# REGLUGERÐ

## um takmarkanir á 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.

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.

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.

## 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.

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.

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.

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.

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.

## 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.

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.

11. gr.

Önnur lög og reglur.

Meðferðir samkvæmt reglugerð þessari sem veittar eru af heilbrigðisstarfsmanni teljast til heilbrigðisþjonustu og falla undir lög um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, lög um réttindi sjúklinga, 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.

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.

Heilbrigðisráðuneytinu, x. október 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásta Valdimarsdóttir.