

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum og lögum um landlækni og lýðheilsu (lyfjaávisanir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra).

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 11. gr. laganna:

- a. Á eftir 2. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Lyfjaávisun hjúkrunarfræðings eða ljósmóður, sem hlotið hefur sérstakt leyfi landlæknis til ávísunar hormónatengdra getnaðarvarnalyfja og starfar þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt, telst jafnframt lyfseðill.
- b. Á eftir orðinu „dýralæknir“ í 1. másl. 3. mgr., sem verður 4. mgr., kemur: hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir.
- c. Í stað 1. másl. 4. mgr., sem verður 5. mgr., koma tveir nýir málsliðir, svohljóðandi: Landlæknir hefur eftirlit með lyfjaávisunum lækna, tannlækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra. Jafnframt hefur landlæknir eftirlit með afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum.

2. gr.

Við 12. gr. laganna bætast tveir nýir töluliðir, svohljóðandi:

11. skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra skv. 3. mgr. 11. gr. til ávísunar lyfja, m.a. um viðbótarnám,
12. lyf eða lyfjaflokkar sem leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra skv. 3. mgr. 11. gr. nær til.

II. KAFLI

Breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, með síðari breytingum.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 19. gr. laganna:

- a. 1. mgr. orðast svo:
Verði læknir, tannlæknir, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir uppvís að því að ávísa lyfjum í bága við lög eða stjórnvaldsfyrirmæli eða þannig að ávísunin teljist óhæfileg skal landlæknir áminna viðkomandi. Komi áminning landlæknis skv. 14. gr. ekki að haldi getur hann ákveðið að viðkomandi skuli sviptur leyfi til að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda þyki ekki ástæða til sviptingar starfsleyfis skv. 15. gr.

- b. Í stað orðanna „lækni eða tannlækni“ í 1. málsl. 3. mgr. kemur: lækni, tannlækni, hjúkrunarfræðing eða ljósmóður.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið á vegum heilbrigðisráðherra og er markmið þess tvíþætt. Annars vegar er því ætlað að stuðla að betra aðgengi kvenna að kynheilbrigðisþjónustu hér á landi ásamt því að efla slíka þjónustu og hins vegar að nýta betur fagþekkingu hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra á sviði kynheilbrigðisþjónustu. Frumvarp um sama efni var lagt fram á 140. löggjafarþingi (652. mál) en náði ekki fram að ganga.

2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Um nokkurt skeið hefur verið til skoðunar að hjúkrunarfræðingar og ljósmæður fái leyfi til að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum og var frumvarp þess efnis lagt fram árið 2012. Í lögum um ráðgjöf og fræðslu varðandi kynlíf og barneignir og um fóstureyðingar og ófrjósemisaðgerðir, nr. 25/1975, er meðal annars kveðið á um að fólki skuli gefinn kostur á fræðslu og ráðgjöf um notkun getnaðarvarna og útvegum þeirra. Samkvæmt lögunum skal veita þessa ráðgjöf og fræðslu á heilsugæslustöðvum og sjúkrahúsum og að henni skulu starfa meðal annars hjúkrunarfræðingar og ljósmæður. Þessum fagstéttum hefur þó ekki verið heimilt að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum og er það talið eiga þátt í að árangur ráðgjafarþjónustunnar, hvað varðar notkun getnaðarvarna, hefur verið undir væntingum.

Í lyfjastefnu til ársins 2022, sem unnin var í ráðuneytinu og staðfest af Alþingi með þingsályktun nr. 17/146 í mars 2017, er stefnt að því að sérmenntaðir hjúkrunarfræðingar og ljósmæður fái takmarkaðan rétt til að ávísa tilteknum lyfjum. Með frumvarpi þessu er meðal annars leitast við að ná því markmiði.

