



Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 17. nóvember 2023
2310197/0.4.1

Sent í samráðsgátt

Efni: Umsögn embættis landlæknis varðandi drög að reglugerð um takmarkanir á meðferðum til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs.

Embætti landlæknis vísar til framangreindra draga, sem birt voru í samráðsgátt stjórnvalda og frestur til umsagnar veittur til 10. nóvember 2023. Fresturinn var síðan framlengdur til 22. nóvember 2023.

Embætti landlæknis setur fram eftirfarandi athugasemdir og ábendingar:

REGLUGERÐ

um takmarkanir á meðferðum til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs.

Ábending: Í heiti reglugerðarinnar kemur ekki fram að hún er um ífarandi meðferðir. Skýrara væri að segja „um takmarkanir á ífarandi meðferðum til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs.“

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðarinnar er að tryggja hagsmuni sjúklinga og gæði heilbrigðisþjónustu með því að takmarka veitingu tilgreindra meðferða til útlitsbreytinga við tilgreindar heilbrigðisstéttir eða sérfræðinga innan þeirra.

Athugasemd: Svo sem fram kemur í 11. gr. þessara draga að reglugerð gildir að meðferðir sem falla undir hana teljast til heilbrigðisþjónustu og þar með undir lög um heilbrigðisþjónustu. Þessa er getið hér til áréttingar, því að þar með er hugtakið „sjúklingur“ notað um þá sem veitt er meðferð samkvæmt reglugerð þessari.

Markmið reglugerðarinnar er að tryggja gæði og öryggi þjónustunnar. Þar eiga þó ekki einungis sjúklingar hlut að máli heldur einnig samfélagið. Markmiðið er einnig að stuðla að gæðum tiltekinna meðferða. Þá fjallar þessi reglugerð eingöngu um ífarandi aðgerðir. Svo sem fram kemur í væntanlegu heiti reglugerðarinnar nær hún yfir útlitsbreytingar án læknisfræðilegs tilgangs. Til að ná betur utan um þetta er lagt til að 1. grein verði orðuð sem hér segir:

Markmið reglugerðarinnar er að tryggja hagsmuni almennings, neytenda og sjúklinga með því að stuðla að gæðum tiltekinna ífarandi meðferða til útlitsbreytinga, án læknisfræðilegs tilgangs, með því að skilgreina þær sem heilbrigðisþjónustu og takmarka framkvæmd þeirra og ábyrgð við tilgreindar heilbrigðisstéttir sem hafa viðeigandi sérþekkingu og þjálfun.

2. gr.
Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um veitingu meðferða til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs, þ.e. meðferðir sem fela í sér inndælingu á lyfjum eða lækningatækjum og innsetningu hluta undir húð.

Reglugerð þessi gildir ekki um skurðaðgerðir án læknisfræðilegs tilgangs sem veittar eru af þar til bærum heilbrigðisstarfsmönnum.

Um notkun öflugra leysa og leysibenda og IPL-tækja við framkvæmd meðferða án læknisfræðilegs tilgangs gildir reglugerð um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja, nr. 171/2021.

Reglugerð þessi gildir ekki um húðflúrun eða húðgötun.

Athugasemdir:

a) Lagt er til að í 1. málslíð 1. mgr. verði orðinu „ífarandi“ bætt inn, þ.e.: „Reglugerð þessi gildir um veitingu ífarandi meðferða til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs, ...“.

