

PLAN DZIAŁANIA KZ 502 ds. Usług Chirurgii Estetycznej

STRESZCZENIE

W ostatnich latach odnotowano znaczący rozwój rynku usług chirurgii estetycznej, nazywanej także chirurgią kosmetyczną.

Z punktu widzenia pacjentów, istotne jest zapewnienie bezpieczeństwa zabiegów chirurgii estetycznej przeprowadzanych zarówno w kraju, jaki i za granicą. Pacjenci nie zawsze są w pełni świadomi zagrożeń związanych z chirurgią estetyczną i nie we wszystkich krajach funkcjonują przepisy jednakowo gwarantujące ich bezpieczeństwo. Normalizacja chirurgii estetycznej zaproponowana przez organizację europejską CEN może stanowić przykład wykorzystania norm jako alternatywy dla szczegółowego prawodawstwa europejskiego. Opracowanie normy z zakresu usług chirurgii estetycznej jest również wkładem w realizację Komunikatu KE w sprawie bezpieczeństwa pacjentów [COM(2008)836 final].

Intencją utworzenia KZ ds. Usług Chirurgii Estetycznej (komitetu lustrzanego dla CEN/TC 403 Aesthetic surgery services) jest udział w opracowaniu na szczeblu europejskim jednolitej normy, która określałaby bezpieczeństwo świadczonych usług, i przyjęcie jej w kraju.

Normy z prawnego punktu widzenia są dobrowolne, jednak ich wpływ jest znaczący. W tym szczególnym przypadku norma może stanowić wartość dodaną dla rynku chirurgii estetycznej, poprzez:

- umożliwienie konsumentom podejmowania świadomych decyzji,
- wyrównanie szans dostawców usług,
- uzupełnienie obowiązujących przepisów.

W opracowaniu jest projekt Normy Europejskiej prEN 16372 *Aesthetic surgery services*, który będzie opiniowany w kraju i w przypadku zatwierdzenia uznany za Polską Normę.

1. ŚRODOWISKO BIZNESOWE KZ

1.1 Opis środowiska biznesowego

W Polsce brak zbiorczych statystyk dotyczących liczby i rodzaju wykonywanych chirurgicznych i niechirurgicznych usług medycznych, mających na celu zmianę wyglądu fizycznego pacjenta.

Dla zobrazowania skali zjawiska można przytoczyć dane przedstawione przez *The American Society for Aesthetic Plastic Surgery*¹⁾ (dane dotyczą zabiegów wykonanych w Stanach Zjednoczonych, w 2010 r.):

- wykonano 1,6 mln chirurgicznych procedur kosmetycznych (wzrost o 9 % w stosunku do roku 2009),
- Wykonano 7,7 mln niechirurgicznych procedur kosmetycznych (spadek o 9 % w porównaniu z rokiem 2009),

¹⁾ Dane dostępne są na stronie <http://www.surgery.org>.

- Amerykanie wydali 10,7 mld \$ na procedury kosmetyczne,
- 56 % procedur zostało przeprowadzonych w gabinetach (office facility),
- 24 % w samodzielnych ośrodkach chirurgii plastycznej (free-standing surgicenter),
- 19 % w szpitalach.

W Polsce chirurgiczne i niechirurgiczne usługi chirurgii estetycznej wykonywane są w placówkach publicznych (szpitale), gdzie procedury finansuje głównie Narodowy Fundusz Zdrowia, oraz w prywatnych klinikach i gabinetach lekarskich, gdzie zabiegi płatne są częściowo lub całkowicie.

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KZ

Na polskim rynku będzie funkcjonować norma zharmonizowana na szczeblu europejskim, zawierająca wymagania i zalecenia dotyczące procedur leczenia, w tym ramy etyczne oraz ogólne zasady usług medycznych świadczonych przez wszystkich lekarzy w dziedzinie chirurgii estetycznej. Jednostki działające zgodnie z tą normą będą miały pewność, że spełniają wymagania tej samej Normy Europejskiej stosowanej we wszystkich krajach europejskich.

Dla pacjentów i wykonujących usługi opracowanie odpowiedniej normy oznacza:

- zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów,
- umożliwienie pacjentom podejmowania świadomych decyzji,
- wyrównanie szans dostawców usług,
- dostarczenie dokumentu odniesienia stanowiącego uzupełnienie obowiązujących przepisów.

3 CZŁONKOSTWO W KZ

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KZ i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KZ. Każdy członek KZ realizuje zadania KZ poprzez swoich reprezentantów.

Aktualny skład KZ jest podany na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT.

4 CELE KZ I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1 Cele KZ

- podniesienie bezpieczeństwa i jakości usług chirurgii estetycznej,
- podniesienie zadowolenia i zaufania pacjentów korzystających z usług chirurgii estetycznej,
- podnoszenie kwalifikacji i promowanie etycznego postępowania personelu,
- harmonizacja rozwiązań na szczeblu europejskim

przez

- udział w opracowaniu Normy Europejskiej i uznanie jej za Polską Normę,
- ewentualne opracowanie polskiej wersji językowej

4.2 Strategia ustalona do osiągnięcia celów KZ

- aktywny udział w opracowaniu Normy Europejskiej,
- szerokie konsultowanie projektu Normy Europejskiej w celu wypracowania reprezentatywnego stanowiska krajowego i uwzględnienia potrzeb krajowych,
- poszukiwanie źródeł finansowania wersji polskiej.

4.3 Aspekty środowiskowe

Komitet Zadaniowy rozpatrzy potrzeby uwzględnienia zagadnień środowiskowych, m.in. kwestii związanych z postępowaniem z odpadami medycznymi.

5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KZ I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN jest wprowadzany do programu KZ. KZ decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W przypadku zgłoszenia i akceptacji większej liczby TN, KZ może podjąć decyzję o przekształceniu się w KT.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

Program prac KZ znajduje się na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT, po wybraniu numeru właściwego KZ.

Na terminową realizację programu może wpłynąć szczegółowa analiza związku postanowień projektu Normy Europejskiej z przepisami krajowymi i ewentualna konieczność zgłoszenia odchyleń krajowych. Ponadto istnieje możliwość pojawienia się różnicy zdań na temat konkretnych postanowień zawartych w projekcie, co może utrudnić uzyskanie konsensu.

6 WYKAZ TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KZ PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

KZ przewiduje w przyszłości pozyskanie środków na opracowanie w ramach prac na zamówienie polskiej wersji językowej PN-EN 16372 Usługi chirurgii estetycznej.