Samantektin *Heildarendurskoðun laga nr. 25/1975, um ráðgjöf og fræðslu varðandi kynlíf og barneignir og um fóstureyðingar og ófrjósemisaðgerðir* kom út í nóvember 2016 og var unnin af nefnd sem var falið að vinna að heildarendurskoðun laganna. Þar kemur fram að í íslensku samfélagi sé mikil þörf á því að standa vörð um kynheilbrigði fólks og jafnframt að kynfræðsla og heilbrigðisþjónusta séu grundvallarþættir kynheilbrigðis. Í samantektinni segir að fólk eigi rétt á góðum upplýsingum til að geta tekið sjálfstæðar ákvarðanir um barneignir eða takmörkun þeirra. Í því samhengi þarf að gæta þess að aðgengi að getnaðarvörnum sé gott en jafnframt að tryggja aðgengi að ráðgjöf um getnaðarvarnir. Að veita hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum leyfi til að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum yrði liður í því að auka aðgengi að getnaðarvörnum og væri í samræmi við niðurstöður samantektarinnar.

3. Meginefni frumvarpsins.

Með frumvarpinu er lögð áhersla á að auka aðgengi að þjónustu um kynheilbrigði. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur skilgreint kynheilbrigði sem líkamlega, tilfinningalega, andlega og félagslega vellíðan sem viðkemur kynlífi og frjósemi. Frjósemisþáttur kynheilbrigðishugtaksins rúmar frelsi til að ákveða hvort, hvenær og hversu oft einstaklingar kjósa að eignast börn. Í því felst að eiga greiðan aðgang að upplýsingum og öruggum, ásættanlegum getnaðarvörnum á viðráðanlegu verði. Einstaklingur sem leitar á stað þar sem kynheilbrigðis-

þjónusta er veitt þarf að vera nægilega upplýstur til að geta tekið ákvörðun um hvaða getnaðarvarnir henta honum best. Kynfræðsla og betri aðgangur að getnaðarvörnum haldast því í hendur.

Heimsmarkmið Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun voru samþykkt af fulltrúum allra aðildarríkja þeirra í september árið 2015 og gilda til ársins 2030. Með setningu markmiðanna hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að vinna skipulega að innleiðingu þeirra, bæði á innlendum og erlendum vettvangi, út gildistíma þeirra. Þriðja heimsmarkmiðið snýr að heilsu og vellíðan og með tilliti til þess hefur heilbrigðisráðherra lagt áherslu á að almennur aðgangur að heilbrigðisþjónustu á sviði kynheilbrigðis, þ.e. á sviði kyn- og frjósemisheilbrigðis, verði tryggður. Það verði gert með viðeigandi ráðgjöf og fræðslu, auk stuðnings við gerð fjölskylduáætlana. Markmiðið er að slíkar áætlanir um kynheilbrigði verði felldar inn í landsáætlanir og verði liður í opinberri stefnu stjórnvalda.

Almennt hefur verið talið að hér á landi hafi almenningur greiðan aðgang að getnaðarvörnum, upplýsingum og fræðslu um kynheilbrigði á heilsugæslustöðvum og hjá kvensjúkdómalæknum. Þrátt fyrir það er brýnt að huga enn betur að forvörnum og ráðgjöf um getnaðarvarnir sem komið geta í veg fyrir óráðgerða þungun. Sérstaklega þarf að huga að yngri konum og konum sem standa höllum fæti í samfélaginu enda er mikilvægt að tryggja þeim greiðan aðgang að getnaðarvörnum og kynheilbrigðisþjónustu.

Til að ná og viðhalda kynheilsu þarf að virða, vernda og uppfylla rétt einstaklingsins til kynheilbrigðis og er það meðal annars gert með kynfræðslu, góðri heilbrigðisþjónustu og greiðu aðgengi að getnaðarvörnum. Mikil þróun hefur orðið á sviði mannréttinda og hefur sjálfsforræði hvers einstaklings yfir eigin líkama verið áréttað, þ.m.t. réttur einstaklings til að taka ákvörðun um barneign. Stefnt er að því að bæta aðgengi kvenna að kynheilbrigðisþjónustu, sér í lagi aðgengi unglingsstúlkna að getnaðarvörnum, og er heimild ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga til að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum skref í þá átt.