b) Í 1. mgr. kemur fram að reglugerðin gildi um inndælingu lyfja. Að mati embættis landlæknis er ekki rétt að tilgreina lyf í þessari reglugerð. Gera verður ráð fyrir að lyf fái markaðsleyfi á þeirri forsendu að um sé að ræða læknisfræðilegan tilgang með notkun þeirra. Ef svo er, í einhverjum tilvikum, að þau séu notuð án þess að um læknisfræðilegan tilgang sé að ræða, þá er eftir sem áður um að ræða lyf sem fengið hafa markaðsleyfi eða að Lyfjastofnun hefur heimilað notkun undanþágulyfs. Eðli máls samkvæmt er um að ræða lyfseðilsskyld lyf og ávísun þeirra bundin við lækna, mögulega takmarkað enn frekar við tilgreindar sérgreinar læknisfræði. Vera má að tannlæknar megi ávísa einhverjum þessara lyfja. Um sum lyf kann að gilda að markaðsleyfi takmarki notkun þeirra enn frekar. Verði lyf tilgreind í þeirri reglugerð sem hér um ræðir kemur upp sú staða að reglugerðin veitir heimildir umfram það sem markaðsleyfi lyfs segir mögulega fyrir um. Embætti landlæknis telur því rangt að reglugerðin gildi um lyf og væntir þess að lyf verði ekki tilgreind í reglugerðinni.

c) Í 2. mgr. er talað um „veitingu skurðaðgerða“. Fremur en að talað sé um veitingu skurðaðgerða verði vísað til framkvæmdar þeirra. Er því lagt til að 2. mgr. verði „... skurðaðgerðir án læknisfræðilegs tilgangs sem framkvæmdar eru ...“. Hins vegar bendir embætti landlæknis einnig á að hér er fjallað um skurðaðgerðir án læknisfræðilegs tilgangs sem þar til bærir heilbrigðisstarfsmenn veita. Ekki er skilgreint hvað átt er við með „skurðaðgerð“. Sjá um þetta síðar í umsögninni.

d) Í 3. mgr. kemur fram að notkun öflugra leysa og leysibenda og IPL-tækja falli undir aðra reglugerð, þ.e. þau drög að reglugerð sem hér eru til umsagnar nái ekki yfir öfluga leysa og leysibenda og IPL tæki. Ekki verður séð þörf fyrir að taka sérstaklega fram í reglugerðinni að hún nái ekki yfir þessar meðferðir, enda teljast þær ekki ífarandi. Þá má nefna meðferðir þar sem beitt er orku en falla ekki undir reglugerðir um leysi- og IPL tæki eða um jónandi geislun svo sem kælingu („fitufrýstingu“), hátíðni- (ultrasonic) og rafsegulbylgjutæki (radiofrequency) sem notuð eru til líkamsmeðferða svo sem eyðingu fituvefs. Þessar meðferðir fara einnig fram með lækningatækjum. Loks má benda á húðmeðferðir með ætandi efnum (peeling) sem beitt er á yfirborð húðar og eru í sumum löndum felldar undir takmarkandi regluverk. Ber að líta svo að þessar meðferðir falli eða falli ekki undir þau drög að reglugerð sem hér eru til

umsagnar? Á þetta er bent vegna þess að það kann að vera villandi að tilgreina eitt atriði sem fellur utan reglugerðarinnar. Mat embættis landlæknis er raunar að framangreind fitufrýsting og annað sem nefnt er hér að framan og notað er án læknisfræðilegs tilgangs ætti að falla undir þau drög að reglugerð sem hér eru til umsagnar. Slíkt kynni þó að eiga betur heima í almennri löggjöf um útlitsbreytandi meðferðir sem embætti landlæknis hefur margsinnis bent á að brýn þörf er fyrir.

e) Í 4. mgr. kemur fram að reglugerðin gildi ekki „um húðflúrun eða húðgötun“. Húðflúrun húðgötun eru í eðli sínu ífarandi meðferðir. Fremur en að segja að reglugerðin gildi ekki um þetta er lagt til að 4. mgr. verði: „Húðflúrun og húðgötun er undanþegið þeim takmörkunum sem þessi reglugerð setur.“

3. gr.
Orðskýringar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök svofellda merkingu:

1. *Meðferð*: Meðferð sem veitt er til útlitsbreytinga, m.a. í fegrunarskyni, án læknisfræðilegs tilgangs, og sem felur í sér inndælingu á lyfjum eða lækningatækjum sem og innsetningu hluta undir húð.
2. *Sjúklingur*: Notandi heilbrigðisþjónustu skv. 1. tölul.
3. *Lyf*: Eins og það er skilgreint í lyfjalögum, nr. 100/2020.
4. *Lækningatæki*: Eins og það er skilgreint lögum um lækningatæki, nr. 132/2020.

