

REGLUGERÐ

um takmarkanir á meðferðum til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs.

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 án læknisfræðilegs tilgangs þegar lækningatæki, þ.e. efni, efnasamsetningar eða hlutir, eru notuð til andlits-, húð- eða slímhúðarfyllingar með því að sprauta þeim undir húð, í slímubeð eða leðurhúð eða sett inn á annan hátt.

Reglugerð þessi gildir ekki um húðflúr, húðgötun eða örnálameðferðir. 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.

3. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök svofellda merkingu:

- Meðferð:** meðferð til útlitsbreytingar án læknisfræðilegs tilgangs þegar lækningatæki, þ.e. efni, efnasamsetningar eða hlutir, er notað til andlits-, húð- eða slímhúðarfyllingar með því að sprauta því undir húð, í slímubeð eða leðurhúð eða sett inn á annan hátt.
- Sjúklingur:** Einstaklingur sem þiggur meðferð skv. 1. tölul.
- Lækningatæki:** Eins og það er skilgreint í 3. lið 16. viðauka við reglugerð um lækningatæki, sbr. lög um lækningatæki, nr. 132/2020.

II. KAFLI

Meðferðir.

4. gr.

Heimild til veitingu meðferðar.

Eingöngu þeir sem fullnægja skilyrðum skv. 5. og 6. gr. er heimilt að veita þær meðferðir sem reglugerð þessi kveður á um.

5. gr.

Bærir aðilar til að veita meðferðir.

Læknar með sérfræðileysi frá embætti landlæknis í húðlækningum og lýtalækningum er heimilt að veita þær meðferðir sem reglugerð þessi kveður á um.

Þá er læknum, tannlæknum og hjúkrunarfræðingum einnig heimilt að veita meðferðir samkvæmt reglugerð þessari, enda hafi þeir aflað sér fullnægjandi þekkingar og hæfni til að veita meðferðina.

6. gr.

Heimild til að veita meðferð.

Sá sem veitir meðferð skal:

- hafa gilt starfsleyfi skv. 1. mgr. 5. gr., 1. mgr. 10. gr. og 1. mgr. 27. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, innan heilbrigðisstéttar sem kveðið er á um í 5. gr.,
- veita meðferðina á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns skv. 1. tölulíð, sem hlotið hefur staðfestingu landlæknis til reksturs slíkrar heilbrigðisþjónustu, samkvæmt 26. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, og

3. hafa gilda tryggingu á grundvelli laga um sjúklingatryggingu, sem nær til meðferðarinnar. Embætti landlæknis skal gera tillögur til ráðherra að faglegum lágmarkskröfum til reksturs heilbrigðisþjónustu á sviði meðferða sem reglugerð þessi fjallar um, sbr. 2. tölul. 1. mgr.

7. 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 með skýrum hætti frá eðli meðferðar og líklegri niðurstöðu, 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.

8. 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 kann að felast í meðferð, sbr. 6. gr.

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

9. 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.

III. KAFLI

Ýmis ákvæði.

10. 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.

11. gr.

Viðurlög.

Um viðurlög gegn brotum á reglugerð þessari getur farið 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, eftir því sem við á.

12. 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 landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007, lög um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, lög um sjúkraskrár, nr. 55/2009, lög um sjúkratryggingar, nr. 112/2008 og lög um lækningatæki, nr. 132/2020.

13. gr.

Gildistaka og lagastoð.

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

*Heilbrigðisráðuneytinu, x. maí 2024.***Willum Þór Þórsson.**

Ásta Valdimarsdóttir.