Með frumvarpinu er einnig stefnt að því að nýta betur þá fagþekkingu sem hjúkrunarfræðingar og ljósmæður búa yfir þannig að heilbrigðisþjónusta verði skilvirkari. Lögð er til tilfærsla afmarkaðra verkefna innan heilbrigðisþjónustunnar til fagstétta sem að mati ráðherra hafa næga fagþekkingu til að veita umrædda þjónustu. Þegar slíkt er gert eru annars vegar valin verkefni sem auðvelt er að afmarka og hins vegar valið heilbrigðisstarfsfólk innan fagstétta sem unnt er að þjálfa sérstaklega til viðkomandi starfa. Verði frumvarp þetta að lögum mun ráðuneytið fara þess á leit við embætti landlæknis að gefnir verði út vinnuferlar sem ljósmæður og hjúkrunarfræðingar skulu styðjast við þegar hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum er ávísað. Mikilvægt er að nýta þekkingu allra starfsstétta innan heilbrigðisþjónustunnar til þess að koma á aukinni teymisvinnu til hagsbóta fyrir notendur þjónustunnar og samfélagið í heild. Fyrirkomulagið felur í sér samstarf við lækna sem gefur hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum færi á að sinna fleiri verkefnum, t.d. þeim sem lækna geta ekki sinnt sökum anna eða læknaskorts, til að mynda á heilsugæslustöðvum á landsbyggðinni.

Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum verði bundin því skilyrði að viðkomandi starfi á heilbrigðisstofnun þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt. Landlæknir mun veita hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum leyfi til lyfjaávisunar að uppfylltum nánar tilgreindum skilyrðum sem fram koma í reglugerð sem ráðherra setur. Meðal þessara skilyrða verður að viðkomandi hafi sótt og staðist fræðilegt og klínískt námskeið um lyfjaávisanir. Ákvörðun um áherslur, innihald, fyrirkomulag og framkvæmd námskeiðsins verður hjá embætti landlæknis í samvinnu við heilbrigðisvísindasvið háskólanna en gert er ráð fyrir að þar verði höfð umsjón með námskeiðinu. Embætti landlæknis mun síðan hafa eftirlit með

lyfjaávisunum hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra sem hafa fengið leyfi til að ávísu hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum, sams konar eftirlit og embættið hefur með lyfjaávisunum lækna og tannlækna í samræmi við ákvæði laga um landlækni og lýðheilsu.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Víða erlendis hafa hjúkrunarfræðingar og ljósmæður leyfi til að ávísu lyfjum. Við gerð frumvarpsins hefur einna helst verið litið til framkvæmdar í Svíþjóð og Noregi. Ljósmæður og hjúkrunarfræðingar sem starfa í Svíþjóð hafa takmarkaðan rétt til lyfjaávisana. Ljósmæður hafa heimild til að ávísu hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum en hjúkrunarfræðingar hafa heimild til að ávísu lyfjum sem tiltekin eru í sérstakri skrá sem gefin er út af sænska heilbrigðisráðuneytinu. Getnaðarvarnir eru ekki þar á meðal. Þá er heimild ljósmæðra til að ávísu getnaðarvarnalyfjum bundin því skilyrði að þær starfi á fæðingardeildum, unglíngamóttöku, kvennamóttöku eða sérstakri móttöku þar sem veitt er ráðgjöf um getnaðarvarnir og kynsjúkdóma. Í Noregi hafa bæði hjúkrunarfræðingar, með aukna menntun sem miðar að heilsu barna, ungs fólks og fjölskyldum þeirra, og ljósmæður leyfi til að ávísu öllum tegundum af getnaðarvarnalyfjum til allra heilbrigðra kvenna 16 ára og eldri. Leyfið er bundið því skilyrði að ljósmæður og hjúkrunarfræðingar hafi lokið viðeigandi viðbótarmenntun. Menntun þessi er nú samþætt námi ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga og hefur verið síðan 2006. Þeir hjúkrunarfræðingar og ljósmæður sem ekki hafa leyfi til að ávísu lyfjum geta öðlast réttindin með því að sækja námskeið um ávísun getnaðarvarnalyfja.

5. Samráð.

Við gerð þessa frumvarps var haft til hliðsjónar það starf sem unnið var í tengslum við frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um landlækni og lýðheilsu sem lagt var fyrir Alþingi á 140. löggjafarþingi 2011–2012. Leitað var samráðs um það frumvarp og m.a. var haldinn samráðsfundur sem helstu hagsmunaaðilar sátu þar sem efni frumvarpsins var kynnt. Við undirbúning þessa frumvarps var haft samráð við Lyfjastofnun og embætti landlæknis. Þá fór frumvarpið í opið umsagnarferli í samráðsgátt Stjórnarráðsins í september 2018 þar sem almenningi gafst kostur á að gera athugasemdir við drög að frumvarpinu. Alls bárust umsagnir frá fimm aðilum sem farið var yfir í ráðuneytinu og tillit tekið til eftir því sem tilefni þótti til.