Athugasemdir:

a) Varðandi 1. tölulið er vísað til fyrri athugasemdar um lyf.

b) Í þessum drögum að reglugerð er orðið „ífarandi“ notað til að lýsa þeim meðferðum sem reglugerðin nær yfir. Orðið sjálft er þó ekki skilgreint í 3. gr. draganna. Við mat á drögnum, hvað þetta varðar, virðist nauðsynlegt að skilgreina hvað átt er við með „ífarandi“ í þessari reglugerð. Lagt er til að við 3. gr. bætist nýr töluliður: „Ífarandi“: Rof á yfirborði líkamans til ísetningar áhalda eða framandi efnis.“

c) Sem að framan greinir kann að vera nauðsynlegt að skilgreina hvað átt er við með „skurðaðgerð“, verði í reglugerðinni kveðið á um að skurðaðgerðir þar til bærra heilbrigðisstarfsmanna verði undanþegnar reglugerðinni. Er þá lagt til að skurðaðgerð sé í þessari reglugerð skilgreind sem: „Meðferð sem felur í sér rof á yfirborði líkamans (húð og slímhúðum) sem er meira að umfangi en götun með nál eða holnál“.

II. KAFLI

Meðferðir.

4. gr.

Skilyrði.

Skilyrði til að veita meðferðir sem reglugerð þessi kveður á um er að hafa gilt starfsleyfi skv. 5. gr. reglugerðar þessarar, sbr. 1. mgr. 5. gr., 1. mgr. 10. gr. og 1. mgr. 27. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012.

Skilyrði er að aðili skv. 1. mgr. veiti meðferðina á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu sem hlotið hefur staðfestingu landlæknis til reksturs heilbrigðisþjónustu samkvæmt reglugerð um eftirlit landlæknis með heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur, nr. 786/2007.

Skilyrði er að aðili skv. 1. mgr. hafi gilda tryggingu á grundvelli laga um sjúklingatryggingu, sem nær til þessara meðferða.

Engar athugasemdir.

5. gr.

Bærir aðilar til að veita meðferðir.

Einungis læknum með sérfræðileyfi frá embætti landlæknis í húðlækningum eða lýtalækningum er heimilt að veita þær meðferðir sem reglugerð þessi kveður á um, að uppfylltum skilyrðum 4. gr.

Læknum, tannlæknum og hjúkrunarfræðingum sem búa yfir haldbærri þekkingu og reynslu á veitingu meðferða á grundvelli reglugerðar þessarar er þó heimilt að veita slíkar meðferðir á eigin ábyrgð að uppfylltum skilyrðum 4. gr. Þeir skulu hafa fullnægjandi menntun í líffærafræði og líkamsbyggingu og hafa sótt sér viðbótarþjálfun sem varðar þær meðferðir sem þeir hyggjast veita. Embætti landlæknis skal hafa staðfest að skilyrði um faglegar lágmarkskröfur til reksturs slíkrar heilbrigðisþjónustu séu uppfylltar, sbr. 13. gr. reglugerðar um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur, nr. 786/2007.

Læknum, tannlæknum, hjúkrunarfræðingum og sjúkraliðum sem búa yfir haldbærri þekkingu og reynslu er heimilt að veita meðferðir samkvæmt reglugerð þessari, undir eftirliti og á ábyrgð þeirra sem hafa heimild skv. 1. og 2. mgr.

Athugasemd: Reglugerðinni er ætlað að ná tilgangi og markmiði með því fyrst og fremst að takmarka meðferðirnar við ákveðnar stéttir sérfræðilækna sem til þess eru bærir að annarsvegar meta með sérhæfðum hætti hvaða meðferð hentar/á við hverju sinni - eða ekki (læknisfræðilegar frábendingar) og hins vegar að geta tafarlaust greint og brugðist tímanlega og rétt við óæskilegum afleiðingum og fylgikvillum meðferðanna.

