

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum og lögum um landlækni og lýðheilsu (ávísanaheimild 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, 3. mgr., svohljóðandi:
Lyfjaávísun hjúkrunarfræðings eða ljósmóður sem hlotið hefur sérstakt leyfi landlæknis til lyfjaávísunar hormónatengdra getnaðarvarna og starfar þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt, telst jafnframt lyfseðill. Ráðherra setur reglugerð um skilyrði til að fá leyfi skv. 1. másl. Þar skal meðal annars kveðið á um viðbótarnám sem er skilyrði ávísanaleyfis.
- b. Á eftir orðinu „dýralæknir“ í 1. másl. 3. mgr. kemur: og hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir sem hefur heimild til að ávísa lyfjum.
- c. Í stað 1. másl. 4. mgr. koma tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Landlæknir hefur eftirlit með lyfjaávísunum lækna, tannlækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra. Jafnframt hefur landlæknir eftirlit með afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum.

2. gr.

Við 12. gr. laganna bætist nýr töluliður, svohljóðandi: lyf eða lyfjaflokka sem ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra 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 sviptingu leyfis 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. másl. 3. mgr. kemur: lækni, tannlækni, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóður.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

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

2. Tilfni lagasetningar.

Um nokkurt skeið hefur verið til skoðunar að hjúkrunarfræðingar og ljósmæður fái leyfi til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum 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 lögnum 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 getnaðarvörnum sem er talið eiga þátt í að árangur ráðgjafarþjónustunnar, er varðar notkun getnaðarvarna, hefur verið undir væntingum.

Í lyfjastefnu til 2020, sem unnin var í ráðuneytinu og staðfest af Alþingi með þingsályktun nr. 17/46 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.

Samantekt um heildarendurskoðun laga nr. 25/1975, um ráðgjöf og fræðslu varðandi kynlíf og barneignir og um fóstureyðingar og ófrjósemisaðgerðir kom út í nóvember 2016. Í samantektinni, sem unnin var af nefnd sem var falið að endurskoða lögin, 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 heimild til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum 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 (e. World Health Organization) hefur skilgreint kynheilbrigði sem líkamlega, tilfinningalega, andlega og félagslega vellíðan er viðkemur kynlífi og frjósemi. Frjósemisþáttur kynheilbrigðishugtaksins rúmar það frelsi til að ákveða hvort, hvenær og hversu oft einstaklingar kjósa að eignast börn. Í því felst að eiga rétt á upplýsingum og hafa greitt aðgengi að öruggum, ásættanlegum og fjárhagslega viðráðanlegum getnaðarvörnum að eigin vali. Einstaklingur sem leitar á stað þar sem kynheilbrigðisþjónusta er veitt þarf að vera nægilega upplýstur til að geta tekið ákvörðun um þær getnaðarvarnir sem honum hentar best. Kynfræðsla og aukinn aðgangur að getnaðarvörnum haldast því í hendur.

Heimsmarkmið Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun voru samþykkt af fulltrúum allra aðildarríkja Sameinuðu þjóðanna í september árið 2015 og gilda til ársins 2030. Með setningu þessara markmiða hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að vinna skipulega að innleiðingu þeirra bæði á innlendum og erlendum vettvangi út gildistíma þeirra. Þriðja heimsmarkmiðið af sautján snýr að heilsu og vellíðan og hafa stjórnvöld sett sér það markmið 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 almenningur hafi 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 auknu aðengi að getnaðarvörnum. Mikil þróun hefur orðið á sviði mannréttinda og hefur sjálfsforræði hvers einstaklings yfir eigin líkama verið áréttað, þar með talinn réttur einstaklings til að taka ákvörðun um barneign. Þannig er stefnt að því að bæta aðengi kvenna að kynheilbrigðisþjónustu, sér í lagi aðengi unglingsstúlkna að hormónatengdum getnaðarvörnum, og er heimild ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum 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 heilbrigðisráðherra 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 velferðarráðuneytið fara þess á leit við Embætti landlæknis að vinnuferlar verði gefnir út sem ljósmæður og hjúkrunarfræðingar skulu styðjast við þegar kemur að ávísun hormónatengdra getnaðarvarna. Mikilvægt er að nýta þekkingu annarra starfstétta til þess að koma á aukinni teymisvinnu til hagsbóta fyrir sjúklinga og samfélagið í heild. Fyrirkomulagið felur í sér samstarf við lækna sem opnar á möguleika fyrir hjúkrunarfræðinga og ljósmæður til að sinna fleiri verkefnum, til dæmis þeim sem lækna geta ekki sinnt sökum anna eða lækna skorts, t.a.m. í heilsugæslunni á landsbyggðinni.

Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að heimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum 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 lyfjaávísunar að uppfylltum nánar tilgreindum skilyrðum sem fram koma í reglugerð sem ráðherra setur. Meðal þessara skilyrða verður að viðkomandi leyfisumsækjandi 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 umsjón með þessu námskeiði. Embætti landlæknis mun síðan hafa eftirlit með lyfjaávisunum hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra sem hafa fengið heimild til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum, 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 ávísa lyfjum. Við gerð frumvarpsins hefur einna helst verið horft til framkvæmdar í Svíþjóð og Noregi. Sænskar ljósmæður og hjúkrunarfræðingar hafa takmarkaðan rétt til lyfjaávísana. Ljósmæður hafa heimild til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum en hjúkrunarfræðingar hafa heimild til að ávísa lyfjum sem tiltekin eru í sérstakri skrá sem gefin er út af sænska heilbrigðisráðuneytinu. Getnaðarvarnir eru ekki þar á meðal. Þá er heimild sænskra ljósmæðra til að ávísa getnaðarvörnum bundin því skilyrði að þær starfi á fæðingardeildum, unglíngamóttöku, kvennamóttöku eða sérstakri móttöku þar sem ráðgjöf varðandi getnaðarvarnir og kynsjúkdóma er veitt. Í Noregi hafa bæði hjúkrunarfræðingar, með aukna menntun sem miðar að heilsu barna, ungs fólks og fjölskyldum þeirra (n. helsesøster), og ljósmæður heimild til að ávísa öllum tegundum af getnaðarvörnum til allra heilbrigðra kvenna 16 ára og eldri. Heimildin er því skilyrði bundin að ljósmæður og hjúkrunarfræðingar hafi lokið viðeigandi viðbótarmenntun. Menntun þessi er nú samþætt námi ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga og hefur verið síðan árið 2006. Þeir hjúkrunarfræðingar og ljósmæður sem ekki hafa ávísanaheimild geta öðlast réttindin með því að sækja námskeið um getnaðarvarnir.

5. Samráð.

Við gerð þessa frumvarps var haft til hliðsjónar það starf sem áður var unnið í tengslum við fyrra frumvarp. Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um landlækni og lýðheilsu sem lagt var fyrir Alþingi á 140. löggjafarþingi 2011–2012 var sett í samráð á sínum tíma og haldinn var samráðsfundur vegna frumvarpsins þar sem efni þess var kynnt og helstu hagsmunaraðilar sátu. Við undirbúning þessa frumvarps var haft samráð við Lyfjastofnun og Embætti landlæknis.

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið samþykkt mun það leiða til þess að aðgengi kvenna að hormónatengdum getnaðarvörnum aukist. 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 ávísanaheimildar til þessara tveggja fagstétta gæti haft í för með sér áhættu fyrir sjúkling. Afstaða embættisins var sú að það teldi svo ekki vera. Í fyrsta lagi var á það bent að eins og almennt á við um allar lyfjaávísanir, þá megi falska þær á ýmsa vegu. Í tilfalli hormónatengdra getnaðarvarna sé aftur á móti um að ræða lyf sem séu ólíkleg til þess að verða misnotuð sökum eðlis þeirra og virkni. Í öðru lagi, til að tryggja rétt vinnubrögð sem lágmarka framangreinda áhættu, var gert ráð fyrir í frumvarpinu að þeir hjúkrunarfræðingar og þær ljósmæður sem hljóti ávísanaheimild gangist undir sérstaka þjálfun til starfans. Í þriðja lagi verði það tryggt, til dæmis með reglugerð, sbr. reglugerðarheimild í 3. og 4. gr. frumvarpsins, að yfirlæknir viðkomandi stofnunar sé ávallt hinn læknisfræðilegi bakhjarl hverrar lyfjaávísunar.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í a-lið er lagt til að bætt verði við ákvæðið heimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra, sem starfa á heilbrigðisstofnunum þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt, til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum. Stuðst er við skilgreiningu á orðinu „heilbrigðisstofnun“ líkt og það kemur fyrir í lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, með síðari breytingum. Jafnframt hefur ákvæðið að geyma reglugerðarheimild til handa ráðherra að ákveða þau skilyrði sem uppfylla þarf til að fá veitt leyfi til framangreindra lyfjaávísana.

Í b-lið er lagt til að stöðuheiti hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra verði bætt við upptalningu þá sem fyrir er í núgildandi ákvæði, en það kveður á um skyldu þess sem gefur út lyfseðil að rita undir hann með eigin hendi ásamt því að tilgreina stöðuheiti sitt.

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

Um 2. gr.

Í ákvæðinu er gert ráð fyrir að ráðherra setji reglugerð um þau lyf eða þá lyfjaflokka sem ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra nær til.

Um 3. gr.

Í ákvæðinu eru lagðar til breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, þess efnis að hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum verði bætt við upptalningu þeirra stétta sem lúta eftirliti Embættis landlæknis er varðar lyfjaávisanir sem kunna að vera í bága við lög.

Um 4. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.