

RAPORT

REGULACYJNY

STOSOWANIE WYROBÓW MEDYCZNYCH W MEDYCYNIE ESTETYCZNEJ
W KONTEKŚCIE PLANOWANYCH ZMIAN PRAWNYCH

WARSZAWA
PAŹDZIERNIK 2019

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie	3
2.	PODSUMOWANIE	4
3.	Tło legislacyjne	6
3.1	Normy konstytucyjne	6
3.2	Stan obecny	7
3.3	Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.....	9
3.3.1	Motywy wejścia w życie Rozporządzenia 2017/745	9
3.3.2	Założenia Rozporządzenia 2017/745.....	10
3.4	Zakres Nowej ustawy o wyrobach medycznych	11
4.	Identyfikacja problemu.....	14
4.1	Prawne uwarunkowania stosowania wyrobów medycznych	14
4.2	Wyroby medyczne stosowane w medycynie estetycznej	16
4.3	Obecna sytuacja faktyczna na rynku usług z zakresu medycyny estetycznej	19
4.4	Zagrożenia wynikające z obecnej regulacji w obszarze medycyny estetycznej	20
5.	Propozycje rozwiązań	23
5.1	Założenia.....	23
5.2	Ograniczenie stosowania wyrobów	23
5.2.1	Założenia	23
5.2.2	Propozycja brzmienia przepisów ustawowych	24
5.3	Sankcje.....	24
5.3.1	Założenia	24
5.3.2	Propozycja brzmienia przepisów ustawowych	24
6.	Uzasadnienie opracowania rozwiązań problemu	25
6.1	Ograniczenie ryzyka dla zdrowia publicznego i ochrona konsumentów jako realizacja norm konstytucyjnych.....	25
6.2	Skuteczność prawa unijnego	25
6.3	Postulaty Ministra Zdrowia	26
6.4	Postulat zupełności prawa	26
7.	Impact Assessment	28
8.	Wykaz źródeł	29
8.1	Akty prawa	29
8.2	Bibliografia	30
8.2.1	Literatura	30
8.2.2	Inne źródła	33
8.3	Orzecznictwo	34

1. WPROWADZENIE

Niniejszy raport dotyczy otoczenia prawnego stosowania wyrobów medycznych w medycynie estetycznej. Stosowanie takich wyrobów medycznych jak wypełniacze, kwas hialuronowy, nicie liftingujące czy osocze bogatopłytkowe stanowi podstawę działalności podmiotów działających na rynku medycyny estetycznej. W szczególności należy zauważyć, że wyroby te stosowane są przez bardzo różne podmioty obejmujące podmioty lecznicze, indywidualne praktyki lekarskie, a także przez różne inne podmioty, które nie prowadzą działalności leczniczej.

- Tymczasem wyroby medyczne stanowią specjalistyczny typ produktów, które mogą być wprowadzane na rynek w określonym zakresie dopiero po dokonaniu szczegółowej oceny zgodności, która ma na celu wykazać ich bezpieczeństwo. Niemniej jednak regulacje prawne dotyczące stosowania przedmiotowych wyrobów mogą być uznane za niejednoznaczne. Komisja Europejska wskazywała także, że dotychczasowe przepisy w zakresie wyrobów medycznych nie zapewniają dostatecznego nadzoru oraz bezpieczeństwa pacjentów. Z tego względu w 2017 r. przyjęto rewizję prawa wyrobów medycznych, które rozpocznie być stosowane od 26 maja 2020 r. Oznacza to, że w chwili obecnej jesteśmy w okresie przygotowania do nowej rzeczywistości prawnej, który to jest właściwym czasem do rozważenia wprowadzenia potencjalnych zmian na tym rynku. Należy zauważyć, że swoistą niepewność regulacyjną wzmagają brak jednoznacznych przepisów dotyczących świadczenia definicji prawnej medycyny estetycznej oraz usług świadczonych na rynku medycyny estetycznej i na rynku kosmetycznym.
- **Celem niniejszego raportu jest po pierwsze właściwa identyfikacja ram prawnych w zakresie stosowania wyrobów medycznych w tzw. medycynie estetycznej zarówno aktualnie obowiązujących jak i tych, które mają dopiero być stosowane.**
- **Po drugie celem raportu jest analiza konsekwencji prawnych aktualnej sytuacji stosowania wyrobów medycznych w medycynie estetycznej.**
- **Po trzecie autorzy niniejszego raportu podjęli się próby opracowania rozwiązań, które w sposób skuteczny mogłyby realizować postulowane w nowych aktach prawnych rozwiązania.**
- **Po czwarte w raporcie omówiono uzasadnienie proponowanych rozwiązań oraz skutki ich przyjęcia.**

Raport został przygotowany we wrześniu 2019 r. przez prawników kancelarii DZP na zlecenie Koalicji Medycyny Estetycznej składającej się ze stowarzyszeń: Stowarzyszenie Lekarzy Dermatologów Estetycznych, Polskie Towarzystwo Medycyny Estetycznej i Anti-Aging, Polskie Towarzystwo Dermatologiczne.

2. PODSUMOWANIE

Przeprowadzona analiza prawnych zagadnień stosowania wyrobów medycznych w medycynie estetycznej wykazała potrzebę przyjęcia przepisów, które zapewnią, że wybrane wyroby medyczne będą stosowane tylko przez lekarzy. Naruszenie przedmiotowych ograniczeń powinno być obarczone sankcjami administracyjnymi lub karnymi w celu zapewnienia skutecznego egzekwowania przepisów.

Postulat ten wynika po pierwsze z norm konstytucyjnych stanowiących o tym, że zdrowie i życie ludzkie jest najważniejszą wartością i podlega szczególnej ochronie. Po drugie wynika z Rozporządzenia 2017/745, którego głównym celem było poprawienie bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych.

- Wyroby medyczne nie wymagają rejestracji, ale mogą być stosowane, co do zasady, tylko w zakresie wskazanym w instrukcji użytkowania. Obecnie obowiązujące przepisy wprost wprowadzają takie ograniczenie, ale nie wprowadzają sankcji za jego naruszenie.
- **Od 26 maja 2020 r. będzie stosowane Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Warto zauważyć, że bezpośrednim powodem opracowania nowych regulacji była sytuacja związana z medycyną estetyczną - skandal dotyczący wadliwych implantów piersi, jaki uwidocznił brak skutecznego nadzoru nad wyrobami.**
- Rozporządzenie 2017/745 jako akt unijny stosuje się bezpośrednio i wprost, ale konieczne jest wydanie tzw. ustawy dookołarozporządzeniowej - Nowej ustawy o wyrobach medycznych. Powinna ona regulować kwestie związane z wykonywaniem rozporządzenia unijnego, takie jak procedury i sankcje.
- Możliwe jest ustanowienie w Nowej ustawie o wyrobach medycznych ograniczeń stosowania wyrobów medycznych.
- Przepisy krajowe muszą być zgodne z Rozporządzeniem 2017/745 nie tylko formalnie, ale także skutecznie realizować założenia aktu unijnego. Podstawowym motywem zmiany prawnej jest konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i lepszego nadzoru nad rynkiem wyrobów.
- W chwili obecnej, z uwagi na brak jednoznacznych przepisów oraz brak skutecznego nadzoru w praktyce możliwe jest stosowanie wyrobów medycznych przez osoby nieuprawnione. Kwestie potencjalnej odpowiedzialności za wyrządzenie szkody w związku z niewłaściwym stosowaniem wyrobów rozwiązywane są, co do zasady na drodze cywilnej.
- Medycyna estetyczna wywodzi się z chirurgii plastycznej oraz dermatologii i wenerologii. Obejmuje zabiegi, niechirurgiczne oraz chirurgiczne których celem nie jest wyłącznie osiągnięcie celów leczniczych, ale również przywrócenie lub ulepszenie naturalnego wyglądu technikami zabiegów stomatologicznych, dermatologicznych, kosmetycznych, a także chirurgii plastycznej.

- Przepisy nie wprowadzają legalnej definicji medycyny estetycznej. W aktualnym stanie prawnym właściwe wydaje się wskazać, że niektóre zabiegi medycyny estetycznej mieszczą się w definicji świadczenia zdrowotnego, a właściwa kwalifikacja zabiegu wymaga każdorazowej oceny.
- **Stosowanie wyrobów medycznych takich jak kwas hialuronowy czy nici liftingujące stanowi podstawę medycyny estetycznej. Z uwagi na to, że stosowanie tych wyrobów wiąże się z ingerencją w tkankę ludzką może być dokonywane tylko przez lekarzy w ramach wykonywania działalności zawodowej.**
- Ustalono, że powszechnym zjawiskiem jest oferowanie zabiegów medycyny estetycznej polegających na stosowaniu różnego rodzaju wyrobów przez osoby nieuprawnione. Taki stan rzeczy wiąże się z ryzykiem dla konsumentów i jest powodem licznych hospitalizacji.
- W świetle reformy prawa wyrobów medycznych zasadne jest wprowadzenie rozwiązań, które zapewnią spójność ze stanem postulowanym (stosowanie niektórych wyrobów tylko przez lekarzy) ze stanem faktycznym.
- Przyjęcie proponowanych w części 5 Raportu rozwiązań legislacyjnych jest konieczne w celu zapewnienia skutecznej ochrony zdrowia publicznego, zapewnienia skuteczności prawa unijnego, realizacji postulatów Ministra Zdrowia, a także wpisuje się w postulat zupełności o spójności prawa.
- **W szczególności, Ministerstwo Zdrowia wskazywało już: „podejmujemy wszelkie możliwe kroki zmierzające do ochrony zawodu lekarza i lekarza dentystry, poprzez normatywne uregulowanie w przepisach, że zabiegi z zakresu „medycyny estetycznej” mogą być wykonywane jedynie przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza oraz jedynie w gabinetach lekarskich”.**

3. TŁO LEGISLACYJNE

3.1 Normy konstytucyjne

Powszechnie wskazuje się, że zdrowie i życie ludzi mają podstawowe znaczenie wśród prawnie chronionych dóbr¹. Są to dobra chronione specjalnie, ponieważ ich realizacja jest warunkiem koniecznym uczestnictwa w społeczeństwie w ogóle. Zatem bez zagwarantowania życia i zdrowia ludzi inne dobra nie mogą być ani realizowane, ani chronione². Obowiązek zapewnienia realizacji dobra wspólnego, w tym zdrowia publicznego, spoczywa na organach władzy publicznej. Podstawowe zadania państwa wyznaczone są zaś w jego akcie zasadniczym, jakim jest Konstytucja. Szczególne zadania związane z realizacją zdrowia publicznego ujęte są w art. 38, 68 i 76 Konstytucji.

I tak, zgodnie z art. 38 Konstytucji RP Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Przepis ten nie obliguje Rzeczypospolitej do obrony życia ludzi w każdym aspekcie, ale do jego prawnej ochrony³. Przede wszystkim treść przepisu sprowadza się do jego negatywnego aspektu wyznaczonego przez zakaz pozbawiania życia⁴. Nadto wskazuje się na pozytywny aspekt prawnej ochrony życia, który obliguje do podejmowania środków mających na celu wyegzekwowanie przestrzegania prawnej ochrony życia⁵. „Skoro bowiem z konstytucji wynika pewien obiektywny system wartości, to na ustawodawcy ciąży obowiązek stanowienia prawa o takiej treści, by możliwa była ochrona i realizacja tych wartości w możliwie najszerszym zakresie”⁶. Kluczową rolę w realizacji negatywnego aspektu ochrony zdrowia pełni prawo administracyjne, które obejmuje nakazy ochrony i zakazy naruszania życia i zdrowia, także różnych adresatów określonych praw i obowiązków z tym związanych⁷. Jak wskazuje Z. Duniewska, „zapewnienie skutecznej ochrony życia i zdrowia człowieka narzuca konieczność, by poprzez m.in. unormowania materialnoprawne redukować grożące tym dobrom zagrożenia”⁸. Realizacja zatem negatywnego aspektu ochrony zdrowia bardzo często jest powodem ingerencji państwa w zasady prowadzenia działalności gospodarczej. Ingerencja ta przybiera postać tworzenia rozmaitych regulacji prawa administracyjnego⁹.

