

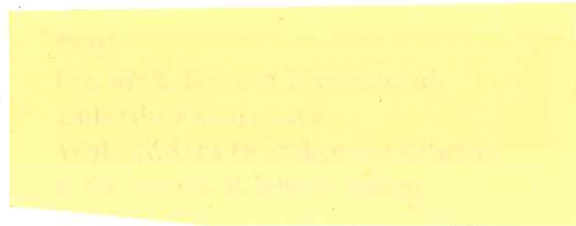


GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-PR-OP-024-00079/AC/18

10 07 2018

Warszawa, dnia



Szanowne Pani Inspektor,

w odpowiedzi na pismo z dnia 17 kwietnia 2018 r., znak: HK.9011.9.2018, dotyczące warunków świadczenia usług przez podmioty niebędące podmiotami leczniczymi w zakresie stosowania metod dożylnego wlewu, Główny Inspektorat Sanitarny informuje, iż udzielenie poniższej odpowiedzi zostało poprzedzone zasięgnięciem stanowisk oraz informacji od Ministerstwa Edukacji Narodowej, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Ministerstwa Zdrowia. W następstwie analizy wskazanych stanowisk, proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Zgodnie z art. 2 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.), świadczeniem zdrowotnym są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Elementem definicji świadczenia zdrowotnego jest m.in. działanie medyczne (czyli działanie mające wymiar medyczny), które podlega reżimowi przepisów regulujących zasady jego wykonywania. Udzielanie świadczeń zdrowotnych stanowi wykonywanie działalności leczniczej, zgodnie z art. 3 ust. 1 ww. ustawy. Celem zabiegów estetycznych powinno być poprawianie urody czy też samopoczucia, i zabiegi te (wykonywane przez podmioty niebędące podmiotami leczniczymi – w szczególności gabinety kosmetyczne) nie powinny mieć wymiaru medycznego. Każdorazowy zabieg wykonywany przez ww. podmioty powinien być szczegółowo przeanalizowany pod kątem celu tego zabiegu oraz stosowanych metod. W przypadku, gdy ten cel lub przyjęte metody mają wymiar medyczny, i stanowią ingerencję w organizm człowieka o wymiarze medycznym, znajduje uzasadnienie

kwalfikacja tego zabiegu jako świadczenie zdrowotne. Analiza celu, charakteru i metody ww. wlewów powinna być przeprowadzona z uwzględnieniem aktualnej wiedzy medycznej. Zgodnie z posiadaną wiedzą, do wykonywania przez ww. podmioty niebędące podmiotami leczniczymi coraz bardziej popularnych kroplówek witaminowych, stosowane jest szerokie spektrum substancji, które są podawane z wykorzystaniem płynu wieloelektrolitowego, 5% roztworu glukozy lub 0,9% NaCl we wlewie dożylnym z np. witaminą C, solcoserylem, kwasem alfa-liponowym, glutationem i ornityną, magnezem czy mieszaniną witamin rozpuszczalnych w wodzie lub w tłuszczach (C, witaminy z grupy B, A, D, E i K).

Z informacji przekazanych w przedmiotowej sprawie przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wynika, że ww. substancje wchodzą w skład produktów leczniczych, które muszą posiadać dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i mają w związku z tym określone: kategorie dostępności i ściśle wskazania do medycznego stosowania (a zatem istnieje prawny, szczególny reżim normujący obrót tymi produktami). W konsekwencji przedmiotowe produkty lecznicze mogą być stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (kategoria dostępności Lz) lub posiadać kategorię dostępności Rp – mogą być wydawane z aptek ogólnodostępnych wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, do stosowania u osoby, na którą została wydana recepta. Ponadto ww. Urząd wyjaśnił, że omawiane produkty lecznicze są zarezerwowane do stosowania w konkretnych stanach chorobowych, a zatem wpisują się w świadczenia zdrowotne, wykonywanie których zastrzeżone jest dla osób posiadających odpowiednie kwalifikacje, uzyskane w wyniku ukończenia studiów wyższych o kierunku medycznym, określone na podstawie art. 9b ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2183, z późn. zm.).

Stosowanie ww. produktów leczniczych w sposób wykraczający poza określone dla nich wskazania medyczne, może doprowadzić do zaburzeń zdrowia człowieka.

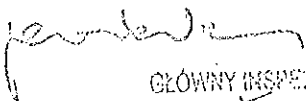

Obrót produktami leczniczymi może być wykonywany na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), a nadzór nad tym obrotem sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Poważne zatem wątpliwości budzą doniesienia o stosowaniu ww. produktów leczniczych, zarezerwowanych do stosowania dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą, w ramach świadczonych usług kosmetycznych lub odnowy biologicznej. Ujawnienie nieprawidłowości w zakresie stosowania produktów leczniczych wymaga analizy sytuacji faktycznej i prawnej, a następnie – stosownie do poczynionych ustaleń – podjęcia właściwych czynności nadzoru (jak dla podmiotów wykonujących świadczenie zdrowotne), lub

zawiadomienia przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej innych właściwych organów – w szczególności organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej czy też organów dochodzeniowo-ślędczych, działających na podstawie przepisów kodeks postępowania karnego.

Zabieg kosmetyczny jest zabiegiem, którego celem powinno być zarówno usunięcie zeszpeczeń powstałych w wyniku wypadków czy chorób, jak również uzyskanie konkretnego efektu estetycznego, poprawy urody i wyglądu, natomiast zabieg ten nie powinien mieć wymiaru medycznego, decydującego o jego kwalifikacji jako świadczenie zdrowotne.

Z informacji przekazanych przez Ministerstwo Edukacji Narodowej wynika, że podstawa programowa kształcenia technika usług kosmetycznych nie obejmuje umiętności wykonywania wkłuek dożylnych (wlewów dożylnych) oraz podawania leków. Zabiegi kosmetyczne są wykonywane także przez osoby posiadające wykształcenie wyższe na kierunku kosmologia. Na podstawie art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym, za zasadne należy uznać, że kwalifikacje absolwentów kierunków kosmologia (którego ramy zostały określone w Krajowych Ramach Kwalifikacji dla Szkolnictwa Wyższego), mimo nawet wykształcenia wyższego, nie dają uprawnień do samodzielnego udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem produktów leczniczych. Zgodnie bowiem z art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.), osobą wykonującą zawód medyczny jest osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny.

Z uwagi na powyższe, za zasadne uznać należy prowadzenie kontroli ww. podmiotów z uwzględnieniem charakteru działalności, a także celu, właściwości i metod wykonywanych usług.


GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Marek Pasobkiewicz

Do wiadomości:

1. Pani Izabela Kucharska – Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego.
2. Pan Grzegorz Hudzik – Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego.
3. Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni.
4. Pani Krystyna Radecka – Dyrektor Departamentu Higieny Środowiska.
5. Pan Włodzimierz Ehrenkreutz – Koordynator Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi.