



PTD

POLSKIE TOWARZYSTWO DERMATOLOGICZNE

PREZES:
PROF. DR HAB. MED. LIDIA RUDNICKA

KOSZYKOWA 82A, 02-008 WARSZAWA
E-MAIL: DERMATOLOGIA@WUM.EDU.PL
TEL: 0048- 22-502-13-24

**STANOWISKO POLSKIEGO TOWARZYSTWA DERMATOLOGICZNEGO
w sprawie wykonywania zabiegów z zakresu medycyny estetycznej oraz
diagnostyki i leczenia chorób dermatologicznych
przez osoby nieposiadające wykształcenia lekarskiego**

W związku z nasilającym się w ostatnich latach zjawiskiem wykonywania w Polsce zabiegów lekarskich z zakresu dermatologii estetycznej i szeroko rozumianej medycyny estetycznej przez osoby bez wykształcenia lekarskiego widzimy pilną konieczność wprowadzenia nowych uregulowań prawnych w celu ochrony osób poddających się takim zabiegom przed ryzykiem utraty zdrowia i życia jako konsekwencjami nieumiejętnego wykonywania zabiegów przez osoby bez odpowiednich uprawnień.

Żadne krótkie szkolenie, nawet zakończone otrzymaniem „certyfikatu”, nie zastępuje wiedzy i umiejętności zdobytych przez 6 lat studiów lekarskich i – w przypadku specjalistów dermatologów-wenerologów – przez dodatkowe 5 lat szkolenia specjalizacyjnego. Jedynym legalnym dokumentem upoważniającym do udzielania świadczeń lekarskich jest prawo wykonywania zawodu lekarza. Inne „certyfikaty” potwierdzające nabycie umiejętności wykonywania zabiegowych procedur dermatologii estetycznej, uzyskane przez osoby niebędące lekarzami, nie są legalne w świetle obowiązujących przepisów prawa.

Przypomnieć należy, że wykonywanie zabiegów z zakresu dermatologii i medycyny estetycznej z użyciem głębokich peelingów, mezoterapii igłowej, stosowanie wypełniaczy, toksyny botulinowej, osocza bogatopłytkowego, nici liftingujących, krioterapii, elektroterapii i laseroterapii (z wyjątkiem laserów

biostymulujących i niskoenergetycznych) to świadczenia medyczne (zabiegi lekarskie), a nie kosmetyczne.

Zabiegi, o których mowa wyżej, nie mogą być zakwalifikowane jako zabiegi kosmetyczne z wielu powodów. Po pierwsze stosowane przy ich wykonywaniu preparaty są leki lub wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów ustawy 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2016.2142 t.j. z dnia 23.12.2016r) i ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017.211. t.j. z dnia 03.02.2017 r.). Natomiast zasady pobierania krwi i jej składników (osocze bogatopłytkowe) regulują przepisy ustawy z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2014 332. t.j. z dnia 10.03.2014r.). Z przepisów tej ostatniej ustawy wynika, że ustawodawca nie przewidział możliwości pobierania krwi do celu wykorzystania w zabiegach kosmetycznych, a wyłącznie w celach medycznych.

Ustawodawca traktuje również **toksynę botulinową** jako lek wydawany z przepisu lekarza na receptę, tak więc jego podanie ma charakter świadczenia medycznego. Osoba nie będąca lekarzem nie może legalnie wejść w posiadanie toksyny botulinowej. Z powyższego wynika, że jeżeli ten produkt leczniczy (toksyna botulinowa) jest stosowana do wykonywania zabiegów przez osoby inne niż lekarze, to ma to miejsce z naruszeniem obowiązujących przepisów prawa. Również niezgodne z prawem jest odsprzedawanie i oddawanie osobie innej niż lekarz toksyny botulinowej.

Preparaty **kwasy hialuronowego** i inne substancje z grupy tzw. wypełniaczy są wstrzykiwanymi implantami służącymi do przywracania objętości tkanek i klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010. 215. 1416 z dnia 16.11.2010r.) do klasy III pod względem ryzyka ich stosowania. Do klasy tej zalicza się inwazyjne wyroby medyczne, w tym np. chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego oraz do krótkotrwałego użytku, jak np. implanty tkankowe. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych

wyrób medyczny to narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celach medycznych. Zgodnie z art. 90 ust. 1 tej ustawy wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest zobowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Zapisy wymienionej wyżej ustawy nadal (pomimo licznych interwencji różnych grup lekarskich) wprost nie wymagają posiadania odpowiednich kwalifikacji do stosowania określonych wyrobów medycznych. Tym niemniej jego zastosowanie jest określone w instrukcji stosowania wyrobu medycznego. Instrukcja wyrobu medycznego dostarczana wraz z wyrobem zawiera ograniczenia co do kręgu osób, które mogą stosować dany wyrób. Jest to uzasadnione działaniem, sposobem użycia i ryzykiem związanym z jego stosowaniem i powinno być rygorystycznie przestrzegane przez użytkowników wyrobów medycznych. Zgodnie z zaleceniami producenta, zgłoszonymi do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych oraz zgodnie z wymaganiami przewidzianymi ustawą o wyrobach medycznych, oraz instrukcją użytkownika zamieszczonymi na ulotce dołączonej do opakowania, wyroby te (implanty tkankowe) mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie.