¹ Zob. Z. Duniewska, *Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa*, w: R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego, Prawo administracyjne materialne*, t. 7, Warszawa, 2012, s. 140; także J.R. Kruszyński, *Pomiędzy wolnością a solidarnością – kilka uwag o zasadzie dobra pacjenta na tle problematyki produktów leczniczych referencyjnych i ich odpowiedników*, w: J. Grabowski, K. Pokryszka i A. Hołda-Wydrzyńska (red.), *25 lat fundamentów wolności działalności gospodarczej. Tendencje rozwojowe*, Katowice 2013, s. 401–402; także J. Leowski, *Rola i miejsce państwa w systemie ochrony zdrowia*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 6–7, s. 21.

² M. Gawrońska, *Prawo do ochrony zdrowia na gruncie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2014, nr 2, s. 7.

³ Zob. M. Piechowiak, *Konstytucyjna ochrona życia. o próbie nowelizacji Konstytucji RP*, w: E. Sowińska, E. Szczurko, T. Guz, P. Marzec, Dziecko. *Studium Interdyscyplinarne*, Lublin 2008, s. 169–189.

⁴ Zob. wyr. TK z 23.03.1999 r., K 2/98, OTK 1999, nr 3, poz. 38.

⁵ T. Sroka, w: M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP, t. I, Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016, s. 924–933.

⁶ Wyr. TK z 23.03.1999 r., K 2/98, OTK 1999, nr 3, poz. 38; podobnie wyr. TK z 8.10.2002 r., K 36/00, OTK-A 2002, nr 5, poz. 63.

⁷ M. Szewczyk, *Nadzór w materialnym prawie administracyjnym*, „PiP” 1997, z. 1, s. 20.

⁸ Z. Duniewska, *Zakres regulacji...*, s. 140.

⁹ J. Jagielski, *Rozważania nad pojęciem i istotą prawa administracyjnego materialnego*, w: R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego, Prawo administracyjne materialne*, t. 7, Warszawa, 2012, s. 34 i 35. O roli norm materialnego prawa administracyjnego, por. także Z. Cieślak, *Zbiory zachowań w administracji państwowej. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 1992, s. 67–70.

Ponadto zgodnie z art. 76 Konstytucji RP, władze publiczne mają obowiązek chronić konsumentów przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu. Konstytucyjna ochrona konsumenta powinna być realizowana przez ustanowienie systemu prawnych nakazów oraz zakazów, jak także procedur, które mają służyć zapobieganiu naruszeniom tego przepisu¹⁰. W obecnym stanie prawnym zdrowie konsumenta jest zagrożone poprzez brak odpowiednich regulacji dotyczących sankcji za stosowanie wyrobów medycznych niezgodnie z instrukcją używania. W związku z powyższym niezbędnym jest ustanowienie odpowiednich przepisów w celu realizacji konstytucyjnego „nakazu preferencyjnego dotyczącego traktowania konsumentów”. (...) Jak wskazał Rzecznik Praw Obywatelskich: „z art. 76 Konstytucji wynika wręcz "nakaz preferencyjny dotyczący traktowania konsumentów", w sytuacji gdy dana regulacja prawna ma doprowadzić do kolizji interesów z innymi podmiotami. W konsekwencji prawidłowo odczytany przez ustawodawcę art. 76 Konstytucji mógłby najwyżej prowadzić do podwyższenia standardów ochronnych, nie zaś do ich obniżenia poniżej poziomu obowiązującego w obrocie powszechnym”¹¹.

3.2 Stan obecny

W obecnym stanie prawnym wyroby medyczne regulowane są na szczeblu unijnym przez dwie dyrektywy, tj. Dyrektywa 90/385/EWG oraz Dyrektywa 93/42/EWG. Są one tzw. dyrektywami „starego podejścia” co oznacza, że zawierają ogólne przepisy techniczne, definicje oraz opis postulowanego stanu rzeczy¹². Dyrektywy "starego podejścia" są wiążące jeżeli chodzi o zamierzony skutek, zostawiając jednak władzom krajowym państwa członkowskiego wybór formy i metody ich wdrożenia¹³. Ogólnikowość oraz stosunkowa dowolność w zakresie implementacji powoduje, że wskazane dyrektywy są przyczyną licznych niejasności interpretacyjnych oraz rozbieżności stosowania pomiędzy państwami członkowskimi. Unijne prawo wyrobów medycznych jest obecnie implementowane przez ustawę o wyrobach medycznych. Ustawa ta określa zasady dotyczące wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, zasady dokonywania ich oceny klinicznej, sprawowania nadzoru, dokonywania zgłoszeń i powiadomień autoryzowania jednostek, klasyfikacji, procedury oceny zgodności, używania i utrzymywania wyrobów.

Zgodnie z przyjętą ramą regulacyjną za właściwe wykonanie wyrobu, przeprowadzenie oceny zgodności, której celem jest potwierdzenie właściwości wyrobu oraz za jego wprowadzenie do obrotu odpowiada wytwórca. W tym zakresie wyroby medyczne nie podlegają rejestracji, natomiast elementem oceny zgodności części wyrobów jest uzyskanie certyfikatu jednostki notyfikowanej, która weryfikuje przygotowaną dokumentację. Obowiązek ten dotyczy wyrobów do diagnostyki in vitro oraz wyrobów klasy I z funkcją pomiarową, klasy I sterylnych bądź klasy IIa, IIb lub III. Przynależność do określonej klasy regulowana jest przepisami prawa i zależy od typu wyrobu medycznego. Przed rozpoczęciem dystrybucji wyrobu medycznego konieczne jest złożenie odpowiedniego powiadomienia

¹⁰ Szeroko na temat konstytucyjnej ochrony konsumenta zob. L. Garlicki, M. Derlatka, Art. 76, w: L. Garlicki (red.), M. Zubik (red.), Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, Warszawa 2016, Lex

¹¹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 2 grudnia 2008 r. sygn. K 37/07, Lex

¹² Definicja dyrektyw „starego podejścia” dostępna na stronie 73 Przeglądu Europejskiego pod adresem: [http://en.przegladeuropejski.wdinp.uw.edu.pl/zasoby/pliki/40/2016-2\(40\).pdf](http://en.przegladeuropejski.wdinp.uw.edu.pl/zasoby/pliki/40/2016-2(40).pdf)

¹³ Dyrektywy „starego podejścia” opisane zostały pod adresem: <http://www.oznaczenie-ce.pl/przewodniki/src/02halas04.htm>

lub zgłoszenia do Prezesa URPL, który weryfikuje ocenę zgodności oraz oznakowanie wyrobu i instrukcję używania pod względem formalnym. Wyroby medyczne nie podlegają jednak rejestracji a powiadomienie i zgłoszenie mają na celu umożliwienie Prezesowi URPL nadzoru nad rynkiem w zakresie właściwej dystrybucji, oznakowania oraz stosowania wyrobów medycznych. Nadzór ten obejmuje również ocenę incydentów medycznych spowodowanych przez wyroby medyczne, w tym zobowiązanie wytwórcy do podjęcia działań naprawczych jeśli jest to konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Warto podkreślić, że przepisy unijne wprowadziły zasadę swobodnego obrotu wyrobami medycznymi. Oznacza to, że wyroby medyczne mogą być dystrybuowane przez dowolne podmioty. Ich nabycie na poziomie detalicznym nie jest natomiast uzależnione od wcześniejszego uzyskania recepty lub zlecenia wystawionego przez lekarza. Zlecenie na wyroby medyczne potwierdza uprawnienie pacjenta do uzyskania refundacji wyrobu medycznego. **Należy jednak zauważyć, że przepisy wymagają bezwzględnego oznakowania wyrobu medycznego zgodnie z oceną zgodności, co w konsekwencji wyznacza dozwolony zakres stosowania wyrobów medycznych.** Innymi słowy, mimo braku rejestracji wyrobów, ustawa o wyrobach medycznych określa warunki stosowania wyrobu poprzez odwołanie do instrukcji używania. Potwierdza to brzmienie art. 90 ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym wyrób medyczny musi być *używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania*. Wyroby medyczne bez instrukcji używania lub z instrukcją, która nie gwarantuje bezpieczeństwa pacjentów podlegają bowiem wycofaniu z rynku przez Prezesa URPL.

W tym miejscu należy wskazać, że stosowanie wielu wyrobów medycznych implikuje wykonywanie świadczeń opieki zdrowotnej lub może być dokonywane tylko przez lekarza w celu zapewnienia właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjentów. Wówczas instrukcja używania zawiera odpowiednie ograniczenia w tym zakresie poprzez sformułowania „*Do wyłącznego stosowania przez lekarzy*” lub „*Do stosowania przez osoby z odpowiednim wykształceniem medycznym*”. Warto zwrócić uwagę, że stosownie do art. 90 ust. 10 ustawy o wyrobach medycznych, *jeżeli jest to uzasadnione bezpieczeństwem pacjentów, użytkowników i osób trzecich, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia: 1) warunki używania i dystrybucji wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników, 2) warunki wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób wykonujących te czynności - biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich używaniem*. Mimo tej delegacji ustawowej Minister Zdrowia nie skorzystał z kompetencji do wydania rozporządzenia w tym zakresie. O ile przepisy Ustawy o wyrobach medycznych wprowadziły dość rozbudowany katalog sankcji za naruszenie jej przepisów, to jednak ustawodawca nie zdecydował się na penalizowanie stosowania wyrobów medycznych niezgodnie z instrukcją używania. Oznacza to, że obecnie obowiązujące przepisy sektorowe, mimo, że wymagają stosowania wyrobów zgodnie z instrukcją używania, to nie penalizują odstępstwa w tym zakresie.

Również obszar medycyny estetycznej cierpi na deficyt regulacji, wystarczy wskazać, na brak definicji medycyny estetycznej, a w konsekwencji na brak dedykowanych przepisów prawa. Powoduje to powstanie szeregu wątpliwości interpretacyjnych, obejmujących również zagadnienie czy zabiegi z zakresu medycyny estetycznej stanowią świadczenie zdrowotne w rozumieniu polskich przepisów.

3.3 Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

3.3.1 Motywy wejścia w życie Rozporządzenia 2017/745

Obecnie obowiązujące dyrektywy pozostają niezmiennie niemal od 30 lat. Przez to dochodziło do licznych problemów w zakresie ich stosowania ze względu na zmienność sektora, ale także do sporów na podłożu interpretacyjnym z uwagi na ich ogólnikowość. Problemy z interpretacją obecnych dyrektyw oraz skandal dotyczący wadliwych implantów piersi wypełnionych żelam silikonowym, które zostały wyprodukowane przez francuskie przedsiębiorstwo (PIP¹⁴), który **uwidocznili brak skutecznego nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych skłonił Komisję Europejską do rozpoczęcia prac nad nową ramą regulacyjną**¹⁵. Celem nowych aktów prawnych miało być:

- zapewnienie spójnego stosowania prawa w Unii Europejskiej,
- poprawienie kontroli i nadzoru nad wyrobami,
- zapewnienie, że są one skuteczne i bezpieczne,
- przy jednoczesnym wzmocnieniu warunków dla innowacji¹⁶.

Rezultatem prac było przyjęcie 5 kwietnia 2017 r. Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz Rozporządzenie 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Zarówno jedno, jak i drugie rozporządzenie weszło w życie 25 maja 2017 r., obecnie jednak są one stosowane w sposób ograniczony. Stan taki będzie trwał do 26 maja 2020 roku dla Rozporządzenia 2017/745 oraz do 26 maja 2022 r. dla Rozporządzenia 2017/746. Zdecydowano się na przyjęcie dwóch aktów prawnych, aby uwzględnić produktową specyfikę wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do stosowania in vitro. Co do zasady rozporządzenia można nazwać bliźniaczymi, zawierają tożsame rozwiązania prawne w zakresie nadzoru, kontroli, czy obowiązków przedsiębiorców. **Z tego względu dla przejrzystości opracowania, w dalszym ciągu będziemy odnosić się jedynie do Rozporządzenia 2017/745.**

Wprowadzenie wyżej wymienionych rozporządzeń oznacza znaczącą reformację regulacji unijnych dotyczących wyrobów medycznych, w szczególności uchylenie dwóch głównych regulujących rynek wyrobów dyrektyw: Medical Device Directive 93/42/EEC oraz Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC. **Przyjęcie nowej regulacji w postaci rozporządzeń a nie dyrektyw, powoduje, że akty te są stosowane bezpośrednio i wprost.** Innymi słowy mają moc obowiązująca podobną do ustaw polskiego parlamentu i nie ma konieczności implementowania zawartych w nich rozwiązań poprzez ustawę krajową. Odpowiednia ustawa krajowa o wyrobach medycznych musi jednak regulować pewne kwestie dotyczące sposobu stosowania przepisów rozporządzeń unijnych, które są warunkowane lokalnie.

