

Heilbrigðisráðuneytið

Reykjavík, 26. júní 2020  
2005232/0.4.1/amk

**Efni: Umsögn embættis landlæknis um reglugerð um innflutning og notkun leysa, leysibendla og IPL-tækja**

Margs konar tæknivæddar meðferðir á líkama fólks hafa rutt sér til rúms á undanförunum árum, ekki síst í fegrunarskyni. Orku og efnum á mismunandi formum er veitt inn í líkamann, vefir kældir, húð ert með rafstraumi eða efnum og húð er götuð og efnum spýtt inn í líkamann. Mikil og vaxandi eftirspurn er eftir slíkum meðferðum og þær eru stundaðar bæði af löggiltum heilbrigðisstarfsmönnum, öðrum fagstéttum og leikmönnum, bæði sem hluti af heilbrigðisþjónustu og utan hennar. Eftirspurn og framboð á hvers kyns húð- og líkamsmeðferðum hefur vaxið mjög án þess að laga- og reglugerðaumhverfi þeirra hafi fylgt eftir hraðri þróun í tækni og aðferðum. Eftirlit með framangreindri þjónustu í fegrunarskyni er brotkennt og ófullkomið þrátt fyrir að þörfin hafi aukist mjög. Til að mynda er eftirlit í höndum margra stofnana í þessu sambandi, þ.e. Geislavarna ríkisins, heilbrigðisnefnda sveitarfélaga, Umhverfisstofnunar eða embættis landlæknis þegar þjónusta er veitt af heilbrigðisstarfsmönnum.

Embættið fagnar því að reglugerð nr. 133/2015, um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja hafi verið endurskoðuð. Reglugerðin nær þó aðeins til hluta þeirrar tækni sem notuð er við hvers kyns húð- og líkamsmeðferðir.

Embætti landlæknis hefur haft áhyggjur af þeirri þróun og meðfylgjandi hættu sem neytendum og sjúklingum stafar af slíkum meðferðum, sem iðulega eru veittar af öðrum en þeim löggiltu heilbrigðisstarfsmönnum sem eftirlit embættis landlæknis nær til. Óskýr ákvæði í gildandi reglugerð, um aðkomu lækna að meðferð með umræddum geislandi tækjum, hafa leitt til þess að læknar sem jafnvel eru búsettir erlendis hafa tekið að sér að svara fyrir ábyrgð á notkun tækjanna án þess að geta raunverulega tekið þá ábyrgð. Gildandi reglugerð gefur að mati landlæknis ekki vernd gegn augljósum jafnt sem duldu hættum sem stafa af meðferð tækjanna, sérstaklega af notkun aðila sem ekki hafa forsendur og þekkingu til þess að greina húðbreytingar eða velja meðferðarleiðir í samræmi við líkamsástand, sjúkdóma og aðrar meðferðir, svo sem með lyfjum sem geta aukið hættu á fylgikvillum orkumikilla ljós- og leysigeislatækja.

Nauðsyn takmarkana og eftirlits með þjónustu af þessu tagi kemur skýrt fram í nokkrum fjölda kvartanamála og ábendinga sem embætti landlæknis hafa borist á undanförunum árum. Margar þeirra lúta að notkun geislatækja sem þessi reglugerð tekur til, en einnig annarra orkugefandi eða ífarandi tækja og aðferða þar sem hættu er á líkamsskaða af rangri notkun eða fylgikvillum sem aðferðirnar hafa óhjákvæmilega í för með sér hættu á.

Fullnægjandi greining á húðbreytingum og húðsjúkómum, ásamt fjarlægingu litarefna (húðflúrs) og meðferð fylgikvilla húðflúrunar (til dæmis ofnæmi, sýkingar, bruni við segulómum), er ekki á færi annarra en lækna með viðeigandi sérþekkingu. Útlit alvarlegra húðbreytinga, jafnvel krabbameina, getur virst sakleysislegt leikmönnum og undirliggjandi líkamlegir sjúkdómar eða lyfjameðferð geta haft mikilvæg og afgerandi áhrif á hvaða meðferðir eru viðeigandi hverju sinni. Sjúkdómar í húð geta, fyrir leikmönnum eða heilbrigðisstarfsmönnum án viðeigandi þekkingar, virst sakleysislegir og allt of algengt er að húðbreytingar sem erfitt er að greina frá sjúkdómum

séu meðhöndlaðar af aðilum sem ekki hafa til þess viðeigandi þekkingu og þjálfun (sjá klínískar leiðbeiningar um greiningu og meðferð sortuæxla á vef EL). Dæmi um slíkt hafa komið á borð embættisins í kvörtunarmálum og landlæknir hefur fengið margar ábendingar um fleiri slík tilfelli.

