



Heilbrigðisráðherra
Svandís Svavarsdóttir

Reykjavík, 24. júní 2020.

Efni: Umsögn LÍ um drög að reglugerð um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja.

Í samradsgatt.is hafa verið birt drög að reglugerð um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja. Umsögn Læknafélags Íslands (LÍ) fer hér á eftir.

LÍ fagnar þeim breytingum sem fyrirhugaðar eru með reglugerðardrögum um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja um auknar kröfur til þeirra sem heimilt er að veita meðferð með slíkum búnaði. LÍ telur þó að þær gangi of skammt til að tryggja öryggi þeirra sem hljóta slíka meðferð til lækninga eða í fegrunarskyni.

Beiting húðmeðferðar með IPL-tækjum og öðrum jafngildum tækjum í lækningatilgangi eða í fegrunarskyni án aðkomu sérfræðilæknis, svo sem húð- eða lýtalæknis og faglegrar læknisfræðilegrar greiningar og mats meðferðarúrræða áður en meðferð hefst telur LÍ óviðunandi. Veruleg áhætta og fylgikvillar geta fylgt notkun slíks tækjabúnaðar við meðhöndlun húðvandamála eins og dæmin sýna. Oft á tíðum geta verið undirliggjandi heilsufarslegar frábendingar fyrir slíkri meðferð, sem aðrir en læknar hafa ekki faglegan bakgrunn til að meta. Reglugerðardrögum er ætlað að tryggja öryggi þeirra sem hljóta slíka meðferð.

LÍ leyfir sér að koma eftirfarandi athugasemdum og tillögum á framfæri. Athugasemdirnar snúa að 5. og 6. gr. í reglugerðardrögum sem fjalla um læknisfræðilega notkun og notkun í fegrunarskyni.

Ábendingar vegna 5. gr.

LÍ leggur til að 2. mgr. 5. gr. verði breytt og heimildarákvæðið verði þrengt til samræmis við ákvæði 1. mgr. LÍ leggur til að ákvæðið verði svohljóðandi:

„Læknisfræðileg notkunleysa og leysibenda í flokki 3b skal verða á ábyrgð læknis, hnykkis eða sjúkrahjálfa eftir því sem við á, meðferð á húð skal vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun, s.s. húðlæknis eða lýtalæknis“.

Þá telur LÍ eðlilegt að gera kröfu um að sá sem ber ábyrgð á læknisfræðilegri meðferð skuli vera starfandi og staðsettur á starfstöð eigenda búnaðarins. Það kallar á að breytingu á 4. mgr. 5. gr sem LÍ leggur til að verði svohljóðandi:

„Sá læknir sem ber ábyrgð á notkuninni skal vera starfandi samtímis og meðferð fer fram á starfstöð eigenda tækjabúnaðarins sem notaður er við meðferðina. Skal starfsstöðin hafa hlotið viðurkenningu landlæknis til lækninga“.



LÍ leggur þannig til að 5. gr. hljóði þannig með þeim breytingartillögum, sem að ofan eru raktar:

5. gr.

Læknisfræðileg notkun.

Læknisfræðileg notkun leysa og leysibenda í flokki 4, IPL-tækja og annarra jafngildra tækja skal vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun, svo sem húðlæknis eða lýtalæknis. Notkun sem beinist að augum skal vera á ábyrgð augnlæknis.

Læknisfræðileg notkun leysa og leysibenda í flokki 3b skal vera á ábyrgð læknis, hnykkis eða sjúkraþjálfara eftir því sem við á, meðferð á húð skal vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun, s.s. húðlæknis eða lýtalæknis.

Sá læknir sem ber ábyrgð á notkuninni skal vera starfandi samtímis og meðferð fer fram á starfstöð eigenda tækjabúnaðarins sem notaður er við meðferðina. Skal starfsstöðin hafa hlotið viðurkenningu landlæknis til lækninga.

Læknisfræðileg notkun öflugra leysa, öflugra leysibenda og IPL-tækja í munnholi skal vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun eða tannlæknis eftir því sem við á.

Þeir sem bera ábyrgð á læknisfræðilegri notkun öflugra leysa og öflugra leysibenda í flokki 3B og 4 sem og IPL-tækja skulu sjá til þess að þeir sem tækin nota hafi fengið fullnægjandi þjálfun í notkun þeirra, annaðhvort á grundvelli viðurkenndrar menntunar eða með einstaklingsmiðaðri fræðslu og þjálfun þannig að þeir þekki vel til notkunar tækjanna og þeirrar hættu sem notkun þeirra getur fylgt.