Stosownie do stanowiska Komisji Europejskiej przyjęte rozporządzenia służą poprawie bezpieczeństwa pacjentów poprzez wprowadzenie bardziej rygorystycznych procedur służących ocenie zgodności oraz

¹⁴ Opinia Komisji w tej sprawie dostępna pod adresem:

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_cons_14_en

¹⁵ Informacja Komisji Europejskiej, Fact Sheet, dostępne pod adresem: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-848_en.htm.

¹⁶ Ibidem.

procedur nadzoru po wprowadzeniu do obrotu¹⁷. **Konieczność zapewnienia bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych wydaje się głównym powodem przyjęcia zmian prawnych i w takim kontekście należy analizować jego rozwiązania.** Świadczą o tym także motywy wskazane w preambule Rozporządzenia 2017/745. I tak:

*(2) 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 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.***

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

(43) Przejrzystość i odpowiedni dostęp do informacji przedstawionych w sposób właściwy dla przewidzianego użytkownika są konieczne w interesie publicznym, by chronić zdrowie publiczne, zwiększać świadomość pacjentów i pracowników służby zdrowia oraz umożliwić im podejmowanie świadomych decyzji, a także aby stworzyć solidne podstawy dla podejmowania decyzji regulacyjnych i budować zaufanie do systemu regulacyjnego.

*(76) Państwa członkowskie powinny przyjmować odpowiednie środki, **aby zwiększać świadomość pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów na temat znaczenia zgłaszania incydentów.** Pracownicy służby zdrowia, użytkownicy i pacjenci powinni mieć możliwość – i być zachęceni do – zgłaszania na poziomie krajowym podejrzeń co do wystąpienia poważnych incydentów przy wykorzystaniu zharmonizowanych formularzy. Właściwe organy krajowe powinny informować producentów o wszelkich podejrzeniach co do wystąpienia poważnych incydentów, a gdy producent potwierdzi wystąpienie takiego incydentu, właściwe organy powinny zapewnić, że podjęte zostaną odpowiednie dalsze działania, tak by zminimalizować możliwość powtórzenia się takich incydentów.*

3.3.2 Założenia Rozporządzenia 2017/745

Rozporządzenie 2017/745 zachowało ramy regulacyjne i dotychczasowe rozwiązania systemowe, ale wprowadziło bardziej restrykcyjne wymagania. Do zakresu Rozporządzenia 2017/745 należą przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w Unii wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów. Mają one zastosowanie również do grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, m.in. soczewek kontaktowych lub innych produktów przeznaczonych do wprowadzania do oka lub na oko, produktów przewidzianych do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała, substancji, mieszanin substancji lub artykułów przeznaczonych do stosowania

¹⁷ Cele rozporządzenia wymienione pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/LSU/?uri=celex:32017R0745>

przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej, sprzętu przeznaczonego do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej¹⁸.

Nowe obowiązki zostaną nałożone na producentów, którzy wprowadzając do obrotu lub do używania wyroby, będą musieli zapewnić ich zgodność z Rozporządzeniem 2017/745. **Wyrazem podwyższenia standardu ochrony pacjentów są także dodatkowe obowiązki importerów i dystrybutorów, w tym w zakresie raportowania o wyrobach medycznych.**

Istotną zmianą jest również zaktualizowanie procedur oceny zgodności, czyli działań dokonywanych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu przez producentów, które mają na celu podwyższenie bezpieczeństwa wyrobów poprzez zapewnienie ich zgodności z analizowanym rozporządzeniem. Procedury oceny zgodności można podzielić na ocenę zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej, ocenę zgodności w oparciu o badanie typu oraz ocenę zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu. W celu łatwiejszego śledzenia wyrobów medycznych Rozporządzenie 2017/745 wprowadza rozbudowaną funkcjonalność bazy EUDAMED i system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów „UDI”, który ma za zadanie umożliwienie identyfikacji i ułatwienie identyfikowalności wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby.

W Rozporządzeniu 2017/745 znajduje się liczna grupa przepisów nakierowana na zapewnienie skutecznego nadzoru nad rynkiem, który obejmuje mechanizmy zgłaszania incydentów oraz ich oceny. Przepisy przewidują także rygorystyczne procedury w przypadku identyfikacji ryzyka spowodowanego przez wyroby medyczne, takie jak zawieszenie ich obrotu czy stosowania. Państwa członkowskie zobowiązane są także do przyjęcia skutecznych sankcji za naruszenie przepisów rozporządzenia. W celu polepszenia nadzoru przewidziano również, że część nadzoru będzie wykonywana w sposób skoordynowany na poziomie unijnym. Niezwykle istotną nowością wprowadzaną przez MDR jest utworzenie Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), złożonej z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy fachowej w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.¹⁹ Do zadań wspomnianego komitetu należy doradzanie i wspieranie Komisji oraz państw członkowskich w zapewnianiu harmonijnego wdrażania Rozporządzenia 2017/745 oraz 2017/746.

3.4 Zakres Nowej ustawy o wyrobach medycznych

Rozporządzenie 2017/745 w sposób bardzo szczegółowy reguluje kształt rynku wyrobów medycznych oraz prawa i obowiązki jego uczestników. Wystarczy zauważyć, że obejmuje 123 artykuły i w samej części zasadniczej bez załączników liczy 124 strony. Nie określa ono jednak wszystkich kwestii dotyczących jego stosowania w polskim systemie i z tego względu konieczne jest wydanie przepisów krajowych, które określą takie zagadnienia jak:

- Krajowy organ odpowiedzialny za egzekwowanie przepisów;

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., L 117/173, załącznik XVI

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. L 117/10, motyw 82

- Zasady współpracy organów administracji
- Tryb egzekwowania przepisów;
- Postępowania administracyjne w zakresie wyrobów;
- Opłaty;
- Sankcje;
- Zagadnienia pozostawione do decyzji państwom członkowskich.

Zagadnienia te będą regulowane przez Nową ustawę o wyrobach medycznych, która w powyżej wskazanym zakresie uzupełni Rozporządzenie 2017/745. Należy w tym miejscu powtórzyć, że stosownie do art. 288 akapit 2 TFUE: „Rozporządzenie ma zasięg ogólny. Wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich”. Jest aktem zupełnie odmiennym od dyrektywy, która jest nakazem kierowanym do państwa członkowskiego. Z tego względu zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem nie jest dopuszczalne powielanie rozwiązań rozporządzeń w ustawach krajowych, a organy prawodawcze państw członkowskich są przede wszystkim zobowiązane do eliminowania z krajowych porządków prawnych przepisów niezgodnych z rozporządzeniami i do nieustanawiania nowych, które byłyby sprzeczne²⁰. Naczelny Sąd Administracyjny podkreśla zaś, że zgodność prawa krajowego z prawem unijnym nie może ograniczać się tylko do jego litery, ale konieczne jest poznanie jego kontekstu, miejsca w systemie, funkcji i celu, którym służy²¹. Orzeczenia te wynikają z podstawowej zasady prawa unijnego, czyli konieczności zapewnienia skuteczności prawa unijnego (tzw. Effet utile)²².

Powyższe oznacza, że zakres Nowej ustawy o wyrobach medycznych wyznaczony jest (i) zakazem powtarzania przepisów rozporządzenia, (ii) nakazem zgodności z rozwiązaniami przyjętymi w rozporządzeniu, (iii) obszarami pozostawionymi do decyzji państw członkowskich. Ponadto Nowa ustawa o wyrobach medycznych musi być zgodna z Konstytucją w zakresie formalnym i materialnym, czyli musi realizować zawarte w niej normy programowe.

W zakresie dwóch pierwszych aspektów konieczne jest przyjęcie regulacji, która będzie zgodna z motywami przedstawionymi w Rozporządzeniu 2017/745, czyli zapewnienie spójności rynku oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. W szczególności stosownie do pkt 87 Preambuły Rozporządzenia 2017/745 *państwa członkowskie powinny podjąć wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić wykonanie przepisów niniejszego rozporządzenia, w tym poprzez ustanowienie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji za ich naruszenie*²³. Ponadto stosownie do art. 5 ust. 1²⁴

²⁰ Zob. wyr. TS z 10.10.1973 r. w sprawie 34/73 Variola, Zb. Orz. 1973, s. 981.

²¹ Tak wyr. NSA z 12.09.2012 r., i FSK 1781/11, CBOSA.

²² Szeroko na temat tej zasady zob. S. Biernat, Zasada efektywności prawa wspólnotowego w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, w: S. Biernat (red.), Studia z prawa UE – w piątą rocznicę utworzenia Katedry Prawa Europejskiego Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2000, s. 27 i n.; zob. także: U. Šadl, The Role of Effet Utile in Preserving the Continuity and Authority of European Union Law: Evidence from the Citation Web of the Pre-Accession Case Law of the Court of Justice of the EU, European Journal of Legal Studies, Nr 8, 2015, s. 18.

²³ Rozporządzenie 2017/746 zawiera odpowiednią regulację w art. 1 ust. 9.

²⁴ Wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należyтым dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest on zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

oraz art. 24 tego rozporządzenia nie będzie ograniczać w sposób dalej idący niż rozporządzenie warunków ich dystrybucji²⁵.

W zakresie aspektu dotyczącego obszarów pozostawionych do decyzji państw członkowskich należy wskazać, że Rozporządzenie 2017/745 pozostawia nieliczne obszary do regulacji na poziomie krajowym. Obejmują one takie zagadnienia jak możliwość ponownego stosowania wyrobów medycznych jednorazowego użytku, język oznakowania, czy części wymogów w zakresie badań klinicznych niekomercyjnych. Szczególnie doniosłe wydaje się jednak brzmienie art. 1 ust 15 Rozporządzenia 2017/745, zgodnie z którym: ***Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego dotyczące organizacji, świadczenia lub finansowania służby zdrowia i opieki medycznej, takie jak wymóg, by niektóre wyroby mogły być wydawane wyłącznie na podstawie zlecenia medycznego, wymóg, by tylko niektórzy pracownicy służby zdrowia lub niektóre instytucje zdrowia publicznego mogli wydawać lub stosować niektóre wyroby lub by ich używaniu obowiązkowo towarzyszyło określone fachowe przeszkolenie.*** Przepis daje możliwość państwom członkowskim wprowadzenia pewnych ograniczeń w zakresie stosowania wyrobów medycznych na poziomie ustawy krajowej.

Zgodność z Konstytucją, w szczególności z jej art. 76 będzie osiągnięty, jeżeli przy wprowadzaniu nowej regulacji ustawodawca w sposób skuteczny zaadresuje kwestię ochrony konsumentów. Oznacza to obowiązek władz państwowych do przyjęcia takich przepisów, które w sposób materialny, ale i faktyczny zapewnią, że zdrowie i życie ludzi będzie odpowiednio chronione.

²⁵ O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, państwa członkowskie nie odmawiają, nie zakazują ani nie ograniczają na swoim terytorium udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania wyrobów, które są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia.