Það er mótsögn í því að takmarka almennt heimild til meðferðanna við tvær stéttir sérfræðilækna með tilgreinda sérþekkingu (húð- og lýta-) og ætla svo að veita stéttum (læknum án áður nefndrar sérmenntunar, tannlæknum og hjúkrunarfræðingum) sömu sjálfstæðu heimild á forsendum óskilgreindrar viðbótarmentunar sem hvergi getur nálgast að veita sambærilega hæfni við þær tvær sérgreinar læknisfræði sem um ræðir.

Umrædd skilyrði uppfylla hjúkrunarfræðingar ekki í samræmi við sína grunnmenntun og möguleika á sérfræðimenntun. Tannlæknar uppfylla þessi skilyrði aðeins ef þeir eru með sérhæfingu sem getur talist sambærileg við sérfræðiviðurkenningu í húð- eða lýtalækningum.

Setningin: „*Þeir skulu hafa fullnægjandi menntun í líffærafræði og líkamsbyggingu og hafa sótt sér viðbótarþjálfun sem varðar þær meðferðir sem þeir hyggjast veita*“ lýsir ekki raunhæfum skilyrðum sem unnt er að kalla faglegar lágmarkskröfur, hvað þá sem hægt er að staðfesta, þar sem engin stöðluð eða skilgreind framhaldsmenntun er til fyrir þessar stéttir sem kemst nærri því að veita sambærilega hæfni og sérfræðingar í húð- og lýtalækningum. Auk þess er grunnmenntun þeirra er ekki sambærileg. Hafa ber í huga að viðfangsefni þessarar reglugerðar er ekki að skilgreina færni til þess að framkvæma sjálfar meðferðirnar, þ.e.a.s. ísprautun efna eða hluta, heldur skilgreina hæfnikröfur til þess að bera frumábyrgð á meðferðum og hugsanlegum afleiðingum þeirra. Hjúkrunarfræðingar hafa heldur ekki ávísanarétt eða aðrar faglegar forsendur til þess að bera sjálfstæða ábyrgð á notkun nauðsynlegra lyfja sem getur þurft að beita við (bráðum) óæskilegum viðbrögðum og fylgikvillum. Þrátt fyrir þetta er gefinn möguleiki, sbr. síðustu mgr. í þessari grein, að veita hjúkrunarfræðingum heimild að uppfylltum skilyrðum um viðbótarmentun og þjálfun, til þess að sinna sjálfum meðferðunum á ábyrgð læknis sem verður að vera til staðar til þess að greina hugsanlegar frábendingar meðferðar eða grípa rétt og tímanlega inn í ef upp koma bráð vandamál. Þetta er í samræmi við t.d.

ákvæði reglugerðar nr. 171/2021 um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja þar sem áskilin er ábyrgð læknis með þessum hætti.

Embætti landlæknis sér því engar forsendur til annars en að 2. mgr. verði felld niður.

Ekki verður séð á hvaða forsendum sjúkraliðar ættu að falla undir undantekningar í 3. mgr. vegna þess að grunnmenntun þeirra er hvorki sambærileg við læknis-, tannlæknis- eða hjúkrunarmenntun né miðuð að starfssviði meðferðaraðila ífarandi meðferða.

Ekki er til skilgreind stöðluð viðbótarmenntun fyrir aðra en lækna sem mögulegt er að staðfesta að uppfylli faglegar lágmarkskröfur sem reglugerðinni er ætlað að setja við umræddar meðferðir. Tannlæknar hafa sambærilega grunnmenntun og lækna í líffærafræði og öðrum grunnþekkingaratriðum höfuð- og hálssvæðis og þar að auki forsendur fyrir ávísanarétti og notkunarheimildum lyfja sem nauðsynlegt getur verið að beita. Hins vegar er embætti landlæknis ekki kunnugt um að til sé slík formleg sérfræðimenntun tannlækna sem getur talist sambærileg eða samsvarandi sérmenntun í lýta- og húðlækningum sem reglugerðinni er ætlað að krefjast af þeim læknum sem hafi heimild til meðferðanna.

