

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum og lögum um landlækni og lýðheilsu (ávísanaheimild).

(Lagt fyrir Alþingi á 140. löggjafarþingi 2011–2012.)

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 starfar þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt, og hlotið hefur sérstakt leyfi landlæknis til lyfjaávísunar hormónatengdra getnaðarvarna, telst jafnframt lyfseðill. Ráðherra setur reglugerð um skilyrði sem uppfylla þarf til að fá leyfi skv. 1. másl. Þar skal m.a. kveðið á um það viðbótarnám sem krafist er til að hljóta ávísanaleyfi.
- 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 nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, með síðari breytingum.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 19. gr. laganna:

- d. 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 óhæfilegt megi teljast skal landlæknir áminna viðkomandi. Komi áminning landlæknis skv. 14. gr.

ekki að haldi getur hann ákveðið sviptingu leyfis til þess að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda þyki ekki ástæða til sviptingar starfsleyfis skv. 15. gr.

- e. Í stað orðanna „lækni eða tannlækni“ í 1. másl. 3. mgr. kemur: lækni, tannlækni, hjúkrunarfræðing eða ljósmæður.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Frumvarp það sem hér er lagt fram er samið á vegum velferðarráðherra. Við undirbúning frumvarpsins var leitað til ýmissa aðila, m.a. heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands, embættis landlæknis og Lyfjastofnunar. Komu þessir aðilar allir með góðar og nytsamlegar ábendingar sem nýttust við frumvarpsvinnuna. Meginmarkmið frumvarps þessa er að bæta aðgengi kvenna að kynheilbrigðisþjónustu hér á landi ásamt því að efla þessa þjónustu og styrkja.

II. Tilefni lagasetningar.

Um nokkurt skeið hefur verið til skoðunar að hjúkrunarfræðingar og ljósmæður fái leyfi til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum. Í lögum nr. 25/1975, um ráðgjöf og fræðslu varðandi kynlíf og barneignir og um fóstureyðingar og ófrjósemisaðgerðir, er m.a. 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 m.a. 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 ekki náðst eins og ætlað var.

Árið 2008 sendi þáverandi landlæknir bréf til heilbrigðisráðherra þar sem hann lagði til að breytingar yrðu gerðar á lyfjalögum þannig að hjúkrunarfræðingar og ljósmæður öðluðust leyfi til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum. Rök landlæknis fyrir tillögunni voru að með því mætti auka aðgengi að þjónustu um kynheilbrigði. Í bréfinu var bent á að slíkar ávísanir væri þá unnt að tengja við fjölskylduráðgjöf og almenna ráðgjöf um kynheilbrigði. Að mati landlæknis mætti bjóða upp á þessa þjónustu á ýmsum stöðum, t.d. á heilsugæslustöðvum, sérstökum unglíngamóttökum, ráðgjafastöðvum og hjá skólahjúkrunarfræðingum. Við gerð þessa frumvarps hefur endurtekið komið fram af hálfu núverandi landlæknis að hann sé sammála forvera sínum og að hann styðji þetta frumvarp heilshugar.

III. Meginefni frumvarpsins.

Víða erlendis hafa hjúkrunarfræðingar og ljósmæður leyfi til að ávísa lyfjum. Við gerð frumvarpsins hefur einna helst verið horft til framkvæmdarinnar 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, unglíngamóttökum, kvennamóttökum eða sérstökum móttökum þar sem ráðgjöf varðandi getnaðarvarnir og kynsjúkdóma er veitt. Í Noregi hafa bæði hjúkrunarfræðingar og ljósmæður heimild til að ávísa ákveðnum tegundum af getnaðarvörnum sem tilgreindar eru í skrá sem norska lyfjastofnunin gefur út. Heimild þessi er því skilyrði bundin að þessar fagstéttir starfi á heilsugæslustöðvum eða í skólaheilsugæslu sem rekin er af sveitarfélögum.

Meginefni frumvarpsins er að heimila þessum tveimur fagstéttum að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum innan íslenskrar heilbrigðisþjónustu. Með því er þannig stefnt að því að bæta aðgengi að kynheilbrigðisþjónustu, þá fyrst og fremst aðgengi unglingsstúlkna að hormónatengdum getnaðarvörnum. Síðla árs 2011 birtist reglubundin skýrsla Barnaréttarnefndar Sameinuðu þjóðanna á íslenskri framkvæmd Barnasáttmála Sameinuðu þjóðanna. Eitt þeirra atriða sem var fjallað um í skýrslunni voru áhyggjur nefndarinnar af fjölda þungana og fóstureyðinga á meðal stúlkna undir 18 ára aldri. Benti nefndin á að ástæða þessa gæti verið skortur á þekkingu um kynheilbrigði, aðgengi að getnaðarvörnum og ráðgjafþjónustu um kynheilbrigði. Meðal þeirra aðgerða til úrbóta sem nefndin lagði til var að auka aðgengi þessa hóps að getnaðarvörnum. Með frumvarpinu er brugðist við tilmælum Barnaréttarnefndar Sameinuðu þjóðanna á þessu sviði.

