

Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Bjarkeyju Olsen Gunnarsdóttur um fylli- og leysiefni vegna fegrunarmedferða.

1. *Hyggst ráðherra setja reglugerð um notkun fylliefna og leysiefna, svo sem „hýalúronidasa“, sem eru notuð vegna fegrunarmedferða?*

Birt voru til umsagnar og samráðs í samráðsgátt stjórnvalda drög að reglugerð sem takmarka heimildir til að veita tilteknar meðferðir sem gerðar eru til að breyta útliti fólks í fegrunarskyni og án læknisfræðilegs tilgangs. Frestur til að skila inn umsögn var 22. nóvember 2023 og bárust 33 umsagnir sem nú er verið að vinna úr.

2. *Hvernig er háttað eftirliti með notkun og innflutningi slíkra efna?*

Fylliefni falla undir skilgreiningu lækningatækja án áætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, og hefur Lyfjastofnun eftirlit með þeim samkvæmt lögum nr. 132/2020, um lækningatæki. Markmið eftirlitsins er meðal annars að auka öryggi notenda og koma í veg fyrir að tjón hljótist af notkun tækjanna.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að skilyrðum um vottun lækningatækja sé framfylgt. Til að mynda skulu öll lækningatæki vera CE-merkt og þeim verður að fylgja gild ESB-samræmisýfirlýsing þar sem framleiðandi lýsir því yfir að kröfum gildandi reglugerða við framleiðslu lækningatækisins hafi verið fylgt. Heimild Lyfjastofnunar nær til eftirlits með því að lækningatækið uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til þess og að notkun þess sé í samræmi við ætluð not, m.a. samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda, reglugerðum, lögum og öðrum reglum um lækningatæki. Öllum þeim sem framleiða, selja, dreifa, eiga eða nota lækningatæki og vita um atvik, frávik, galla eða óvirkni sem kynni að valda eða hefur valdið heilsutjóni eða dauða notanda ber skylda til að tilkynna Lyfjastofnun um slíkt samkvæmt lögum um lækningatæki. Tilkynningum sem berast varðandi lækningatæki er forgangsraðað eftir áhættuflokki og alvarleika. Í þeim tilfellum sem tilkynnt atvik heyrir ekki undir eftirlit Lyfjastofnunar er tilkynningu komið til réttara aðila, t.d. embættis landlæknis eða lögreglu.

Samkvæmt 1. mgr. 38. gr. laga um lækningatæki er Lyfjastofnun síðan heimilt, með rökstuddri ákvörðun, að afturkalla, innkalla, taka af markaði eða banna sölu eða afhendingu tækis ef það uppfyllir ekki reglur og kröfur sem gerðar eru til lækningatækja, svo sem um öryggi, merkingar, leiðbeiningar, vottorð, yfirlýsingar um samræmi eða prófunar- og skoðunarskýrslur, og koma fram í reglugerðum (ESB) 2017/745, um lækningatæki, og (ESB) 2017/746, um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, eða lögum um lækningatæki og ekki er unnt að beita öðrum vægari úrræðum.

Hyaluronidase er lyf sem notað er til að leysa upp hýalúronsýru sem er í mörgum fylliefnum sem notuð eru hér á landi. Lyfið hefur ekki markaðsleyfi hér á landi en Lyfjastofnun er þó heimilt, á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, að veita undanþágu fyrir innflutningi þess, sbr. 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Lyfið er því ekki afgreitt hér á landi fyrr en læknir sækir um undanþágu fyrir notkun lyfsins. Það lyf sem er í notkun hérlandis á grundvelli undanþágu kemur frá Þýskalandi og er með markaðsleyfi þar.

Undanþágulyf eru ávallt ávísunarskyld. Sé lyfi ávísað til notkunar fyrir annan aðila en ávísunin er ætluð telst slíkt ólöglegt og ætti að tilkynna til embættis landlæknis sem eftir atvikum áminnir viðkomandi heilbrigðisstarfsmann eða sviptir starfsleyfi.

Þeir sem hafa leyfi til innflutnings lyfja frá Lyfjastofnun sjá um innflutning á undanþágulyfjum og eru undir eftirliti Lyfjastofnunar. Engum öðrum er heimilt að flytja inn lyf nema þeim sem hafa til þess heimild.

Ef vara er flutt til landsins andstætt fyrir mælum laga sem banna innflutning hennar skulu tollyfirvöld mæla fyrir um hvar og með hvaða hætti hún skuli geymd þar til ákvörðun hefur verið tekin um frekari meðhöndlun hennar, svo sem um förgun eða flutning úr landi.

