



Právne stanovisko k aplikácii botulotoxínu a kyseliny hyalurónovej v rámci estetickej medicíny

Výrobky/prípravky obsahujúce botulotoxín, ktoré sa používajú v estetickej medicíne, majú právnu povahu lieku podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“)

Lieky s obsahom botulotoxínu sú registrované a viazané na lekársky predpis (viď www.sukl.sk). Ide o humánne lieky, pričom lekársky predpis môže v právnom rámci SR vystaviť len lekár v príslušnej medicínskej špecializácii u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v režime ustanovenia § 120 zákona č. 362/2011 Z. z.

Dermálne výplne (fillery) na báze kyseliny hyalurónovej sú legislatívne klasifikované ako zdravotnícke pomôcky (viď www.sukl.sk).

Estetický dôvod aplikácie posúva daný výkon skôr do kategórie "kozmetická alebo estetická medicína", ak absentuje zdravotná indikácia, avšak aj pri výkone z estetickej indikácie sú splnené znaky, že ide o

- poskytovanie lieku viazaného na lekársky predpis alebo použitie zdravotníckej pomôcky,
- potrebu poznania anamnézy a medicínskeho posúdenia zdravotného stavu osoby pred podaním (riziká, kontraindikácie),
- potrebu vedomostí z anatómie, farmakológie, vedomostí o správnom lekárskom postupe liečby prípadných komplikácií počas a po zákroku,
- invazívny zásah do ľudského tela s medicínskym charakterom podania,
- potenciálne ovplyvnenie fyziologických funkcií človeka v dôsledku podania,
- povahu možných zdravotných rizík (infekcia, upchatie cievy, odumretie tkaniva, tvárová paralýza, oslepnutie, poruchy mimiky, problémy s prehĺtaním a pod.).



S ohľadom na medicínsku charakteristiku zákroku je z hľadiska bezpečnosti a zodpovednosti potrebné, aby sa aplikácia realizovala ako výkon s povahou zdravotného výkonu, a to odborne kvalifikovanými osobami, t. j. zdravotníckymi pracovníkmi v rozsahu ich odbornej špecializácie u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Uvedený záver podporuje aj zaradenie aplikácie botulotoxínu a kyseliny hyalurónovej ministerstvom zdravotníctva medzi zdravotné výkony v novom zozname zdravotných výkonov, ktoré môžu byť vykonávané len lekármi v príslušnej špecializácii. Súčasne pri takomto zákroku je potrebné vedenie zdravotnej dokumentácie vrátane informovaného súhlasu pre potreby riešenia prípadných komplikácií a dohľadu.

V súčasnosti je platné nariadenie vlády č. 776/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Katalóg zdravotných výkonov. Ministerstvo zdravotníctva pripravuje nový zoznam zdravotných výkonov, ktorý má tento katalóg nahradiť. „Schválený nový zoznam zdravotných výkonov pre jednotlivé odbornosti“, ktorý je zverejnený na webovej stránke ministerstva zdravotníctva <https://www.health.gov.sk/?ZZV>, obsahuje aj zdravotné výkony, ktoré môžu vykonávať len lekári v určenej špecializácii:

1A09058 – aplikácia kyseliny hyalurónovej,

1A09057 – aplikácia botulotoxínu,

5A14011 – aplikácia botulotoxínu pod EMG alebo USG kontrolou.

V právnom poriadku SR vymedzuje postavenie zdravotných sestier zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 578/2004 Z. z.“), podľa ktorého má právne postavenie zdravotníckeho pracovníka osoba s príslušným vzdelaním, ktorá zároveň vykonáva zdravotnícke povolanie (viď § 27 ods. 1 v spojení s § 3 ods. 1 zákona č. 578/2004 Z. z.). Z platnej právnej úpravy vyplýva, že ak osoba so vzdelaním sestry nevykonáva zdravotnícke povolanie u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení, alebo sama nemá postavenie poskytovateľa zdravotnej



starostlivosti na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe podľa § 10 zákona č. 578/2004 Z. z., nemá postavenie zdravotníckeho pracovníka. Zdravotná sestra môže vykonávať činnosti v rámci výkonu zdravotníckeho povolania len u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, prípadne ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe, výlučne v rozsahu, ktorý je vymedzený právnym predpisom.

Minimálne štandardy špecializačného štúdia v jednotlivých medicínskych odboroch a rozsah činností, ktoré možno vykonávať v rámci odborných špecializácií určuje ministerstvo zdravotníctva. Rozsah odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania sestry určuje nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

Podľa § 28 ods. 1 zákona č. 578/2004 Z. z. rozsah ošetrovateľskej praxe poskytovanej sestrou samostatne, samostatne na základe indikácie lekára a v spolupráci s lekárom ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva. Týmto predpisom je vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 208/2024 Z. z.

Z uvedených právnych predpisov nevyplýva oprávnenie zdravotnej sestry poskytovať invazívne výkony aplikácie botulotoxínu a kyseliny hyalurónovej. Skutočnosť, že tieto výkony nespádajú do kompetencie (odbornej spôsobilosti) zdravotnej sestry potvrdzuje aj fakt, že ministerstvo zdravotníctva v novom zozname zdravotných výkonov uvádza, že aplikácia týchto látok patrí do rozsahu odbornej špecializácie: dermatovenerológia, plastická chirurgia, neurológia, pediatrická neurológia, urológia, pediatrická urológia, prípadne oftalmológia.