4. IDENTYFIKACJA PROBLEMU

4.1 Prawne uwarunkowania stosowania wyrobów medycznych

Przyjęte rozwiązania w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi przekładają się bezpośrednio na zasady ich stosowania. Stosownie do rozważań w części 3.1. użytkownik wyrobu medycznego zobowiązany jest do przestrzegania instrukcji używania, ale polski ustawodawca nie wprowadził przepisów uszczegóławiających konsekwencje stosowania wyrobu niezgodnie z instrukcją używania. Z tego względu należy wskazać, że:

- **Po pierwsze, stosowanie wyrobów niezgodnie z instrukcją nie wiąże się z żadną sankcją administracyjną.**
- **Po drugie, ewentualna odpowiedzialność za niewłaściwe stosowanie wyrobów może powstać po spowodowaniu szkody na podstawie prawa cywilnego.**
- **Po trzecie, w przypadku niewłaściwego stosowania wyrobów możliwe jest powstanie odpowiedzialności karnej, nawet bez wystąpienia szkody.**
- **Po czwarte, jeżeli stosowanie wyrobu medycznego stanowi świadczenie zdrowotne, to może być oferowane tylko przez podmiot działalności leczniczej lub praktykę lekarską, a naruszenie przepisów w tym zakresie wiąże się z odpowiedzialnością karną.**
- **Po piąte lekarz jest uprawniony do stosowania wyrobów medycznych poza instrukcją używania i jeśli postępuje zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nie ponosi odpowiedzialności.**

Brak sankcji administracyjnej i karnej, ale także jakichkolwiek instrumentów nadzoru nad stosowaniem wyrobów niezgodnie z instrukcją w praktyce otwiera drogę do jej ignorowania. Osoba, która stosuje wyrób, który np. jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez lekarza nie jest bowiem poddana odpowiedzialności administracyjnej, a Prezes URPL nie dysponuje kompetencjami do przeprowadzania skutecznych inspekcji w tym zakresie oraz ograniczania takich praktyk. **Innymi słowy, z uwagi między innymi na brak odpowiednich przepisów, w praktyce możliwe jest stosowanie wyrobów medycznych niezgodnie z instrukcją używania.** Należy ocenić, że obecna sytuacja prawna nie zapewnia odpowiedniej ochrony konsumentom, a co za tym idzie sprzeciwia się postulatowi zawartemu w Konstytucji.

Natomiast osoba stosująca wyrób bez odpowiednich kwalifikacji może ponieść odpowiedzialność cywilną na zasadach ogólnych, czyli w reżimie przewidzianym w art. 415 lub 471 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 444–448 Kodeksu cywilnego. Oznacza to, że powstanie odpowiedzialności uzależnione jest, co do zasady, od ustalenia, czy spełnione zostały następujące przesłanki: a) bezprawności zaniechania; b) zawinienia po stronie osoby stosującej wyrób; c) powstania szkody majątkowej lub niemajątkowej; d) adekwatnego związku przyczynowego pomiędzy zaniechaniem a szkodą. Z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów dochodzenie odszkodowania na drodze cywilnej ma zasadniczo dwie wady. Po pierwsze jest procesem czasochłonnym, z którego można skorzystać w przypadku wystąpienia szkody. Po drugie, nie chroni innych konsumentów przed podobnym, niewłaściwym zastosowaniem wyrobu medycznego.

Teoretycznie także w przypadku niewłaściwego stosowania wyrobu medycznego możliwe jest powstanie odpowiedzialności karnej. Stosownie do art. 160 Kodeksu karnego do 3 lat pozbawienia wolności grozi osobie, która naraża człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Ponadto w przypadku wystąpienia szkody na zdrowiu zastosowanie mogą znaleźć przepisy art. 156 lub w szczególności 157 Kodeksu karnego²⁶. Egzekwowanie odpowiedzialności prawnej wymaga jednak zaangażowania aparatu państwa i jest procesem dość złożonym.

Należy wskazać, że stosowanie wielu wyrobów medycznych stanowi przejaw działalności leczniczej jako wykonywanie świadczeń zdrowotnych, które zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 10 Ustawy o działalności leczniczej definiowane są jako działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Tymczasem stosownie do art. 3 w zw. z art. 4 i 5 Ustawy o działalności leczniczej świadczenia zdrowotne mogą być oferowane tylko przez podmioty lecznicze oraz lekarzy, pielęgniarki, fizjoterapeutów wykonujących zawód w formie praktyki. Wykonywanie działalności leczniczej bez odpowiedniej rejestracji zgodnie z art. 147a Kodeksu wykroczeń zagrożone jest karą aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny. Stosownie natomiast do art. 58 ust. 1 Ustawy o zawodzie lekarza, kto bez uprawnień udziela świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu podlega karze grzywny.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że szczególne kompetencje w zakresie stosowania wyrobów medycznych przysługują lekarzom, ponieważ podstawowym imperatywem lekarzy jest zasada, że dobro pacjenta jest najwyższym prawem (*salus aegregoti seuprema lex esto*)²⁷. Obliguje ona lekarzy do najlepszej staranności oraz bezwzględnego kierowania się dobrem pacjenta w wykonywaniu zawodu. Zasadzie tej odpowiada art. 4 ustawy o zawodzie lekarza zobowiązujący lekarzy do wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, etyki zawodowej oraz z należytą starannością²⁸. Korelatem tego obowiązku jest z kolei art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta, zgodnie z którym w chwili udzielania świadczenia zdrowotnego pacjent ma prawo do stosowania metod, które odpowiadają aktualnie dostępnej wiedzy medycznej. Z tego względu lekarz może odejść od instrukcji używania, o ile uzasadnione jest to aktualną wiedzą medyczną. Warto także na marginesie rozważań zauważyć, że lekarze podlegają również odpowiedzialności zawodowej.

Podsumowując powyższe, w ocenie autorów niniejszego raportu zasady stosowania wyrobów medycznych pozostają niedookreślone. O ile ustawodawca wyraźnie wskazał, że powinny być stosowane zgodnie z instrukcją używania, a w przypadku naruszenia tego wymogu może powstać odpowiedzialność karna i cywilna, to brak jest skutecznych mechanizmów dookreślających zasady postępowania z wyrobami medycznymi czy katalog podmiotów uprawnionych do ich stosowania, a także odpowiedniego nadzoru.

²⁶ Kto powoduje naruszenie czynności narządu ciała lub rozstrój zdrowia, inny niż określony w art. 156 § 1, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5

²⁷ Kodeks Etyki Lekarskiej, dostępny pod adresem:

http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf; dostęp: 20.05.2017 r.

²⁸ Art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry: „Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością”.

4.2 Wyroby medyczne stosowane w medycynie estetycznej

Zagadnienie stosowania wyrobów medycznych w medycynie estetycznej zdeterminowane jest specyfiką tego obszaru. Z tego powodu w pierwszej kolejności należy wyjaśnić, czym jest medycyna estetyczna.

Zauważono już, że ustawodawca nie zdecydował się na zdefiniowanie pojęcia medycyny estetycznej. Również inne systemy europejskie nie definiują medycyny estetycznej. Wskazać można tutaj np. system występujący w Hiszpanii, gdzie definicja medycyny estetycznej została wypracowana przez Hiszpańskie Towarzystwo Medycyny Estetycznej (SEME) i Hiszpańskie Towarzystwo Medycyny i Chirurgii Kosmetycznej (SEMCC). Zgodnie z tą definicją „medycyna estetyczna jest interdyscyplinarną gałęzią medycyny, praktyką, którą stosuje się (...) w leczeniu stanów ogólnego dyskomfortu, który jest konsekwencją starzenia fizjologicznego”²⁹. Definicja usług medycyny estetycznej została zaproponowana w Normie PN-EN 16844+A1, zgodnie z którą usługi te dotyczą niechirurgicznych zabiegów nakierowanych na poprawę wyglądu i obejmują profilaktykę³⁰.

W braku definicji legalnej polska doktryna zaproponowała definicję, która jest zasadniczo zbieżna z przytoczonymi powyżej. **Wskazuje ona, że medycyna estetyczna obejmuje zabiegi, niechirurgiczne oraz chirurgiczne których celem „(...) nie jest wyłącznie osiągnięcie celów leczniczych, a również przywrócenie lub ulepszenie naturalnego wyglądu technikami zabiegów stomatologicznych, dermatologicznych, kosmetycznych, a także chirurgii plastycznej”**³¹. Celem niechirurgicznych zabiegów medycyny estetycznej jest m.in. spłycenie lub likwidacja głębokich zmarszczek, odmłodzenie cery. Aby osiągnąć takie efekty, można zastosować minimalnie inwazyjne zabiegi, np. wypełniacze stałe, czasowe (kwas hialuronowy), toksyna botulinowa, mikrodermabrazję, mezoterapię igłową, piling fizyczny, chemiczny czy enzymatyczny. Natomiast chirurgię plastyczną można podzielić na: chirurgię kosmetyczną (estetyczną) oraz chirurgię rekonstrukcyjną³². **Ponadto warto wskazać, że zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, specjalizacje z zakresu chirurgii plastycznej oraz dermatologii i wenerologii przygotowują do oferowania usług z zakresu medycyny estetycznej**³³. Takie stanowisko wskazuje zatem na związek pomiędzy zakresem tychże specjalizacji, a usługami medycyny estetycznej. Niezależnie od powyższych rozważań z prawnego punktu widzenia obecnie należy wskazać, że pojęcie medycyny estetycznej ma charakter potoczny, chociaż w pewnym zakresie niesie za sobą konotację określonych usług związanych z poprawą wyglądu.

Niezwykle często wykonywanie zabiegów z zakresu medycyny estetycznej będzie się wiązało ze stosowaniem wyrobów medycznych, które skutkuje ingerencją w tkanki skórne. Instrukcje używania tych wyrobów wskazują, że mogą być one stosowane wyłącznie „przez lekarza”, albo, w zależności od słownej redakcji przez „osobę z odpowiednim wykształceniem medycznym”. Takie zastrzeżenie podyktowane jest, co do zasady dwoma przyczynami. Po pierwsze stosowanie niektórych wyrobów wiąże się z naruszeniem ciągłości ciała i wymaga przez to odpowiednich umiejętności. W przeciwnym

²⁹ Asociación de Medicina Estética de Granada, Definición de Medicina Estética dostępna pod adresem: <http://www.ameg.es/index.php/asociacion-medicina-estetica-granada-ameg/definicion-de-medicina-estetica.html>.

³⁰ Podaję za Towarzystwem Anti-Aging.

³¹ K. Pecuszok, Terminologia prawnicza, s. 210.

³² Ibidem.

³³ Pismo Ministra Zdrowia dnia 17 maja 2019 r. kierowane do Stowarzyszenia Lekarzy Dermatologów Estetycznych, dostępne autorom publikacji.

razie stosowanie wyrobów może się wiązać z nieakceptowalnym ryzykiem, stosownie do oceny zgodności wyrobu. Po drugie, naruszenie ciągłości ciała może powodować różne nieprzewidziane reakcje, którym przeciwdziałać może tylko lekarz. Warto zauważyć, że tożsamy rozwiązanie dotyczy produktów leczniczych takich, jak szczepionki, które mogą być stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza³⁴. Do wyrobów medycznych stosowanych w medycynie estetycznej należy zaliczyć:

- kwas hialuronowy i inne tzw. wypełniacze,
- wszelkie substancje podawane poprzez iniekcję albo wktucie,
- nici liftingujące,
- osocze bogatopltkowe,
- inne substancje nie będuce lekami stosowane do celów estetycznych poprzez wprowadzone do ludzkiego ciała poprzez iniekcję albo nakłucia (nie dotyczy barwników do tatuaży);
- urządzenia oddziałujące energią prądu elektrycznego oraz fal elektromagnetycznych lub mechanicznych o gęstościach mocy przekraczających wartość 100mW/cm² w punkcie najsilniejszego oddziaływania na tkankę.