Fylgikvillar og óæskilegar afleiðingar meðferða með geislandi tækjum geta krafist sérfræðiþekkingar læknis við greiningu og meðferð sem getur þurft að grípa til án tafar.

Að ofansögðu er mikilvægt að til staðar sé laga- og reglugerðarumhverfi sem takmarkar notkun á tækjum og aðferðum við þá sem geta tekið ábyrgð á greiningu þess sem meðhöndla á, hafa þekkingu á réttu meðferðarvali og óæskilegum og jafnvel alvarlegum fylgikvillum húð- og líkamsmeðferðar með orkumiklum og ífarandi aðferðum.

### **Reglugerðardrögin**

Í 5. gr. grein reglugerðardraganna er fjallað um læknisfræðilega notkun. Kveðið er á um að hún skuli vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun, svo sem húðlæknis eða lýtalæknis. Embættið tekur undir þetta. Hér, jafnt sem í eftirfarandi umfjöllun þar sem fjallað er um notkun mismunandi fagstétta á tækjunum, vantar þó að tilgreina hver skuli meta hvað telst viðeigandi sérmenntun. Embættið leggur til að því verði falið að skera úr um slíkt.

Landlæknir bendir á að þeir sem hyggjast hefja rekstur heilbrigðisþjónustu skulu tilkynna fyrirhugaðan rekstur til landlæknis sbr. 2. mgr. 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Segir enn fremur í framangreindu ákvæði að landlæknir staðfestir hvort fyrirhugaður rekstur heilbrigðisþjónustu uppfyllir faglegar kröfur og önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf. Landlækni er heimilt að gera frekari kröfur sé það talið nauðsynlegt vegna eðlis þeirrar starfsemi sem um er að ræða. Hér ber þó sérstaklega að taka fram að landlæknir hefur einungis eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum.

Þá segir í 4. mgr. 5. gr reglugerðardraganna:

Sá sem ber ábyrgð á læknisfræðilegri notkun skal vera í starfi á þeim stað þar sem notkunin er.

Hér telur embættið að ekki sé nógu skýrt hvernig aðkomu ábyrgs aðila, þ.e.a.s. læknis með viðeigandi sérmenntun, sé háttað og enn tækifæri til þess að túlka ákvæðið þannig að læknirinn þurfi ekki að vera á staðnum. Embættið leggur til eftirfarandi viðbót:

Sá sem ber ábyrgð á læknisfræðilegri notkun skal vera í starfi á þeim stað þar sem notkunin fer fram. **Hann skal koma með beinum hætti að greiningu þess sem meðhöndla á og hafa möguleika á að grípa án ónauðsynlegrar tafar til viðeigandi viðbragða við óhöppum eða fylgikvillum.**

Vaxandi áhugi er á beitingu fjarsambands við greiningu og meðferðir. Skuli beiðni um slíka fjarlækningaþjónustu koma fram frá aðilum sem eru til þess bærir, ber að skoða það í hverju tilviki og veita aðeins heimild til slíks ef fullnægjandi öryggis sé gætt að mati embættisins. Ákvæðið útilokar þannig ekki notkun fjarlækningatækni í völdum tilvikum, ef hún getur uppfyllt skilyrði um öryggi. Embættið sér ekki að ástæða sé til þess að sinni að gera beinlínis ráð fyrir beitingu fjarlækningatækni í þessari reglugerð en hún yrði að vera samþykkt af og háð eftirliti stjórnvalds sem veitir leyfi til slíks reksturs, þ.e.a.s. embætti landlæknis.

Í 6. gr. reglugerðardraganna er fjallað um notkun umræddra tækja í fegrunarskyni. Þar er aftur tekið fram að slík meðferð skuli vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun og sömu dæmi tekin og í 5. gr. Þá er á sama hátt tilgreint að læknirinn sé í starfi á staðnum þar sem notkunin fer fram. Þessum ákvæðum fylgir svo undanþága fyrir tiltekna aðila að uppfylltum tilteknum skilyrðum, þ.e. segir eftirfarandi:

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.