3. Er ráðherra kunnugt um að einstaklingar geti pantað efnin í gegnum erlenda vefverslun?

Já. Lyfjastofnun hefur heimild samkvæmt lögum um lækningatæki og lyfjalögum til að óska eftir upplýsingum frá tollyfirvöldum um innflutt lækningatæki og lyf. Ef lækningatæki eða lyf eru flutt til landsins andstætt fyrir mælum laga og stjórnvaldsfyrirmælum er tollyfirvöldum, sem annast eftirlit og skoðun á vörum, heimilt að farga vörunni.

4. Hvaða úrræði hefur landlæknir til þess að fylgjast með notkun fylli- og leysiefna sem notuð eru vegna fegrunarmeðferða?

Embætti landlæknis hefur eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum samkvæmt e. lið 1. mgr. 4. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu. Eftirlit landlæknis er nánar útfært í II. og III. kafla laganna en í 7. gr. laganna kemur fram að landlæknir skuli hafa reglubundið eftirlit með því að heilbrigðisþjónusta sem veitt er hér á landi uppfylli faglegar kröfur og ákvæði heilbrigðislöggjafar á hverjum tíma. Þá segir í 13. gr. laganna að landlæknir hafi eftirlit með störfum heilbrigðisstarfsmanna og fylgist með að þeir fari að ákvæðum heilbrigðislöggjafar og ákvæðum annarra laga og stjórnvaldsfyrirmæla. Telji landlæknir að heilbrigðisþjónusta uppfylli ekki faglegar kröfur sem gerðar eru til hennar samkvæmt heilbrigðislöggjöf landsins eða að heilbrigðisstarfsmaður hafi vanrækt skyldur sínar, farið út fyrir verksvið sitt eða brotið í bága við ákvæði heilbrigðislöggjöf landsins getur landlæknir gripið til viðeigandi úrræða samkvæmt lögunum, svo sem með áminningu eða sviptingu starfsleyfis. Falli notkun fylli- og/eða leysiefna undir veitingu heilbrigðisþjónustu gilda ofangreind ákvæði fullum fetum.

Í þeim tilfellum þegar fylli- og/eða leysiefni eru notuð án þess að vera liður í heilbrigðisþjónustu og án þess að heilbrigðisstarfsmenn komi að veitingu hennar fellur slík notkun utan eftirlits embættis landlæknis. Á það m.a. við þegar snyrtifræðingar nota efnin.

Samkvæmt reglugerð nr. 941/2002, um hollustuhætti, með síðari breytingum, skulu snyrtistofur þar sem fegrunarmeðferðir fara fram hljóta starfsleyfi frá heilbrigðisnefndum sveitarfélaga. Bera heilbrigðisnefndir jafnframt ábyrgð á eftirliti með starfsemi. Reglugerð um hollustuhætti er sett á grundvelli laga um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998. Samkvæmt b. lið 7. tölul. 11. gr. forsetaúrskurðar nr. 6/2022 falla málefni er varða hollustuhætti og mengunarvarnir ekki undir málefna svið heilbrigðisráðuneytis heldur umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytis.

Í reglugerðardrögum um takmarkanir á meðferðum til útlitsbreytinga án læknisfræðilegs tilgangs sem birt voru til umsagnar og samráðs í samráðsgátt stjórnvalda eru heimildir til að veita tilteknar meðferðir takmarkaðar við tilteknar heilbrigðisstéttir. Samkvæmt 9. gr. draganna hefur embætti landlæknis eftirlit með framkvæmd reglugerðarinnar í samræmi við 4.

gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Í 2. mgr. er síðan kveðið á um eftirlit Lyfjastofnunar með innflutningi og notkun lækningatækja í samræmi við lög um lækningatæki, nr. 132/2020.

5. Er ráðherra kunnugt um fjölda einstaklinga sem hafa leitað lækniþjónustu vegna fylgikvilla fylli- og leysiefna sem notuð eru vegna fegrunarmedferða?

Samkvæmt ICD-10 flokkunarkerfinu taka þrjú kóðar til kvilla sökum fegrunarefna. Þar er um að ræða L32.2, snertiofnæmishúðbólgu af völdum fegrunarefna, L24.3, erti-snertihúðbólgu af völdum fegrunarefna, og L25.0, ótilgreinda snertihúðbólgu af völdum fegrunarefna. Framangreindir flokkar taka þó til fleiri koma á heilbrigðisstofnanir en eingöngu þeirra sem snúa að fylli- og leysiefnum þar sem undir þá falla jafnframt ofnæmi og ertingar vegna alls kyns fegrunarefna, t.d. krema og sápa. Embætti landlæknis býr því yfir takmörkuðum upplýsingum um þá einstaklinga sem leitað hafa lækniþjónustu vegna fylgikvilla fylli- og leysiefna sem notuð eru vegna fegrunarmedferða.