Kwestią wzbudzającą wątpliwości interpretacyjne jest to, czy zabiegi z zakresu medycyny estetycznej można zaliczyć do świadczeń zdrowotnych. Wskazuje się, że jeśli celem zabiegu jest profilaktyka, ratowanie, przywracanie lub poprawa zdrowia, to zabiegi te należy uznać za świadczenia zdrowotne natomiast zaliczanie do tej grupy zabiegów o charakterze nielecniczym (zabiegi, których celem jest osiągnięcie idealnego wyglądu, np. wykonanie liposukcji) jest wątpliwe³⁵. Na takim stanowisku stanął też Wojewódzki Sąd Administracyjny, który wskazał, że „Zabiegi z zakresu medycyny estetycznej co do zasady nie mieszczą się w pojęciu świadczenia zdrowotnego w rozumieniu przepisu art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. Mają one na ogół na celu poprawienie wyglądu zewnętrznego lub usunięcie wad urody. W pewnych przypadkach świadczenia z zakresu medycyny estetycznej mogą jednak służyć poprawie lub nawet ratowaniu zdrowia, ale takie ustalenia muszą być dokonane w każdym indywidualnym przypadku”³⁶. Potwierdzeniem takiego stanu rzeczy jest również objęcie świadczeń z zakresu medycyny estetycznej pełną stawką VAT³⁷. **Zatem, można wskazać, że, co do zasady, medycyna estetyczna nie mieści się w zakresie świadczeń opieki zdrowotnych *sensu stricto*.**

Z drugiej strony pojawiają się głosy, które wprowadzają domniemanie spełniania definicji świadczenia zdrowotnego przez zabiegi wchodzące w zakres medycyny estetycznej. Jak wskazuje J. Przybylska: „Uwolnienie od dolegliwości psychicznych (z wyjątkiem chorób psychicznych) będzie się najczęściej wiązało z dokonywaniem zabiegów na zdrowych pod względem fizycznym organach, jednakże cel leczniczy, tj. poprawa zdrowia, czy wręcz jego ratowanie bez wątpienia istnieje”³⁸. Co szczególnie istotne Minister Zdrowia wielokrotnie wskazywał, że świadczenia z zakresu medycyny estetycznej stanowią przykład świadczeń zdrowotnych, jako zastrzeżone dla lekarzy. **Tym samym medycyna**

³⁴ Zob. Charakterystyki Produktów Leczniczych, dostępne na stronie: <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/>

³⁵ K. Jaroń, Rozdział XXIII, w: E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb (red.), Odpowiedzialność w ochronie zdrowia, Warszawa 2018, Legalis.

³⁶ Wyrok WSA w Warszawie z 30.05.2016, sygn. VII SA/Wa 385/16.

³⁷ Zob. Wyrok WSA w Szczecinie z 17.11. 2011 r., sygn I SA/Sz 662/11.

³⁸ J. Przybylska, Cywilnoprawne aspekty, s. 743.

estetyczna obejmująca zakres procedur medycznych zastrzeżonych dla lekarzy może być uznana za mieszczącą się w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej *sensu largo*. Wystarczy przytoczyć poniższe.

- W odpowiedzi na interpelację nr 34760 z dnia 15 października 2015 r. Minister Zdrowia wskazał, że : ***w mojej opinii 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(...)***³⁹.
- W piśmie z dnia 26 lipca 2018 r. kierowanego do Przewodniczącego Senackiej Komisji Zdrowia Minister Zdrowia wskazał, że: ***„Zakres potocznie określanej medycyny estetycznej mieści się w działaniu, jakim jest poprawa zdrowia. Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów medycyny, które podzielamy, zabiegi związane z ingerencją w tkanki powłok skórnych, powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy, jako przedstawicieli grupy zawodowej legitymującej się specjalistycznym zakresem wiedzy teoretycznej i praktycznej”***⁴⁰.
- W piśmie z dnia 17 maja 2019 r. kierowanego do Stowarzyszenia Lekarzy Dermatologów Estetycznych Zastępca Dyrektora Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki wskazano dobitnie, że ***„wykonywanie zabiegów z zakresu tzw. medycyny estetycznej, a zwłaszcza stosowanie wypełniaczy, toksyny botulinowej, osocza bogatopłytkowego, nici liftingujących, krioterapii, elektroterapii, i laseroterapii to świadczenia medyczne, a nie kosmetyczne. Jak już wielokrotnie podkreślaliśmy, każdy lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu ma kwalifikacje nabyte w drodze kształcenia przed- i podyplomowego do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, które zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2016 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) są działaniami służącymi zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia a zakres potocznie określanej medycyny estetycznej mieści się w działaniu jakim jest poprawa zdrowia”***⁴¹.
- Ponadto powyższe zostało wsparte przez Naczelną Radę Lekarską w stanowisku Nr 6/14/P-VII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z 25.4.2014 r., zgodnie z którym produkty lecznicze oraz wyroby medyczne w zakresie medycyny estetycznej, których stosowanie wiąże się z iniekcją mogą być dokonywane tylko przez lekarzy⁴².
- Również zgodnie z oficjalnym stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego, ***„Wykonywanie inwazyjnych zabiegów lekarskich przez osoby niebędące lekarzami jest niezgodne z obowiązującym w Polsce prawem. Procedury takie zastrzeżone są dla lekarzy”***⁴³.

³⁹ Interpelacja 34760 dostępna pod adresem:

<http://www.sejm.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=0CD8AAD8>

⁴⁰ Pismo Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2018 r. kierowane do Przewodniczącego Senackiej Komisji Zdrowia, dostępne autorom raportu.

⁴¹ Pismo Ministra Zdrowia dnia 17 maja 2019 r. kierowane do Stowarzyszenia Lekarzy Dermatologów Estetycznych, dostępne autorom publikacji.

⁴² Stanowisku Nr 6/14/P-VII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z 25.4.2014 r., dostępne pod adresem: http://www.nil.org.pl/data/assets/pdf_file/0011/95069/ps006-14-VII.pdf.

⁴³ Stanowisko Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego w sprawie wykonywania zabiegów z zakresu medycyny estetycznej oraz diagnostyki i leczenia chorób dermatologicznych przez osoby nieposiadające wykształcenia lekarskiego, Dermatol Rev/Przeł Dermatol 2017, 104, s. 579

- Co więcej, jak wskazał Sąd Rejonowy w Olsztynie „W obowiązującym prawodawstwie brak jest jednoznacznego podziału jaki rodzaj zabiegów mogą wykonywać kosmetycy, jakie kosmetolodzy a jakie zostają zastrzeżone jedynie dla lekarzy posiadających specjalizację z zakresu medycyny estetycznej. Podstawowym kryterium podziału uprawnień do wykonywania zabiegów jest to, czy podczas ich wykonywania dochodzi do przerwania granicy skórno-naskórkowej. Nie ulega bowiem wątpliwości, iż jedynie lekarze i pielęgniarki posiadają właściwe uprawnienia i wiedzę aby wykonywać iniekcje podskórne”⁴⁴.
- W doktrynie nauki prawa także wskazuje się, że wykonywanie świadczeń z zakresu medycyny estetycznej, w których dochodzi do przerwania ciągłości skóry jest zastrzeżone dla lekarzy⁴⁵.

W aktualnym stanie prawnym zasadne wydaje się wskazać, że niektóre zabiegi medycyny estetycznej mieszczą się w definicji świadczenia zdrowotnego, a właściwa kwalifikacja zabiegu wymaga każdorazowej oceny. Niemniej jednak stosowanie wyrobów medycznych, które wiążą się z ingerencją w tkankę ludzką może być dokonywane tylko przez lekarzy w ramach wykonywania działalności zawodowej. W takim szerokim znaczeniu świadczeń zdrowotnych wyznaczonych granicą uprawnień lekarskich mieszczą się zabiegi medycyny estetycznej z wykorzystaniem wyrobów medycznych.

4.3 Obecna sytuacja faktyczna na rynku usług z zakresu medycyny estetycznej

W dzisiejszych czasach można zaobserwować znaczący rozwój medycyny estetycznej. „Z literatury wynika, że około 0,5 mln Polaków poddaje się zabiegom mającym na celu poprawę urody a roczne wydatki na takie zabiegi w Polsce wynoszą ok. 4 miliardów złotych”⁴⁶. Z tego też względu systematycznie rośnie liczba podmiotów oferujących różne zabiegi medycyny estetycznej. Na rynku działalność prowadzi wiele klinik medycyny estetycznej prowadzonych przez lekarzy o uznanej renomie.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez SLDE, Anti-aging, PTD powszechnym zjawiskiem jest ponadto oferowanie zabiegów medycyny estetycznej przez różnego rodzaju gabinety. Zabiegi te wykonywane są najczęściej przez osoby niebędące lekarzami. Taki stan rzeczy zdają się potwierdzać informacje dostępne w przestrzeni publicznej. W internecie bez trudu można znaleźć informacje o salonach oferujących zabiegi związane ze stosowaniem np. kwasu hialuronowego⁴⁷ lub oferty szkoleń z zakresu wypełniania kwasem hialuronowym⁴⁸.

Zagadnienie to zostało dostrzeżone także przez organy państwa. Przede wszystkim dnia 5 marca 2018 r. odbyło się posiedzenie Senackiej Komisji Zdrowia, której tematem było bezpieczeństwo i zagrożenia

⁴⁴ Wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie z dnia 30.10.2015, sygn. IX W 3057/15.

⁴⁵ S. Banaś, Aspekty prawne zabiegów kosmetycznych wykonywanych przez kosmetologa, Kwartalnik Prawa Publicznego, Rok XIII, Nr2/2015.

⁴⁶ K. Jaroń, Rozdział XXIII, w: E. Kruk, A. Wołoszyn-Cichocka, M. Zdyb (red.), Odpowiedzialność w ochronie zdrowia, Warszawa 2018, Legalis.

⁴⁷ Zob. dyskusje na jednym z forum internetowym, dostępne pod adresem: <https://wizaz.pl/forum/showthread.php?t=543131>

⁴⁸ Zob. np. oferta szkolenia dostępna pod adresem: <https://kursy-alan.pl/kursy/kosmetologii-estetycznej/wypelnienia-kwas-hialuronowy-usieciowany/>

wynikające z procedur dotyczących dermatologii i medycyny estetycznej⁴⁹. Stosownie do sprawozdania z posiedzenia Komisji: „Informację na temat tych zagadnień przedstawili m.in. konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej prof. Jerzy Strużyna oraz konsultant krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii prof. Joanna Maj. Jak podkreślali eksperci, w związku z nasilającym się w ostatnich latach zjawiskiem wykonywania w naszym kraju zabiegów z zakresu dermatologii estetycznej i szeroko rozumianej medycyny estetycznej przez osoby niemające wykształcenia medycznego istnieje pilna potrzeba wprowadzenia nowych uregulowań, aby chronić poddających się takim zabiegom przed utratą zdrowia i życia w wyniku nieumiejętnego ich wykonywania. Według prof. Jerzego Strużyny z tzw. medycyną estetyczną wiąże się, niestety, wiele nadużyć i zagrożeń dla zdrowia pacjentów. Jak ocenił, tego typu zabiegi wykonują nierzadko osoby niemające wykształcenia medycznego, co prowadzi często do powikłań. (...) „Kosmetolog nie jest zawodem medycznym, więc jak może wykonywać zabiegi medyczne? A wiem, że kosmetyczki to robią – wstrzykują kwas hialuronowy i botoks. Powikłania są tragiczne” – mówił”.

4.4 Zagrożenia wynikające z obecnej regulacji w obszarze medycyny estetycznej

Wystąpienie różnego rodzaju zdarzeń medycznych może wynikać z nieprawidłowego użycia wyrobów medycznych. Z tego też względu zgodnie z art. 77 i 78 Ustawy o wyrobach medycznych działania związane z nieprawidłowym użyciem powinny być przedmiotem postępowania wyjaśniającego przez wytwórcę. Stosownie do art. 2 ust. 1 pkt 19 Ustawy o wyrobach medycznych *nieprawidłowe użycie oznacza działanie lub zaniechanie działania przez osobę posługującą się wyrobem lub użytkownika wyrobu, prowadzące do skutków, które wykraczają poza środki sterowania ryzykiem przez wytwórcę, rozumiane jako technicznie wykonalne i ekonomicznie uzasadnione środki, które wytwórca może zastosować w celu ograniczenia dotkliwości potencjalnej szkody lub zmniejszenia prawdopodobieństwa jej wystąpienia*. W zakresie nieprawidłowego użycia mieści się stosowanie niezgodnie z instrukcją używania, w tym stosowania przez osoby nieuprawnione zgodnie z instrukcją.