Saman tekið er það mat embættis landlæknis að ekki eigi að veita öðrum stéttum en þeim tveimur sérgreinum sem tilgreindar eru, sjálfstæða ábyrgð á meðferðum þeim sem reglugerðinni er ætlað að takmarka. Ákveðnum öðrum stéttum, þ.e.a.s. tannlæknum og hjúkrunarfræðingum verði með skilyrðum unnt að veita heimild til þess að framkvæma meðferðirnar í umboði og undir eftirliti húð- eða lýtalæknis sem er sjálfur til taks til þess að meta forsendur meðferðar og bregðast við atvikum ef þarf.

6. gr.

Upplýsingaskylda.

Upplýsa skal hvern þann sem hyggst ganga undir meðferð án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs bæði munnlega og skriflega um meðferðina sem um ræðir.

Í upplýsingum skv. 1. mgr. skal m.a. greina frá eðli meðferðar og líklegri niðurstöðu með skýrum hætti, mögulegum aukaverkunum, allri áhættu sem fylgt getur meðferð, og öðru sem tilefni er til að upplýsa sjúkling um, svo sem mögulega fylgikvilla til lengri eða skemmri tíma og tíðni þeirra.

Heilbrigðisstarfsmanni ber að tryggja sjúklingi nægan tíma til að kynna sér upplýsingar um meðferð áður en hann samþykkir meðferð.

Ef heilbrigðisstarfsmaður sem veitir meðferðir án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs verður þess áskynja að sjúklingi sé ókunnugt um einhvern þátt tengdan meðferð sem gæti skipt máli fyrir ákvörðun sjúklings ber honum að upplýsa sjúkling sérstaklega um þá þætti.

Athugasemdir:

a) Bæta þarf í 1. mgr. að staðfestingu á upplýsingagjöf skuli skjalfesta í sjúkraskrá, enda er hér um heilbrigðisþjónustu að ræða.

b) Í 3. mgr. ætti að skilgreina þann tíma sem líða skal frá upplýsingagjöf fram að meðferð. Hér er aldrei um að ræða bráðameðferðir og að mati embættis landlæknis væri viðeigandi að miða við minnst tvo sólarhringa. Þannig gefist þeim sem hyggst gangast undir meðferð svigrúm til að leggja mat á þær upplýsingar sem hann fær. Staðfesting sjúklings skal skjalfest í sjúkraskrá og þetta þarf að koma fram í 3. mgr.

c) Embætti landlæknis sér ekki tilgang með 4. mgr. enda ljóst út frá 1. mgr. að upplýsa á sjúklinginn um allt sem máli skiptir og skv. 2. mgr. gefa sjúklingi tækifæri til að ígrunda upplýsingarnar. Sjálfgefið er að ekki á að koma upp sú staða að sjúklingi sé ókunnugt um eitt-hvað sem skylt er að kynna honum. Embætti landlæknis leggst þó ekki gegn því að 4. mgr. verði áfram í 6. gr. og er þá haft í huga að hafi sjúklingur spurningar að lokinni ígrundun skv. 2. mgr. beri að veita honum upplýsingar sem hann óskar eftir.

7. gr.

Samþykki.

Meðferð án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs má aldrei veita nema með upplýstu samþykki sjúklings. Með samþykki sínu staðfestir sjúklingur einnig að hann hafi verið upplýstur um mögulega áhættu sem felst í meðferð, sbr. 6. gr.

Sjúklingur getur afturkallað samþykki sitt hvenær sem er. Skal þá samstundis stöðva meðferð og ekki haldið áfram nema nýtt samþykki sé veitt.

Ávallt er heimilt að neita sjúklingi um meðferð án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs.

