

REGLUGERÐ

um takmarkanir á útlitsbreytandi meðferðum með fylliefnum.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðarinnar er að tryggja öryggi sjúklinga og gæði heilbrigðisþjónustu með því að takmarka veitingu tiltekinna meðferða til útlitsbreytinga sem kveðið er á um í reglugerð þessari við tilgreindar heilbrigðisstéttir.

2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um veitingu meðferða til útlitsbreytinga þegar fylliefni, þ.e. efni, efnasamsetningar eða hlutir, sem telst lækningatæki skv. lögum um lækningatæki, eru notuð með því að sprauta þeim eða koma þeim fyrir með öðrum hætti í eða undir húð, í vöðva eða í annan vef.

3. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök svofellda merkingu:

- Fylliefni:** Efni, efnasamsetningar eða hlutir sem telst lækningatæki skv. lögum um lækningatæki.
- Lækningatæki:** Eins og það er skilgreint í 3. lið 16. viðauka við reglugerð um lækningatæki, sbr. lög um lækningatæki, nr. 132/2020.
- Meðferð:** Þegar fylliefni er notað til útlitsbreytinga með því að sprauta þeim eða koma þeim fyrir með öðrum hætti í eða undir húð, í vöðva eða í annan vef.
- Sjúklingur:** Einstaklingur sem þiggur meðferð skv. 3. tölul.

II. KAFLI

Meðferðir.

4. gr.

Heimild til að veita meðferðir.

Eingöngu þeim sem fullnægja skilyrðum þessa ákvæðis og hafa gilda tryggingu á grundvelli laga um sjúklingatryggingu er heimilt að veita meðferðir til útlitsbreytinga með fylliefnum.

Læknur með sérfræðileysi í húðlækningum og lýtalækningum á grundvelli laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2007, er heimilt að veita þær meðferðir sem reglugerð þessi kveður á um á starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns, sbr. 4. mgr.

Þá er læknur, tannlæknur og hjúkrunarfræðingur með starfsleyfi á grundvelli laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2007, heimilt að veita meðferðir samkvæmt reglugerð þessari á starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns, sbr. 4. mgr. enda hafi þeir aflað sér fullnægjandi þekkingar og hæfni til að veita meðferðina og greina og bregðast við fylgikvillum eða hafi í sinni þjónustu þar til bærán lækni sem brugðist getur við í tæka tíð.

Meðferðir þær sem reglugerð þessi kveður á um er eingöngu heimilt að veita á starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns að undangenginni tilkynningu til landlæknis um veitingu þessara meðferða, sbr. 2. mgr. 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, og staðfestingu landlæknis að reksturinn uppfylli faglegar kröfur, sbr. 3. mgr. 6. gr. sömu laga.

Embætti landlæknis getur gert tillögur til ráðherra að faglegum kröfum til reksturs heilbrigðisþjónustu á sviði meðferða sem reglugerð þessi fjallar um.

5. gr.

Samþykki og upplýsingaskylda.

Meðferð má aldrei veita nema að fengnu undirrituðu samþykki sjúklings. Upplýsa skal sjúklinginn bæði munnlega og skriflega um meðferðina sem um ræðir. Þeim sem veitir meðferð er skylt að taka myndir af meðferðarsvæði fyrir og eftir að meðferð er veitt.

Við veitingu upplýsinga skv. 1. mgr. skal m.a. greina með skýrum hætti frá eftirfarandi, sem einnig skal koma fram í samþykki fyrir meðferð sem sjúklingur staðfestir með undirritun:

1. Eðli meðferðar sem veita á, væntanlegur gangur hennar og árangur.
2. Mögulega þörf fyrir endurtekna meðferð eða aðra meðhöndlun.
3. Hugsanlegir fylgikvillar og aukaverkanir sem geta komið fram og hafa umtalsverða áhættu í för með sér.
4. Eftirmeðferð og aðferðir til að fyrirbyggja veikindi eða skaða.
5. Upplýsingar um vátryggingu sem gildir um þann sem ber ábyrgð á meðferðinni sem veita á.
6. Tengiliður sem hafa á samband við vegna fylgikvilla sem geta komið upp eftir meðferðina sem veita á.
7. Hver varan er sem verður notuð í meðferðinni.
8. Kostnaður við meðferðina.
9. Að fyrir liggja staðfesting landlæknis á rekstrinum, þar sem meðferðin verður veitt.