Tymczasem **konsekwencje niewłaściwego stosowania wyrobów medycznych w medycynie estetycznej są bardzo dobrze udokumentowane i opisane w międzynarodowej literaturze naukowej**⁵⁰. Niestety publicznie dostępne informacje zamieszczane na różnych stronach

⁴⁹ Sprawozdanie z posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia dostępne pod adresem:

<https://www.senat.gov.pl/diariusz/posiedzenia-komisji/art,10479,5-marca-2018-r-.html>

⁵⁰ Zob. np. HB. Gladstone, JL. Cohen, Adverse effects when injecting facial fillers, Semin Cutan Med. Syrg. 2007, Mar;26(1):34-9; P. Andre, NJ. Lowe, A. Parc, TH. Clerici, U. Zimmermann, Adverse reactions to dermal fillers: a review of European experiences., J. Cosmet Laser Ther. 2005;7(3-4):17 1-6.; O. Ibrahim, J. Overman, KA. Arndt, JS.Dover, Filler Nodules: Inflammatory or Infectious? A Review of Biofilms and Their Implications on Clinical Practice., Dermatol Surg. 2018 Jan;44(1):53-60. doi: 10.1097/DSS.0000000000001202; C.J. Hwang, Periorbital Injectables: Understanding and Avoiding Complications., Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery -.Apr-Jun 2016, Volume 9, Issue 2 p. 73-79; LH. Ricci, SV. Navajas, PR. Carneiro, SA. Söderberg, CA. Ferraz, Ocular adverse effects after facial cosmetic procedures: a review of case reports., J Cosmet Dermatol. 2015 Jun;14(2):145-51. doi: 10.1111/jocd.12141. Epub 2015 Mar 19.

internetowych potwierdzają, że tego typu sytuacje mają często miejsce w Polsce⁵¹. Znajduje to także potwierdzenie w praktyce lekarzy różnych specjalizacji, którzy wielokrotnie musieli zajmować się konsekwencjami niewłaściwego stosowania wyrobów medycznych. Zgodnie z przekazanymi informacjami takie sytuacje dotyczyły między innymi: spowodowania oparzeń przy zabiegu redukcji zmian naczyniowych, spowodowania oparzeń przy zabiegu redukcji niechcianego owłosienia- przy użyciu urządzenia IPL; spowodowania oparzeń przy zabiegu redukcji niechcianego owłosienia, spowodowania oparzeń przy zabiegu redukcji zmian naczyniowych- przy użyciu lasera diodowego; spowodowania postania blizn zanikowych przy zabiegu redukcji tatuażu- przy użyciu mikroiniekcji kwasu mlekowego; spowodowania powstania blizn zanikowych przy zabiegu redukcji tatuażu- przy użyciu lasera długoimpulsowego; spowodowania powstania oparzeń przy zabiegu redukcji tatuażu, spowodowania powstania oparzeń przy zabiegu poprawy jakości skóry - przy użyciu generatora plazmy elektrochirurgicznej; spowodowania powstania oparzeń- przy zabiegu światłoterapii UV w celu redukcji zmian łuszczykowych; spowodowania powstania powikłań naczyniowych w dorzeczu tętnic nadbłoczkowej i nadoczodołowej, spowodowania powstania powikłań naczyniowych w dorzeczu tętnicy twarzowej, spowodowania powstania powikłań naczyniowych w dorzeczu tętnicy twarzowej, spowodowania powstania powikłań naczyniowych w dorzeczu obu tętnic twarzowych, spowodowania powikłań naczyniowych i martwicy tkanek - przy zabiegu podania wypełniacza tkankowego; spowodowania bardzo silnego stanu zapalnego zagrażającego poważnym uszkodzeniom obu oczu- przy zabiegu chemicznej lipolizy iniekcyjnej⁵².

W konsekwencji powyższego, należy zaznaczyć, iż poszkodowani pacjenci stanowią dodatkowe obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej, gdyż wraz z powstaniem szkody po zabiegu, powstaje potrzeba ratowania zdrowia, a nawet życia pacjenta, która powoduje w dużej mierze wydatki ponoszone przez państwową służbę zdrowia. Pomimo tego, że lekkie powikłania leczone są zazwyczaj w prywatnych gabinetach, te cięższe wymagają hospitalizacji, a co za tym idzie obciążają budżet NFZ błędami, do których dochodzi w gabinetach prywatnych⁵³.

Warto także podkreślić, że ryzyka w powyższym zakresie zostały zauważone podczas posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia, podczas której wskazano, że „w trakcie dyskusji podkreślano, że zabiegi tzw. medycyny estetycznej, które są obecnie wykonywane przez kosmetyczki, powinni wykonywać wyłącznie lekarze. Jak wskazywano, brak nadzoru nad kosmetyczkami zwiększa ryzyko powikłań. W opinii senatora Andrzeja Stanisławka zabieg, podczas którego zostaje naruszona ciągłość skóry, nie powinien być wykonywany przez kosmetyczkę. „Uważam, że prawo powinno być jasne, ponieważ prawo ma chronić pacjenta.(...)”⁵⁴.

Należy podsumować, że w obecnej sytuacji z uwagi na nieprawidłowe użycie wyrobów medycznych istnieje zauważalne ryzyko dla zdrowia i życia osób korzystających z zabiegów medycyny estetycznej.

⁵¹ Zob. np. <https://bezprawnik.pl/odszkodowanie-za-blad-kosmetyczki/>, <http://zielonagora.wyborcza.pl/zielonagora/1,35182,18874972,kosmetyczka-oszpecila-i-skazila-moja-twarz.html>

⁵² Materiały dostępne dr. Tomaszowi Sznelewskiemu.

⁵³ Artykuł DOZ.pl dotyczący medycyny estetycznej dostępny pod adresem:

https://www.doz.pl/czytelnia/a13441-Eksperci_ostrzegaja_medycyna_estetyczna_to_domena_lekarzy

⁵⁴ Sprawozdanie z posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia dostępne pod adresem:

<https://www.senat.gov.pl/diariusz/posiedzenia-komisji/art,10479,5-marca-2018-r-.html>

Jak wspomniano już wcześniej powstałe szkody na zdrowiu niejednokrotnie skutkują koniecznością hospitalizacji. W związku z powyższym, należy zapobiegać możliwym szkodom i działać przede wszystkim profilaktycznie. Oznacza to, że należy wprowadzić rozwiązania, które będą miały na celu zminimalizowanie możliwości powstania powikłań po wykonaniu zabiegu medycyny estetycznej przez osobę nieuprawnioną.

5. PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ

5.1 Założenia

W świetle analizy dokonanej w pkt 3 i 4 wyraźnie widać, że w chwili obecnej istnieje rozbieżność pomiędzy postulowanym przez ustawodawcę stanem rzeczy, który sprowadza się do stosowania wyrobów medycznych w medycynie estetycznej tylko przez lekarzy, a przepisami prawnymi egzekwującymi ten stan rzeczy oraz praktyką rynkową. Ta nierówność powinna zostać wyeliminowana przez odpowiednie zabiegi ustawodawcze.

Zmiany legislacyjne w obszarze wyrobów medycznych wydają się być optymalną okolicznością do zaadresowania niewłaściwego stosowania wyrobów medycznych. W szczególności należy mieć na uwadze:

- art. 1 ust. 15 Rozporządzenia 2017/745, które pozwala na ograniczenie stosowania wyrobów medycznych – ***niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego dotyczące organizacji, świadczenia lub finansowania służby zdrowia i opieki medycznej, takie jak wymóg, by niektóre wyroby mogły być wydawane wyłącznie na podstawie zlecenia medycznego, wymóg, by tylko niektórzy pracownicy służby zdrowia lub niektóre instytucje zdrowia publicznego mogli wydawać lub stosować niektóre wyroby lub by ich używaniu obowiązkowo towarzyszyło określone fachowe przeszkolenie;***
- motywy Rozporządzenia 2017/745, zgodnie z którymi podstawowym celem regulacji sektorowej wyrobów medycznych powinno być zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów;
- zobowiązanie państw członkowskich w pkt 87 preambuły Rozporządzenia 2017/745 do ustanowienia skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji za jego naruszenie.

Mając powyższe na uwadze niniejszy raport przedstawia poniżej propozycje przepisów, które zakładają ograniczenie stosowania niektórych wyrobów medycznych oraz skuteczne sankcje za naruszenie przepisów. Najlepszym rozwiązaniem w ocenie autorów jest regulowanie wszystkich wskazanych aspektów. Rozwiązaniem średnim, regulowanie stosowania wyrobów medycznych oraz ustanowienie odpowiednich sankcji. Rozwiązaniem zaś w sposób minimalny adresującym zidentyfikowany problem jest ustanowienie odpowiednich sankcji.

5.2 Ograniczenie stosowania wyrobów

5.2.1 Założenia

Stosownie do dyspozycji art. 1 ust. 15 Rozporządzenia 2017/745 proponowane rozwiązanie polega na wprowadzeniu wymogu, by określone wyroby medyczne mogły być stosowane wyłącznie przez lekarzy, jako osoby posiadające odpowiednie kompetencje. Katalog wyrobów medycznych objętych tym ograniczeniem powinien być aktualizowany, tak, żeby odzwierciedlać aktualny stan rynku wyrobów. Taki zabieg legislacyjny w sposób jednoznaczny potwierdzi, że niezależnie od redakcji instrukcji używania, tylko lekarze mogą stosować wyroby medyczne, których instrukcja używania przewiduje, że mogą być stosowane tylko przez lekarzy i które wiążą się z ingerencją w tkanki.

5.2.2 Propozycja brzmienia przepisów ustawowych

Art. __. 1. 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.).

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając przeznaczenie wyrobu, ryzyko związane z jego stosowaniem, a także potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.

5.3 Sankcje

5.3.1 Założenia

W celu zagwarantowania przestrzegania przepisów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów zasadne jest w ocenie autorów niniejszego raportu wprowadzenie sankcji. W przeciwnym razie regulacje sektorowe, jako przepisy niepełne, tzw. *lex imperfecta* nie są w praktyce gwarantowane przymusem państwowym i ich praktyczne oddziaływanie jest mniejsze.

Sankcje mogą być wprowadzone na dwóch poziomach. Po pierwsze, w przypadku nieuwzględnienia postulatu w zakresie ograniczenia stosowania wyrobów medycznych, jak powyżej, zasadne jest wprowadzenie sankcji za stosowanie wyrobów niezgodnie z ich instrukcją używania. Po drugie, jeśli powyższe postulaty w zakresie ograniczenia stosowania zostaną uwzględnione, zasadne jest wprowadzenie sankcji za naruszenie przedmiotowych przepisów.

5.3.2 Propozycja brzmienia przepisów ustawowych

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 (przepis komplementarny wobec propozycji zawartej w pkt 5.2.2. Raportu)

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.

6. UZASADNIENIE OPRACOWANIA ROZWIĄZAŃ PROBLEMU

6.1 Ograniczenie ryzyka dla zdrowia publicznego i ochrona konsumentów jako realizacja norm konstytucyjnych

Należy w pierwszej kolejności wskazać, że prawo administracyjne jako zbiór norm prawnych, których racją obowiązywania jest bezpośrednia realizacja przez podmioty administrujące wartości wyróżnionych ze względu na dobro wspólne⁵⁵. Powszechnie wskazuje się, że zdrowie i życie ludzi mają podstawowe znaczenie wśród prawnie chronionych dóbr⁵⁶, czemu dają także wyraz normy konstytucyjne. Wskazywano już, że „zapewnienie skutecznej ochrony życia i zdrowia człowieka narzuca konieczność, by poprzez m.in. unormowania materialnoprawne redukować grożące tym dobrom zagrożenia”⁵⁷. Realizacja zatem konieczności ochrony zdrowia jest powodem ingerencji państwa w zasady prowadzenia działalności gospodarczej. Ingerencja ta przybiera postać tworzenia rozmaitych regulacji prawa administracyjnego⁵⁸. **Z tych względów w przypadku zidentyfikowania ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobów medycznych za zasadne należy uznać wprowadzenie regulacji ograniczających to ryzyko.**

Ponadto w kontekście opisanych zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi oraz rozbieżności pomiędzy instrukcją używania wyrobów medycznych a sytuacją rynkową, wprowadzenie wyżej opisanych sankcji zapewni lepszą ochronę konsumentom. Tymczasem należy powtórzyć, że w art. 76 Konstytucji nałożono na władze publiczne obowiązek zapewnienia ochrony konsumentów, zaś art. 68 Konstytucji RP formułuje prawo każdego do ochrony zdrowia. Tym samym wprowadzenie postulowanych zmian poprzez ograniczenie ryzyka dla konsumentów stanowi realizację konstytucyjnych obowiązków państwa, natomiast obecną sytuację należy uznać za sprzeczną z aksjologią Konstytucji, a w związku z tym wymagającą pilnej interwencji ustawodawcy.