Wymagania te podyktowane są koniecznością posiadania wiedzy, która ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa zabiegu. Użycie implantów tkankowych może prowadzić do natychmiastowych i odległych poważnych działań niepożądanych, takich jak martwica tkanek, stany zapalne, ropnie, trwała utrata wzroku, reakcja anafilaktyczna i inne, włącznie z ryzykiem zgonu.

Wszelkie tego typu **zabiegi powinny być wykonywane zgodnie z przepisami sanitarno-epidemiologicznymi**, czyli w gabinetach lekarskich

zabiegowych, które spełniają odpowiednie wymogi wskazane w ustawie z dnia 15 kwietnia 2010r o działalności leczniczej (Dz.U.2016.1638. t.j. z dnia 07.10.2017r.) oraz wydanych na jej podstawie przepisach wykonawczych. Dodatkowo wykonywanie zabiegów medycznych wiąże się z utylizacją **odpadów medycznych** i podlega regulacjom zawartym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych (Dz.U. z2016r.1819 z dnia 8.11.2016r.). Brak prawidłowego wyposażenia oraz niestosowanie się do odpowiednich standardów zwiększa ryzyko infekcji osób trzecich wirusami takim jak: HCV i HIV.

Wykonywanie inwazyjnych zabiegów lekarskich z użyciem urządzeń medycznych (np. laserów) przez osobę niebędącą lekarzem.

Wykonywanie inwazyjnych zabiegów lekarskich przez osoby nie będące lekarzami są niezgodne z obowiązującym w Polsce prawem. Procedury takie zastrzeżone są dla lekarzy. Wskazać należy, że w przepisach regulujących udzielanie świadczeń zdrowotnych nie wymieniono kosmetologów i kosmetyczek. Kosmetyczka i kosmetolog, pielęgniarka, położna, fizjoterapeuta i inne osoby nie są zawodowo przygotowani do diagnozowania i usuwania zmian skórnych. Nie posiadają wiedzy pozwalającej odróżnić te zmiany celem zastosowania odpowiedniego leczenia. Osoby nie będące lekarzami nie są uprawnione do oceny, które zmiany powinny podlegać leczeniu, a które stanowią tylko defekt estetyczny. Nie są również uprawnione do jakiegokolwiek próby usuwania zmian skórnych. Nie mają wiedzy dermoskopowej, histopatologicznej oraz umiejętności identyfikowania stanów przednowotworowych i nowotworowych skóry oraz ich różnicowania. Leczenie i usuwanie zmian skórnych przez osoby nie będące lekarzami wiąże się z dużym ryzykiem opóźnienia rozpoznania nowotworu złośliwego skóry i poważnych konsekwencji dla zdrowia i życia osoby u której wykonywany jest taki zabieg.

Diagnozowanie i leczenie chorób przebiegających z łysieniem

Odrębny problem stanowi rosnący w Polsce rynek nieprofesjonalnych usług w zakresie diagnozowania i leczenia chorób przebiegających z łysieniem. Należy podkreślić, że łysienie może być objawem wielu chorób, w tym zaburzeń endokrynologicznych, chorób nowotworowych, ciężkiej niedokrwistości lub chorób autoimmunizacyjnych. W związku z powyższym trychologia i trichoskopia należą do najbardziej wysokospecjalistycznych zakresów wiedzy dermatologicznej. Z ogromnym niepokojem obserwujemy, że w Polsce usługi tzw. „trychologiczne” (czyli polegające na diagnozowaniu i leczeniu chorób przebiegających z łysieniem) udzielane przez osoby bez wykształcenia lekarskiego. Takie zjawisko niesie za sobą ogromne zagrożenie zdrowia i życia w związku z opóźnieniem w rozpoznaniu poważnych chorób, których łysienie jest pierwszą manifestacją kliniczną.

Należy podkreślić, że ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 z późn. zm.) stanowi, iż to lekarze są uprawnieni do diagnozowania i leczenia chorób. Prowadzenie diagnostyki i leczenia „chorób włosów” przez osoby nie będące lekarzami nie jest więc legalne w świetle obowiązujących przepisów ustawowych.