Að öðru leyti gilda ákvæði laga um réttindi sjúklunga.

Heilbrigðisstarfsmanni ber að tryggja sjúklingi nægan tíma til að kynna sér upplýsingar um meðferð áður en hann samþykkir meðferð. Hið minnsta tveir sólarhringar skulu líða frá miðlun upplýsinga og þar til meðferð er veitt í fyrsta sinn.

Ef heilbrigðisstarfsmaður sem veitir meðferðir 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.

Undirritað samþykki sjúklings ásamt því hvaða upplýsingar hafi verið gefnar, sbr. 2. mgr., og myndefni sem skylt er að afla skv. 1. mgr. skal skjalfesta í sjúkraskrá þess sem þiggur meðferðina, sbr. lög um sjúkraskrár sem gilda að öðru leyti um þá heilbrigðisþjónustu sem reglugerðin nær til.

6. gr.

Óheimil veiting meðferðar.

Við veitingu meðferðar samkvæmt reglugerð þessari skal heilbrigðisstarfsmaður virða faglegar takmarkanir sínar og leita eftir aðstoð eða vísa sjúklingi til annars heilbrigðisstarfsmanns eftir því sem nauðsynlegt og mögulegt er, svo sem ef hann býr ekki yfir viðeigandi þekkingu og hæfni til að veita viðkomandi meðferð eða hann telur sig ekki geta veitt sjúklingnum viðeigandi heilbrigðisþjónustu.

Óheimilt er að veita meðferðir sem viðurkenndar rannsóknir eða staðfest reynsla hafa sýnt fram á að feli í sér óhóflega áhættu fyrir sjúkling.

Óheimilt er að veita börnum yngri en 18 ára meðferðir samkvæmt reglugerð þessari.

Ávallt er heimilt að neita sjúklingi um meðferð samkvæmt reglugerð þessari.

III. KAFLI

Ýmis ákvæði.

7. 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 á grundvelli laga um lækningatæki, nr. 132/2020, og fer um eftirlit og viðurlög samkvæmt þeim lögum.

8. 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, og lögum um lækningatæki, nr. 132/2020.

9. gr.

Önnur lög og reglur.

Meðferðir samkvæmt reglugerð þessari sem eingöngu heilbrigðisstarfsmanni er heimilt að veita, sbr. 4. gr., teljast til heilbrigðisþjónustu og falla undir lög um heilbrigðisþjónustu, lög um lækningatæki, lög um landlækni og lýðheilsu, lög um réttindi sjúklinga, lög um sjúkraskrár og lög um sjúklinga-tryggingu.

10. gr.

Gildistaka og lagastöð.

Reglugerð þessi, sem sett er með stöð í 3. mgr. 16. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020, og 1. mgr. 27. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, öðlast gildi 1. desember 2025.

Ákvæði til bráðabirgða.

Þeir sem hyggjast veita meðferðir samkvæmt reglugerð þessari skulu tilkynna það til embættis landlæknis, sbr. 2. mgr. 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, eigi síðar en 1. júlí 2025. Frá og með gildistöku reglugerðarinnar er óheimilt að veita meðferðir sem þessi reglugerð fjallar um, nema fyrir liggja staðfesting landlæknis á að faglegar kröfur séu uppfylltar, sbr. 3. mgr. 6. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Heilbrigðisráðuneytinu, 29. janúar 2025.

Alma D. Möller
heilbrigðisráðherra.

Ásta Valdimarsdóttir.