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið samþykkt mun það auka aðgengi kvenna að hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum. Jafnframt mun kynheilbrigðisþjónusta eflast og verða markvissari. Lyfin sem hér um ræðir eru þó hvorki laus við aukaverkanir né áhættulaus.

Við gerð frumvarpsins var óskað eftir áliti embættis landlæknis um hvort veiting leyfis til þessara tveggja fagstétta til ávísunar lyfja gæti haft í för með sér áhættu fyrir notendur þjónustunnar. Embættið taldi svo ekki vera. Annars vegar var á það bent að til að tryggja rétt vinnubrögð sé gert ráð fyrir í frumvarpinu að hjúkrunarfræðingar og ljósmæður sem hljóti leyfi til ávísunar þessara lyfja gangist undir sérstaka þjálfun til starfans þar sem kennd verði virkni, aukaverkanir og frábendingar lyfjanna. Hins vegar benti embættið á það að tryggja verði, t.d. með reglugerð, að yfirlæknir viðkomandi stofnunar sé ávallt læknisfræðilegur bakhjarl hverrar lyfjaávisunar.

Þá var gert jafnréttismat á frumvarpinu. Niðurstaða ráðuneytisins var í fyrsta lagi að lagasetning hefur bein áhrif á konur á barneignaraldri. Í öðru lagi þarf í ljósi markmiðsins með

frumvarpinu að skoða með hvaða leiðum sé hægt að tryggja jafnt aðgengi kvenna með mismunandi þarfir, t.d. eftir aldri, uppruna og trúarskoðunum. Í þriðja og síðasta lagi þarf, til að geta metið hvort aðgengi sé jafnt óháð þáttum eins og aldri, fjárhagslegri og félagslegri stöðu, uppruna og fleira, að bæta skráningu og halda betur saman gögnum um ávísun og notkun getnaðarvarnalyfja með hliðsjón af umræddum þáttum á þann hátt sem ekki sé persónurekjanlegur. Þar með fáist betri mynd af aðgengi og notkun mismunandi hópa kvenna og í kjölfarið sé mögulegt að leggja mat á það hvort lögin nái markmiði sínu fyrir alla mismunandi hópa kvenna.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í a-lið er lögð til sú breyting á lyfjalögum að landlækni verði heimilað að veita hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum, sem starfa þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt, til að ávísar hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum.

Í b-lið er lagt til að stöðuheiti hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra verði bætt við upptalningu þá sem fyrir er í 11. gr. laganna, en þar er kveðið á um skyldu þess sem gefur út lyfseðil að rita undir hann með eigin hendi ásamt því að tilgreina stöðuheiti sitt. Þess ber að geta svo ekki leiki vafi á því, að ekki er átt við alla hjúkrunarfræðinga og ljósmæður, heldur eingöngu þá hjúkrunarfræðinga og ljósmæður sem uppfylla það skilyrði að hafa tekið viðbótarnám og hlotið leyfi til að ávísar þessum tilteknu lyfjum.

Í c-lið er lagt til að hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum verði bætt við upptalningu þeirra stétta sem lúta eftirliti embættis landlæknis sem snýr að lyfjaávísunum.

Um 2. gr.

Í ákvæðinu er gert ráð fyrir að ráðherra setji reglugerð um lyf eða lyfjaflokka sem ávísanaleyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra nær til. Þá er það gert að skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til ávísunar hormónatengdra getnaðarvarnalyfja að þau sækji viðbótarnám þess efnis. Ástæða þess er sú að eins og nám í hjúkrunarfræði og ljósmóðurfræði er skipulagt í dag er ekki talin vera fyrir hendi nægileg menntun í lyfhrifafræði sem er nauðsynleg til að þekkja áhrif fyrrnefndra lyfja.

Um 3. gr.

Í ákvæðinu er lögð til breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu þess efnis að hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum verði bætt við upptalningu þeirra stétta sem lúta eftirliti landlæknis hvað varðar lyfjaávísanir sem kunna að brjóta í bága við lög.

Um 4. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.