Kompetencje kosmetyczki oraz kosmetologa I i II°

Należy podkreślić, że kosmetolog zarówno po studiach I° jak i uzupełniających II° nie ma uprawnień do wykonywania wkluc oraz innych naruszających granicę skórno-naskórkową w tym wykonywania zabiegów laserowych i elektrokoagulacji. Absolwenci studiów kierunku kosmetologia posiadają zakres umiejętności określony standardami kształcenia dla tego kierunku określonymi w załączniku Nr 58 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 12 lipca 2007 r. w sprawie standardów kształcenia dla poszczególnych kierunków oraz poziomów kształcenia, a także trybu tworzenia i warunków, jakie musi spełniać uczelnia, by prowadzić studia międzykierunkowe oraz makrokierunki (Dz. U.164. 1166 z dnia

13.09.2007r.). Zapisy ww. rozporządzenia określają jakie powinien posiadać umiejętności absolwent studiów na tym kierunku i nie obejmują zabiegów medycznych z zakresu dermatologii estetycznej.

Podsumowanie

Z niepokojem obserwujemy rosnącą liczbę zabiegów medycyny estetycznej oraz czynności z zakresu rozpoznawania i leczenia chorób wykonywanych przez osoby nieposiadające wykształcenia lekarskiego. Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego, w imieniu wszystkich członków, zdecydowanie się temu przeciwstawia. Uważamy, iż naszym obowiązkiem jest poinformowanie o zagrożeniach zdrowotnych dla potencjalnych pacjentów.

Widzimy pilną potrzebę wprowadzenia jednoznacznych przepisów regulujących kwestie omówione w tym piśmie, w tym w szczególności:

- a. doprecyzowanie, iż czynności z zakresu rozpoznawania chorób i leczenia oraz wykonywania zabiegów lekarskich są czynnościami wykonywanymi wyłącznie przez osoby posiadających prawo wykonywania zawodu lekarza
- b. określenie iż zabiegi medycyny estetycznej, w tym w szczególności zabiegi inwazyjne wykonywane przy użyciu urządzeń medycznych oraz zabiegi z wykorzystaniem substancji wydawanych na podstawie przepisu lekarza mogą być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza
- c. doprecyzowanie, iż rozpoznawanie chorób, leczenie oraz wykonywanie zabiegów inwazyjnych może być wykonywane jedynie w gabinetach lekarskich spełniających obowiązujące przepisy sanitarno-epidemiologiczne
- d. wprowadzenie zakazu używania nazw zawodowych mogących

wskazywać na wiedzę medyczną przed osoby nieposiadające wykształcenia lekarskiego lub odpowiedniego specjalistycznego („trycholog”, „tzw. lekarz”, „specjalista medycyny estetycznej”, „podolog” itp.)

e. wprowadzenie zakazu reklamy świadczeń lekarskich udzielanych z naruszeniem przepisów prawa

Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego

Prof. dr hab. n. med. Lidia Rudnicka (prezes)

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Barbara Zegarska (członek prezydium i koordynator Zespołu ds. Dermatologii Estetycznej PTD)

Prof. dr hab. n. med. Waldemar Placek (wiceprezes)

Prof. dr hab. n. med. Anna Wojas-Pelc (wiceprezes)

Prof. dr hab. n. med. Zygmunt Adamski (skarbnik)

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Adam Reich (sekretarz)

Prof. dr hab. n. med. Ligia Brzezińska-Wcisło (członek prezydium)

Prof. dr hab. n. med. Roman Nowicki (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Grażyna Chodorowska (członek Zarządu Głównego)

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Rafał Czajkowski (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Magdalena Czarnecka-Operacz (członek Zarządu Głównego)

Dr n. med. Joanna Czuwara (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Iwona Flisiak (członek Zarządu Głównego)

Dr n. med. Monika Kapińska-Mrowiecka (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Andrzej Kaszuba (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Cezary Kowalewski (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Dorota Krasowska (członek Zarządu Głównego)

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Aleksandra Lesiak (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. med. Joanna Maj (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Sławomir Majewski (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Romuald Maleszka (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt (członek Zarządu Głównego)

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Witold Owczarek (członek Zarządu Głównego)

Prof. nadzw. dr hab. n. med. Małgorzata Sokołowska-Wojdyło (członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Jacek Szepietowski (honorowy prezes, członek Zarządu Głównego)

Prof. dr hab. n. med. Anna Woźniacka (członek Zarządu Głównego)

Członkowie Zespołu ds. Dermatologii Estetycznej PTD niebędący członkami Zarządu Głównego PTD

Lek. Marcin Ambroziak

Dr n. med. Ewa Chlebus

Dr n. med. Barbara Pytrus

Lek. Małgorzata Suszko

Dr n. med. Grażyna Wąsik