Athugasemd: Þær meðferðir sem falla undir þessa reglugerð eru aldrei bráðameðferðir. Enda þótt þær verði nú felldar undir heilbrigðisþjónustu og þær almennu reglur sem um hana gilda telur embætti landlæknis þó rétt að taka fram í 7. gr. að samþykki sjúklings skuli ávallt vera skriflegt og varðveitt í sjúkraskrá. Þá telur embætti landlæknis rétt að kveða á um það í þessari reglugerð að skylt verði að varðveita í sjúkraskrá myndir teknar af meðferðarsvæði fyrir og eftir aðgerð.

8. gr.

Óheimil veiting meðferðar.

Óheimilt er að veita meðferðir án læknisfræðilegs tilgangs sem viðurkenndar rannsóknir hafa sýnt fram á, eða almennt er viðurkennt, að feli í sér óhóflega áhættu fyrir sjúkling.

Athugasemd: Embætti landlæknis telur rétt að í þessari grein verði ákvæði sem bannar veitingu ífarandi meðferða til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs, handa börnum undir 18 ára aldri. Ef læknisfræðilegur tilgangur er með sambærilegum meðferðum hjá börnum falla þær utan reglugerðarinnar.

III. KAFLI

Ýmis ákvæði.

9. gr.

Eftirlit.

Embætti landlæknis hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar, sbr. 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Skylt er að láta embætti landlæknis í té þau gögn og upplýsingar sem það telur nauðsynlegt vegna eftirlitsins.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með innflutningi og notkun lækningatækja grundvelli laga um lækningatæki nr. 132/2020 og fer um eftirlit og viðurlög samkvæmt þeim lögum.

Ábending: í 2. mgr. vantar orðið „á“, þ.e. „... lækningatækja á grundvelli ...“

10. gr.

Viðurlög.

Um viðurlög gegn brotum á reglugerð þessari fer eftir lögum um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, lögum um lækningatæki, nr. 132/2020, og lyfjalögum, nr. 100/2020.

Engar athugasemdir.

11. gr.

Önnur lög og reglur.

Meðferðir samkvæmt reglugerð þessari sem veittar eru af heilbrigðisstarfsmanni teljast til heilbrigðisþjónustu og falla undir lög um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, lög um réttindi sjúklunga, nr. 74/1997, lög um sjúkraskrár, nr. 55/2009, lög um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, og eftir atvikum lyfjalög, nr. 100/2020, og lög um lækningatæki, nr. 132/2020.

Ábendingar:

a) Rita þarf „heilbrigðisþjónustu“ í stað „heilbrigðisþjónustu“ í 1. málslið.

b) Einnig þarf að tilgreina lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Í þeim kemur fram að þeir sem hyggjast hefja rekstur heilbrigðisþjónustu þ.m.t. ríkið og sveitarfélög skulu tilkynna fyrirhugaðan rekstur til landlæknis. Í þeim lögum kemur einnig fram að heilbrigðisstarfsmenn og þeir sem veita heilbrigðisþjónustu skuli veita landlækni þær upplýsingar sem honum eru nauðsynlegar til þess að halda heilbrigðisskrár og fari jafnframt að fyrirmælum landlæknis um lágmarksskráningu upplýsinga í því skyni.

12. gr.

Gildistaka og lagastoð.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 1. mgr. 27. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, 2. mgr. 6. gr. laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009, og 3. mgr. 16. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020, öðlast gildi 1. febrúar 2024.

Athugasemd: Taka þarf fram, t.d. í bráðabirgðaákvæði, að frá og með gildistöku reglugerðarinnar séu meðferðir sem reglugerðin nær til óheimilar nema um sé að ræða rekstur sem tilkynntur hefur verið til embættis landlæknis og verið staðfestur, sbr. 2. og 3. mgr. 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Virðingarfyllst,

Sjá rafræna undirritun á næstu síðu.

Jóhann M. Lenharðsson sviðsstjóri
svið eftirlits og gæða heilbrigðisþjónustu