Meðferð skal vera samkvæmt fyrirliggjandi öryggis- og verklagsreglum skv. 3. gr. Áður en læknisfræðileg meðferð með öflugum leysi, öflugum leysibendi eða IPL-tæki er hafin skal upplýsa sjúkling um áhættu við meðhöndlunina og viðbrögð við hliðarverkunum.

Ábendingar vegna 6. gr.

LÍ telur áriðandi öryggisatriði að ábyrgð á notkun IPL-tækja og annarra jafngildra tækja við meðhöndlun á húð sé ætíð í ábyrgð læknis með viðurkennda sérfræðimenntun s.s. húðlækna eða lýtalækna hvort sem er í lækninga- eða í februnarskyni vegna mögulegra áhættu á aukverkunum og skaðsemi.



Lí telur það ósamrýmanlegt við þær faglegu kröfur sem gerðar eru til sérfræðilækna s.s. húðlækna og lýtalækna að þær séu taldar jafngildar menntun snyrtifræðinga, sem enga heilbrigðismenntun hafa hlotið eins og skilja má af 1. mgr. 6. gr. Lí gerir því kröfu um að í 1.mgr. 6. gr. verði felldur brott eftirfarandi málslíður:

„Þó er þeim sem hafa grunnmenntun svarandi til menntunar snyrtifræðinga og hafa fengið þjálfun í notkun tækjanna í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda heimilt að bera ábyrgð á og nota IPL-tæki á hrukkur og til háreyðingar nema á augnsvæði, enda sé ekki um að ræða húðbreytingu á því svæði sem meðferðin beinist að“.

Þá telur Lí eðlilegt að gerðar séu sömu kröfur um viðveru ábyrgs læknis þar sem meðferð í fegrunarskyni fer fram jafnt og í lækningaskyni enda hætta á aukaverkunum einnig fyrir hendi í þeim tilvikum eins og dæmin sýna. Lagt er til að ákvæði 1. mgr. 6. gr um viðverðu ábyrgs læknis verði eftirfarandi:

„Sá læknir sem ber ábyrgð á notkuninni skal vera starfandi samtímis og meðferð fer fram á starfsstöð eigenda tækjabúnaðarins sem notaður er við meðferðina. Skal starfsstöðin hafa hlotið viðurkenningu landlæknis til lækninga“.

Lí leggur til að 6. gr. hljóði þannig með þeim breytingartillögunum, sem að ofan eru raktar:

6. gr.

Notkun í fegrunarskyni.

Notkun IPL-tækja, öflugra leysa og öflugra leysibenda í fegrunarskyni skal vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun, svo sem húðlæknis eða lýtalæknis. Læknir sem ber ábyrgð á notkuninni skal vera starfandi samtímis og meðferð fer fram á starfsstöð eigenda tækjabúnaðarins sem notaður er við meðferðina. Skal starfsstöðin hafa hlotið viðurkenningu landlæknis til lækninga.

Þeir sem bera ábyrgð á notkun öflugra leysa, öflugra leysibenda og IPL-tækja í fegrunarskyni skulu sjá til þess að þeir sem tækin nota hafi fengið fullnægjandi þjálfun í notkun þeirra, annaðhvort á grundvelli viðurkenndrar menntunar eða einstaklingsmiðaðrar fræðslu og þjálfunar, þannig að þeir þekki vel til notkunar tækjanna og þeirrar hættu sem notkun þeirra getur fylgt.

Meðferð skal vera samkvæmt fyrirliggjandi öryggis- og verklagsreglum skv. 3. gr. Áður en meðferð með öflugum leysi, öflugum leysibendi eða IPL-tæki í fegrunarskyni er hafin skal upplýsa viðskiptavin um áhættur við meðhöndlunina og viðbrögð við hliðarverkunum.



LÆKNAFÉLAG
ÍSLANDS STOFNAD 1918
Icelandic Medical Association

LÍ er kunnugt um það að Félag húðsjúkdómalækna hefur tekið saman ítarlega umsögn um þessi reglugerðardrög. Að öðru leyti vísar LÍ til þeirrar umsagnar og lýsir sig sammála henni.

Virðingarfyllst,
f.h. Læknafélags Íslands,

Reynir Arngrímsson, formaður