6.2 Skuteczność prawa unijnego

Przyjęcie proponowanych rozwiązań wpisuje się również w kontekst i cele Rozporządzenie 2017/745. Należy w tym miejscu przytoczyć rozważania dotyczące Rozporządzenia 2017/745, którego głównym motywem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i poprawienia nadzoru na rynku. Bezpośrednim przecież powodem rozpoczęcia prac nad reformą prawa wyrobów medycznych był skandal, podczas

⁵⁵ Z. Cieślak, w: Z. Niewiadomski, z Cieślak, I. Lipowicz, G. Szpor, *Prawo administracyjne*, Warszawa 2007, s. 55 i n.

⁵⁶ Zob. Z. Duniewska, *Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa*, w: R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego, Prawo administracyjne materialne*, t. 7, Warszawa, 2012, s. 140; także J.R. Kruszyński, *Pomiędzy wolnością a solidarnością – kilka uwag o zasadzie dobra pacjenta na tle problematyki produktów leczniczych referencyjnych i ich odpowiedników*, w: J. Grabowski, K. Pokryszka i A. Hołda-Wydrzyńska (red.), *25 lat fundamentów wolności działalności gospodarczej. Tendencje rozwojowe*, Katowice 2013, s. 401–402; także J. Leowski, *Rola i miejsce państwa w systemie ochrony zdrowia*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 6–7, s. 21.

⁵⁷ Z. Duniewska, *Zakres regulacji...*, s. 140.

⁵⁸ J. Jagielski, *Rozważania nad pojęciem i istotą prawa administracyjnego materialnego*, w: R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel (red.), *System Prawa Administracyjnego, Prawo administracyjne materialne*, t. 7, Warszawa, 2012, s. 34 i 35. O roli norm materialnego prawa administracyjnego, por. także Z. Cieślak, *Zbiory zachowań w administracji państwowej. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 1992, s. 67–70.

którego okazało się, że nadzór nad stosowaniem wyrobów medycznych w medycynie estetycznej jest niewystarczający.

Z tego względu przyjęto szereg rozwiązań wzmacniający ten nadzór. Przede wszystkim zobowiązano państwa członkowskie do ustanowienia skutecznych i odstrasżających sankcji. Skoro podstawową zasadą unijną jest zasada efektywności tego prawa (effet utile) to na ustawodawcy krajowym ciąży obowiązek realizacji nie tylko litery, ale i aksjologii zapisanej w akcie unijnym. W tym miejscu należy przypomnieć, że zasada skuteczności prawa unijnego wiąże więc wszystkie podmioty i odnosi się do wszelkich działań w celu wykonania i egzekwowania prawa UE tak, by były one w pełni skuteczne⁵⁹.

6.3 Postulaty Ministra Zdrowia

Przyjęcie proponowanych rozwiązań, jak się wydaje, pozwoli także na realizację woli organu naczelnego odpowiedzialnego za zdrowie, czyli Ministra Zdrowia. W przytaczanych w części 4 pismach oraz odpowiedziach na interpelacje Minister Zdrowia daje bowiem wyraz swojemu stanowisku, zgodnie z którym, osoby bez wykształcenia medycznego nie powinny oferować zabiegów medycyny estetycznej wymagających stosowania wyrobów medycznych.

W szczególności należy wskazać, że w piśmie z dnia 17 maja 2019 r. kierowanego do Stowarzyszenia Lekarzy Dermatologów Estetycznych urzędnicy Ministerstwa Zdrowia wskazali: **„podejmujemy wszelkie możliwe kroki zmierzające do ochrony zawodu lekarza i lekarza dentystry, poprzez normatywne uregulowanie w przepisach, że zabiegi z zakresu „medycyny estetycznej” mogą być wykonywane jedynie przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza oraz jedynie w gabinetach lekarskich”**.

6.4 Postulat zupełności prawa

Proponowane rozwiązania przewidują wprowadzenie – na poziomie ustawowym – systemu gwarancji zapewniających, że stosowanie wyrobów medycznych w ramach zabiegów medycyny estetycznej będzie się odbywało przy zachowaniu odpowiednio wysokich wymogów, proporcjonalnie do ryzyka dla zdrowia i życia pacjentów, jakie może generować ich używanie przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji. Kluczowym elementem tego systemu są przepisy sankcjonujące, obejmujące przestrzeganie wskazanych standardów używania tej grupy wyrobów przemusem państwowym. **Proponowana regulacja realizuje postulat zupełności prawa, eliminując problem dysfunkcyjności obecnych przepisów, które ze względu na brak odpowiednich ustawowych mechanizmów egzekwowania ich przestrzegania tworzą konstrukcję uniemożliwiającą realizację podstawowego celu regulacji obrotu wyrobami medycznymi, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta.** Obecna regulacja jest bowiem dotknięta pominięciem prawodawczym w zakresie, w jakim nie zawiera odpowiednich przepisów sankcjonujących. Ze względu na cel i naturę tej regulacji konieczne jest jej uzupełnienie o takie przepisy. Eliminacja tej luki normatywnej jest niezbędna dla efektywnego stosowania nowych wymogów dotyczących wyrobów medycznych,

⁵⁹ A. Wróbel, Autonomia proceduralna państw członkowskich. Zasada efektywności i zasada efektywnej ochrony sądowej w prawie Unii Europejskiej, RPEiS 2005, z. 1, s. 39.

zwłaszcza w przypadku zabiegów medycyny estetycznej, które ze względu na ich inwazyjność są źródłem szczególnego ryzyka powikłań skutkujących zagrożeniem zdrowia lub życia pacjenta.

7. IMPACT ASSESSMENT

Odwołując się do metodologii Oceny Skutków Regulacji poniżej przedstawiono spodziewane skutki wprowadzenia skutecznych przepisów zapewniających stosowanie wyrobów medycznych zgodnie z instrukcją używania w najważniejszych, zdaniem autorów, obszarach.

Wpływ na sektor finansów publicznych

Przyjęcie zmiany nie będzie powodowało konieczności zwiększenia wydatków publicznych. Z uwagi na fakt spodziewanego zmniejszenia liczby hospitalizacji będących następstwem niewłaściwego używania wyrobów medycznych spodziewane jest zmniejszenie wydatków na ochronę zdrowia.

Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Proponowana zmiana uporządkuje rynek medycyny estetycznej oraz usług kosmetycznych poprzez jasne dookreślenie zakresu dopuszczalnej działalności. Dzięki temu, że zabiegi medycyny estetycznej będą świadczone przez osoby posiadające wyższe kwalifikacje spodziewany jest wzrost jakości usług. Jednocześnie spodziewany jest konsekwentny wzrost zainteresowaniem zabiegami medycyny estetycznej.

Wpływ na rynek pracy

Proponowana zmiana może przynieść wzrost zatrudniania w podmiotach leczniczych oferujących zabiegi medycyny estetycznej.

Wpływ na zdrowie

Przyjęcie proponowanej zmiany pozwoli na lepszą ochronę życia i zdrowia ludzi.

8. WYKAZ ŹRÓDEŁ

8.1 Akty prawa

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm. i sprost., dalej jako „Konstytucja”);
- Dyrektywa Rady 90/385/EEC z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.Urz. UE 1990, L 189, s. 154- 173, dalej jako „Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC”);
- Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, (Dz.U. 1993, L 169, s.1, dalej jako „Medical Device Directive 93/42/EEC”);
- 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/EEG i 93/42/EEG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, s. 1-175, dalej jako „Rozporządzenie 2017/745”);
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, s. 176-332, dalej jako „Rozporządzenie 2017/746”);
- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz.UE 2016, C 202, s. 1-388, dalej jako „TFUE”);
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U z 2018 r. poz. 1600 t.j. dalej jako „Kodeks Karny”);
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2011 r. poz. 654 t.j. dalej „Ustawa o działalności leczniczej”);
- Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (Dz.U. z 2019 r. poz. 821 t.j. dalej jako „Kodeks wykroczeń”);
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 175 t.j. dalej jako „Ustawa o wyrobach medycznych”);
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. z 2019 r. poz. 1145 t.j. dalej jako „Kodeks cywilny”);
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2019 r. poz. 537 t.j. dalej jako „Ustawa o zawodzie lekarza”);
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2019 r. poz. 1127 t.j. dalej jako „Ustawa o prawach pacjenta”).

8.2 Bibliografia

8.2.1 Literatura

- Andre P. ,Lowe NJ., Parc A.,Clerici TH., Zimmermann U., Adverse reactions to dermal fillers: a review of European experiences., *J.Cosmet Laser Ther.* 2005;7(3-4):17 1-6;
- *Archives of Plastic Surgery*, March 2015, vol. 42, no. 2, p. 245-247;
- Banaś S., Aspekty prawne zabiegów kosmetycznych wykonywanych przez kosmetologa, *Kwartalnik Prawa Publicznego*, Rok XIII, Nr2/2015;
- Beleznay K., Carruthers JD., Humphrey S., Jones D., Avoiding and Treating Blindness From Fillers: A Review of the World Literature., *Dermatol Surg.* 2015 Oct;41(10):1097-117. doi: 10.1097/DSS.0000000000000486;
- Biernat S., Zasada efektywności prawa wspólnotowego w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, w: Biernat S. (red.), *Studia z prawa UE – w piątą rocznicę utworzenia Katedry Prawa Europejskiego Uniwersytetu Jagiellońskiego*, Kraków 2000.;
- Bitterman-Deutsch O., Kogan L., Nasser F., Faculty of Medicine in the Galilee, Bar Ilan University, Safed; Dermatology Clinic, Department of Plastic Surgery, Department of Internal Medicine E, Galilee Medical Center, Nahariya, Israel., Delayed immune mediated adverse effects to hyaluronic acid fillers: report of five cases and review of the literature., *Dermatology Reports* 2015; volume 6:5851, p.12-14;
- Brennan C., Avoiding the "danger zones" when injecting dermal fillers and volume enhancers., *Plast Surg Nurs.* 2014 Jul-Sep;34(3):108-11; quiz 112-3. doi: 10.1097/PSN.0000000000000053;
- Carruthers J.D., Fagien S., Rohrich R.J., Weinkle S., Carruthers A., Blindness caused by cosmetic filler injection: a review of cause and therapy., *Plast Reconstr Surg.* 2014 Dec;134(6):1197-201. doi: 10.1097/PRS.0000000000000754;
- Chiang Y.Z., Pierone G., Al-Niaimi F., Dermal fillers: pathophysiology, prevention and treatment of complications., *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2017 Mar;31(3):405-413. doi: 10.1111/jdv.13977. Epub 2016 Oct 28;
- Cieślak Z., w: Niewiadomski Z., Cieślak Z., Lipowicz I., Szpor G., *Prawo administracyjne*, Warszawa 2007;
- Cieślak Z., *Zbiory zachowań w administracji państwowej. Zagadnienia podstawowe*, Warszawa 1992;
- De Lacerda D., Prevention and management of iatrogenic blindness associated with aesthetical filler injections., *Dermatol Ther.* 2018 Nov;31(6):e12722. doi: 10.1111/dth.12722. Epub 2018 Sep 25;
- De Lorenzi C., Complications of injectable fillers, part 2: vascular complications., *Aesthet Surg J.* 2014 May 1;34(4):584-600. doi: 10.1177/1090820X14525035. Epub 2014 Apr 1;
- De Vries C.G., Geertsma R.E., Clinical data on injectable tissue fillers: a review., *Expert Rev Med Devices.* 2013 Nov;10(6):835-53. doi: 10.1586/17434440.2013.839211. Epub 2013;