Embætti landlæknis telur að með þessari undanþágu er markmiði með endurskoðun reglugerðarinnar ekki náð, þ.e. **að aðkoma læknis í þessu sambandi er skilyrði**. Embætti landlæknis vísar til þess sem segir að ofan, um áhættur varðandi greiningu óljósra húðbreytinga, undirliggjandi eða samtíma sjúkdóma, lyfjameðferðar og annarra þátta sem geta leitt til óæskilegra afleiðinga og fylgikvilla eða krefjast annarra meðferðaraðferða.

Ennfremur vísast til þess að það tilheyrir ekki menntunar- eða starfssviði snyrtifræðinga að beita þeim orkumiklu ljós- og leysigeislatækjum sem hér um ræðir, a.m.k. í flokki 4 og ofar. *Hrukkur* er ósértækt hugtak sem getur bent til undirliggjandi húðsjúkdóma sem sérhæfingu þarf til að greina. *Háreyðing* með svo öflugum tækjum sem hér um ræðir fylgir sama hættu og við aðrar meðferðir og til eru hættuminni aðferðir. Þá ber að taka tillit til þess að óæskilegur hárvöxtur getur verið á grundvelli undirliggjandi sjúkdóma svo sem hormónatruflana og krabbameina sem aðeins er á færi lækna með viðeigandi sérmenntun að greina og meðhöndla.

Hugtakið meðferð í februnarskyni þarf að mati embættisins einnig að skilgreina sérstaklega. Varna þarf slysum þar sem aðilar með takmarkaða þekkingu á nauðsynlegum læknisfræðilegum þáttum í meðferð svo öflugra tækja, beita þeim við rangar aðstæður eða á rangan hátt. Sjötta greinin er því í raun óþörf viðbót þar sem ekki kemur til greina að snyrtifræðingar eða aðrir án viðeigandi læknisfræðilegrar sérmenntunar beiti tækjum sem þessum.

**Að ofansögðu bendir embætti landlæknis á að meðferð í februnarskyni sé ekki heimil með þeim tækjabúnaði sem reglugerðin nær til, þ.e.a.s orkumiklum leysi- og ljóstækjum í flokki 3b og ofar.**

### Lokaorð

Sú reglugerð sem hér um ræðir nær, svo sem hér að ofan er rakið, aðeins til tækja sem gefa frá sér ljós og rafsegulgeislun yfir tilteknum orkumörkum. Dæmi um tæki til húð- og líkamsmeðferða sem ekki gefa frá sér þess konar geislaorku, og falla því ekki undir eftirlitshluverk Geislavarna ríkisins, eru tæki sem veita hita eða rafstraum í yfirborð líkamans eða kæla vefi. Þá er notkun vaxandi á ífarandi tækjum og aðferðum, sem með nálum eða bíldum rjúfa húð, með eða án lyfja eða efna sem berast eða er spýtt inn í líkamann um leið. Huga þarf því að samræmdu laga- og regluverki sem nær til allra húð- og líkamsmeðferða. Slík vinna ætti að vera í samræmi við nýorðna breytingu á regluverki Evrópusambandsins um lækningatæki. Líta þarf til þeirra landa sem við viljum bera okkur saman við, ekki síst til Danmerkur sem hafa mætt tækniframförum, vaxandi eftirspurn með þjónustu sem varðar húð- og líkamsmeðferðum og þeirri áhættu sem því fylgir fyrir vanda með ríkum kröfum um húð- og líkamsmeðferðum.

Þar með verður einnig hægt að færa ákvæði um notkun og notendur út úr reglugerð þessari sem lýtur að tæknimiðuðu eftirlitshlutverki Geislavarna Ríkisins og færa það í almennt laga- og regluverk um líkamsmeðferðir sem þarf að taka mið af læknisfræðilegum kröfum um öryggi og gæði gagnvart heilsu og velferð neytenda og sjúklinga.

Virðingarfyllst,

Björn Geir Leifsson, yfirlæknir,  
Svið eftirlits og gæða heilbrigðisþjónustu