Með frumvarpinu er einnig stefnt að því að nýta betur þá fagþekkingu sem hjúkrunarfræðingar og ljósmæður búa yfir þannig að heilbrigðisþjónustan verði skilvirkari. Lögð er til tilfærsla afmarkaðra verkefna innan heilbrigðisþjónustunnar til fagstétta sem að mati velferðarráðherra hafa næga fagþekkingu til að veita umrædda þjónustu. Þegar slíkt er gert eru þá valin verkefni sem auðvelt er að afmarka og þar sem völ er á heilbrigðisstarfsfólki úr samstarfsstéttum lækna sem unnt er að þjálfra sérstaklega til viðkomandi starfa. Dæmi um slíkt eru vinnuferlar fyrir sjúkraflutningamenn sem embætti landlæknis gaf út 2006 en þeir eru hin læknisfræðilega forskrift sem sjúkraflutningar byggjast á og hafa gefist vel. Verði frumvarp þetta að lögum mun velferðarráðuneytið fara þess á leit við embætti landlæknis að sams konar vinnuferlar verði gefnir út sem ljósmæður og hjúkrunarfræðingar skulu styðjast við þegar kemur að ávísun hormónatengdra getnaðarvarna.

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 heilsugæsla, 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 Háskóla Íslands en gert er ráð fyrir að þar verð umsjón með þessu námskeiði. Embætti landlæknis mun síðan hafa eftirlit með lyfjaávísunum hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra sem heimild hafa fengið til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum, sams konar eftirlit og embættið hefur með lyfjaávísunum lækna og tannlækna í samræmi við ákvæði laga um landlækni og lýðheilsu.

IV. Samráð.

Í byrjun nóvember 2011 var haldinn í velferðarráðuneytinu samráðsfundur vegna frumvarpsins þar sem efni þess var kynnt. Sátu fundinn fulltrúar frá Félagi íslenskra fæðingarlækna, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, heilbrigðisvísindasviði Háskóla Íslands, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, Landspítala, Ljósmeðrafélagi Íslands, Lyfjafræðingafélagi Íslands, Lyfjastofnun, Læknafélagi Íslands og umboðsmanni barna auk fulltrúa ráðuneytisins. Frumvarpið fékk almennt jákvæðar viðtökur á fundinum. Fundarmönnum var í lok fundar boðið að koma að skriflegum athugasemdum eða umsögn um frumvarpið. Ein slík umsögn barst.

V. Mat á áhrifum.

Telja má að samþykki frumvarpsins muni 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 aukaverkana- né áhættulaus. Við gerð frumvarpsins var óskað eftir áliti embætti 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 er á það bent að eins og almennt eigi við um allar lyfjaávisanir, 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 þá framangreinda áhættu, er gert ráð fyrir í frumvarpinu að þeir hjúkrunarfræðingar og þær ljósmeður sem hljóti ávísanaheimild gangist undir sérstaka þjálfun til starfans. Í þriðja lagi verði það tryggt, t.d. með reglugerð, sbr. reglugerðarheimild í 3. og 4. gr. frumvarpsins, að yfirlæknir viðkomandi stofnunar sé ávallt hin læknisfræðilegi bakhjarl hvernar lyfjaávisunar.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

A-liður. Við ákvæðið er bætt heimild hjúkrunarfræðinga og ljósmeðra, 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 lyfjaávisana.

B-liður. Í ákvæðinu er lagt til að stöðuheiti hjúkrunarfræðinga og ljósmeðra verði bætt við upptalningu þá er 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.

C-liður. Í ákvæðinu er lagt til að hjúkrunarfræðingum og ljósmeðrum 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 ljósmeðra nær til.

Um 3. gr.

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

Um 4. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Fylgiskjal.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

**Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994,
hjúkrunarlögum, nr. 8/1974, ljósmæðralögum, nr. 67/1984 og lögum nr. 41/2007,
um landlækni og lýðheilsu, með síðari breytingum.**

Í frumvarpinu er lagt til að hjúkrunarfræðingar og ljósmæður fái leyfi til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum með það að meginmarkmiði að bæta skilvirkni kynheilbrigðisþjónustu með því að nýta betur fagþekkingu hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra.

Gert er ráð fyrir því í frumvarpinu 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. Má þar nefna skilyrði um að viðkomandi leyfisumsækjandi hafi staðist fræðilegt og klínískt námskeið um lyfjaávisanir sem Heilbrigðisvísindasvið Háskóla Íslands hefur umsjón með. Embætti landlæknis mun síðan hafa eftirlit með lyfjaávisunum hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra, sem heimild hafa fengið til að ávísa hormónatengdum getnaðarvörnum.

Ekki er áætlað að lögfesting frumvarpsins muni hafa áhrif á útgjöld ríkissjóðs.