- Duniewska Z., *Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa*, w: Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A. (red.), *System Prawa Administracyjnego, Prawo administracyjne materialne*, t. 7, Warszawa, 2012;
- Funt D., Pavicic T., *Dermal fillers in aesthetics: an overview of adverse events and treatment approaches.*, *Plast Surg Nurs.* 2015 Jan-Mar;35(1):13-32. doi: 10.1097/PSN.0000000000000087;
- Garlicki L., Zubik M., *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2016, Lex;
- Gawrońska M., *Prawo do ochrony zdrowia na gruncie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2014, nr 2;
- Gladstone HB., Cohen JL., *Adverse effects when injecting facial fillers*, *Semin Cutan Med. Syrg.* 2007, Mar;26(1):34-9;
- Goodman G.J., Roberts S., Callan P., *Experience and Management of Intravascular Injection with Facial Fillers: Results of a Multinational Survey of Experienced Injectors.*, *Aesthetic Plast Surg.* 2016 Aug;40(4):549-55. doi: 10.1007/s00266-016-0658-1. Epub 2016 Jun 10;
- Hwang CJ., *Periorbital Injectables: Understanding and Avoiding Complications.*, *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery* -.Apr-Jun 2016, Volume 9, Issue 2 p. 73-79;
- Ibrahim O., Overman J. , Arndt KA., Dover JS., *Filler Nodules: Inflammatory or Infectious? A Review of Biofilms and Their Implications on Clinical Practice.*, *Dermatol Surg.* 2018 Jan;44(1):53-60. doi: 10.1097/DSS.0000000000001202;
- Jagielski J., *Rozważania nad pojęciem i istotą prawa administracyjnego materialnego*, w: Hauser R., Niewiadomski Z., Wróbel A. (red.), *System Prawa Administracyjnego, Prawo administracyjne materialne*, t. 7, Warszawa, 2012, s. 34 i 35. O roli norm materialnego prawa administracyjnego;
- Jaroń K., w: Kruk E., Wołoszyn-Cichońska A., Zdyb M. (red.), *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, Warszawa 2018, Legalis.;
- Kassir R., Kolluru A., Kassir M., *Extensive necrosis after injection of hyaluronic acid filler: case report and review of the literature.*, *J Cosmet Dermatol.* 2011 Sep;10(3):224-31. doi: 10.1111/j.1473-2165.2011.00562.x ;
- Kruszyński J.R., *Pomiędzy wolnością a solidarnością – kilka uwag o zasadzie dobra pacjenta na tle problematyki produktów leczniczych referencyjnych i ich odpowiedników*, w: Grabowski J., Pokryszka K. i Hołda-Wydrzyńska A. (red.), *25 lat fundamentów wolności działalności gospodarczej. Tendencje rozwojowe*, Katowice 2013;
- Leowski J., *Rola i miejsce państwa w systemie ochrony zdrowia*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 6–7;
- Pecuszok K., *Terminologia prawnicza z zakresu chirurgii plastycznej i estetycznej oraz mini-inwazyjnych zabiegów kosmetycznych*, w: *Medyczna Wokanda*, nr. 7, 2015;
- Philipp-Dormston W.G., Bergfeld D., Sommer B.M., Sattler G., Cotofana S., Snozzi P., Wollina U., Hoffmann K.P.J., Salavastru C., Fritz K., *Consensus statement on prevention and*

management of adverse effects following rejuvenation procedures with hyaluronic acid-based fillers, p. 1089-1095;

- Piechowiak M., *Konstytucyjna ochrona życia. o próbie nowelizacji Konstytucji RP*, w: E. Sowińska, E. Szczurko, T. Guz, P. Marzec, Dziecko. *Studium Interdyscyplinarne*, Lublin 2008;
- Przybylska J., Cywilnoprawne aspekty instytucji zgody pacjenta na interwencję medyczną i jej definicja, w: „Monitor Prawniczy” 2003;
- Ricci LH., Navajas SV., Carneiro PR., Söderberg SA., Ferraz CA., Ocular adverse effects after facial cosmetic procedures: a review of case reports., *J Cosmet Dermatol*. 2015 Jun;14(2):145-51. doi: 10.1111/jocd.12141. Epub 2015 Mar 19;
- Šadl U., The Role of Effet Utile in Preserving the Continuity and Authority of European Union Law: Evidence from the Citation Web of the Pre-Accession Case Law of the Court of Justice of the EU, *European Journal of Legal Studies*, Nr 8, 2015 r.;
- Salvat A., Ciancio F., Margara A., Bonomi S., Impending Facial Skin Necrosis and Ocular Involvement After Dermal Filler Injection: A Case Report., *Aesthetic Plast Surg*. 2017 Oct;41(5):1198-1201. doi: 10.1007/s00266-017-0898-8. Epub 2017 May 31;
- Seok J., Hong J.Y., Park K.Y., Kim B.J., Seo S.J., Kim M.N., Hong C.K., Delayed immunologic complications due to injectable fillers by unlicensed practitioners: our experiences and a review of the literature., *Dermatol Ther*. 2016 Jan-Feb;29(1):41-4. doi: 10.1111/dth.12298. Epub 2015 Nov 2;
- Signorini M., Liew S., Sundaram H., De Boule K.L, Goodman G.J., Monheit G., Wu Y., Trindade de Almeida A.R., Swift A., Braz A.V., Global Aesthetics Consensus Group, Global Aesthetics Consensus: Avoidance and Management of Complications from Hyaluronic Acid Fillers—Evidence- and Opinion-Based Review and Consensus Recommendations, *Plastic and Reconstructive Surgery*, June 2016, p. 961e- 971e;
- Sroka T., w: M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP, t. I, Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016;
- Stanowisko Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego w sprawie wykonywania zabiegów z zakresu medycyny estetycznej oraz diagnostyki i leczenia chorób dermatologicznych przez osoby nieposiadające wykształcenia lekarskiego, *Dermatol Rev/Przegl Dermatol* 2017, 104, s. 579;
- Sun Z.S., Zhu G.Z., Wang H.B., Xu X., Cai B., Zeng L., Yang J.Q., Luo S.K., Clinical Outcomes of Impending Nasal Skin Necrosis Related to Nose and Nasolabial Fold Augmentation with Hyaluronic Acid Fillers., *Plast Reconstr Surg*. 2015 Oct;136(4):434e-41e. doi: 10.1097/PRS.0000000000001579;
- Szewczyk M., *Nadzór w materialnym prawie administracyjnym*, „PiP” 1997, z. 1;
- Urdiales-Ga'lviz F., Delgado NE., Figueiredo V., Lajo-Plaza J.V., Mira M., Ortíz-Martí F., del Rio-Reyes R., Romero-A'lvarez N., Ruiz del Cueto S., Segurado M.A., Villanueva Rebenaque C., Preventing the Complications Associated with the Use of Dermal Fillers in Facial Aesthetic Procedures: An Expert Group Consensus Report, p. 667-677;

- Urdiales-Gálvez F., Delgado N.E., Figueiredo V., Lajo-Plaza J.V., Mira M., Moreno A., Ortíz-Martí F., Del Rio-Reyes R., Romero-Álvarez N., Del Cueto S.R., Segurado M.A., Rebenaque C.V., Treatment of Soft Tissue Filler Complications: Expert Consensus Recommendations., *Aesthetic Plast Surg.* 2018 Apr;42(2):498-510. doi: 10.1007/s00266-017-1063;
- Woodward J., Khan T., Martin J., Facial Filler Complications., *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2015 Nov;23(4):447-58. doi: 10.1016/j.fsc.2015.07.006;
- Wróbel A., Autonomia proceduralna państw członkowskich. Zasada efektywności i zasada efektywnej ochrony sądowej w prawie Unii Europejskiej, *RPEiS* 2005, z. 1;
- Zubik M.(red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2016, Lex.

8.2.2 Inne źródła

- Artykuł dotyczący medycyny estetycznej dostępny pod adresem: https://www.doz.pl/czytelnia/a13441-Eksperci_ostrzegaja_medycyna_estetyczna_to_domena_lekarzy;
- Cele rozporządzenia wymienione pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/LSU/?uri=celex:32017R0745;>
- Charakterystyki Produktów Leczniczych, dostępne na stronie: [https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/;](https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/)
- Definición de Medicina Estética dostępna pod adresem: <http://www.ameg.es/index.php/asociacion-medicina-estetica-granada-ameg/definicion-de-medicina-estetica.html;>
- Definicja dyrektyw „starego podejścia” dostępna na stronie 73 Przeglądu Europejskiego pod adresem: [http://en.przegladeuropejski.wdinp.uw.edu.pl/zasoby/pliki/40/2016-2\(40\).pdf;](http://en.przegladeuropejski.wdinp.uw.edu.pl/zasoby/pliki/40/2016-2(40).pdf;)
- Dyrektywy „starego podejścia” opisane zostały pod adresem: [http://www.oznaczenie-ce.pl/przewodniki/src/02halas04.htm;](http://www.oznaczenie-ce.pl/przewodniki/src/02halas04.htm)
- Dyskusje na jednym z forum internetowym, dostępne pod adresem: <https://wizaz.pl/forum/showthread.php?t=543131> ;
- Informacja Komisji Europejskiej, Fact Sheet, dostępne pod adresem: [http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-848_en.htm;](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-848_en.htm)
- Informacje przekazane przez dr. Tomasza Szelewskiego, potwierdzające skutki niewłaściwego stosowania wyrobów medycznych, dostępne autorom raportu;
- Interpelacja 34760 dostępna pod adresem: <http://www.sejm.pl/sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=OCD8AAD8;>
- Kodeks Etyki Lekarskiej, dostępny pod adresem: [http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf;](http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf) dostęp: 20.05.2017 r;

- Konsekwencje niewłaściwego stosowania wyrobów medycznych w medycynie estetycznej dostępne pod adresem <http://zielonagora.wyborcza.pl/zielonagora/1,35182,18874972,kosmetyczka-oszpecila-i-skazila-moja-twarz.html> ;
- Konsekwencje niewłaściwego stosowania wyrobów medycznych w medycynie estetycznej dostępne pod adresem: <https://bezprawnik.pl/odszkodowanie-za-blad-kosmetyczki/>;
- Oferta szkolenia dostępna pod adresem: <https://kursy-alan.pl/kursy/kosmetologii-estetycznej/wypelnienia-kwas-hialuronowy-usieciowany/>;
- Opinia Komisji w tej sprawie dostępna pod adresem: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/sceni_hr_cons_14_en;
- Pismo Ministra Zdrowia dnia 17 maja 2019 r. kierowane do Stowarzyszenia Lekarzy Dermatologów Estetycznych, dostępne autorom raportu;
- Pismo Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2018 r. kierowane do Przewodniczącego Senackiej Komisji Zdrowia, dostępne autorom raportu;
- Pismo z dnia 17 maja 2019 r. kierowane do Stowarzyszenia Lekarzy Dermatologów Estetycznych przez urzędników Ministerstwa Zdrowia;
- Sprawozdanie z posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia dostępne pod adresem: <https://www.senat.gov.pl/diariusz/posiedzenia-komisji/art,10479,5-marca-2018-r-.html>;
- Stanowisko Nr 6/14/P-VII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z 25.4.2014 r., dostępne pod adresem: http://www.nil.org.pl/data/assets/pdf_file/0011/95069/ps006-14-VII.pdf.

8.3 Orzecnictwo

- Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 października 2002 r., K 36/00, OTK-A 2002, nr 5, poz. 63, Legalis;
- Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 2 grudnia 2008 r. sygn. K 37/07, Lex;
- Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r., K 2/98, OTK 1999, nr 3, poz. 38, Legalis;
- Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 10.10.1973 r. sygn. C-34/73 Variola, Legalis;
- Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 12.09.2012 r., sygn. I FSK 1781/11, Legalis;.
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30.05. 2016 r., sygn. VII SA/Wa 385/16, Legalis;
- Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Szczecinie z 17.11. 2011 r., sygn I SA/Sz 662/11;.
- Wyrok Sądu Rejonowego w Olsztynie z dnia 30.10.2015, sygn. IX W 3057/15, Legalis.