

Vinna að lyfjamálum sumarið 1963 og fyrsta skráning sérlyfja



Porkell Jóhannesson

Ég hafði verið í framhaldsnámi í lyfjafræði í Danmörku frá hausti 1959. Ég hafði að vísu einnig gegnt skyldu í héraði sumarið 1960 og unnið á spítala sumarið 1961. Vorið 1963 var svo komið að mér var í mun að komast til Bandaríkjanna vegna rannsóknar minna og fékk til þess Fulbrightstyrk frá hausti 1963 að telja. Áður en ég færi vestur skyldi ég vinna að lyfjamálum á Íslandi á vegum landlæknis í eina fjóra mánuði.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Porkell Jóhannesson, Oddagötu 10, 101 Reykjavík dr.thorkell@simnet.is

Höfundur er læknir og prófessor úr embætti.

Tilskipun Kristjáns konungs 5. og lyfsölulög

Mér var atlað að „undirbúa framkvæmd lyfsölulaga“ eins og það hét víst í ráðningarbréfi meðan ég væri hér á landi þá um sumarið. Þótt merkilegt megji heita höfðu engin lög um lyf, lyfsölu eða framleiðslu lyfja gilt hér á landi til þessa tíma, heldur einungis verið farið eftir konunglegri tilskipun Kristjáns konungs V. um lækna og lyfsala frá 4. desember 1672.

Margt er merkilegt við þessa tilskipun. Í fyrsta lagi eru ákvæði tilskipunarinnar, sem er alls 30 greinar, yfirleitt ljós og kjarnmikil. Þetta hefur svo í öðru lagi leitt til þess að efnislega er ýmis ákvæði tilskipunarinnar enn að finna í gildandi lögum um lækna og í lyfjalögum. Í þriðja lagi gildi tilskipunin óvenjulega lengi. Má þannig ætla að varðandi lækna hafi hún gilt að miklu leyti til 1932 að lög nr. 47/23. júní 1932 um lækningaleyfi og fleira tóku gildi. Varðandi lyf, lyfsölu, lyfjafræðinga o.fl. gildi tilskipunin hins vegar hvorki meira né minna en í full 290 ár, eða þar til lyfsölulög nr. 30/29. apríl 1963 tóku gildi 1. júlí það ár. Í fjórða lagi er það enn athyglisvert að færa má rök fyrir því að tilskipunin hafi fyrst verið birt Íslendingum á Alþingi 1773, eða sem næst 100 árum eftir útgáfu hennar. Sú skýring kann að vera á þessu að tilskipunarinnar var engin þörf á Íslandi fyrr en eftir að fyrsti landlæknirinn (Bjarni Pálsson 1760) og fyrsti lyfsalinn (Björn Jónsson 1772) hófu störf í Nesi við Seltjörn.

Á árunum eftir 1920 höfðu verið gerðar ýmsar tilraunir til setningar laga um lyf og lyfsölu, en þær allar runnið út í sandinn þangað til 1963, ef undan er skilin setning sérlaga, svo sem um ópíum o.fl. (lög nr. 14 20. júní 1923) og lög um gjöld vegna kostnaðar við eftirlit með lyfjabúðum (lög nr. 7 4. júní 1924). Varð mér fljótlega ljóst að mjög hafði verið tekist á um setningu laga um lyf og lyfsölu áratugum saman. Síðar gerði ég nokkra grein fyrir þessum málum (Nokkur atriði um lög, lagafrumvörp og tilskipanir um lyf og lyfjamál á Íslandi: Læknaneminn 1979; 32; 36-52; Tímarit um lyfjafræði 1979; 14: 71-84). Úr aðgengilegum heimildum má lesa að áratugalngt þóf í þessu efni var, svo sem við var að búast, mjög vegna hagsmunagæslu. Mismunandi fagleg sjónarmið skiptu og máli og sömuleiðis, og ef til vill ekki síst, persónulegur rígur eða andúð milli manna. Það er hér ekki úr vegi að skjóta inn að þessi sömu atriði hafa vissulega öll skipt máli í alkunnu þófi við setningu laga um fjölmíðla á liðnu vori og þessu sumri.

Undirbúningur laganna frá 1963 gekk ekki heldur áfallalaust. Fyrst áttu tveir menn, Sigurður Sigurðsson (1903-1986), landlæknir, og forstjóri Trygg-



Christian deus Juncti aff Guds Raade/ Konge til Danmark oc Norge/ de Wenders oc Gothers/ Hertug ubi Sleboig/ Holsten/ Stormarn oc Dithmerken/ Grefve ubi Oldenborg oc Delminhorst. Sigre alle vitterligt/ at Wi allernaadigt affver for goteractid/ en vis forordning at lade udgaa hvorefter Medici, ubi huius Medicinæ Praxin angaar/ oc samplige Apotecerne/ saavit denneim vedkomme land/ her i Woris Riger oc Lande/ sig/ indtil Wi andertedis derom tilsendis vorder/ fullehafve at rette oc forholde.

1. De som begierer at practicere ubi nogen Tve eller Sted/ i begge Wore Riger oc Lande/ eller sig for Medicinæ Doctoribus udgiffve/ stulle ey antagis eller tilstedis at practicere eller for Medicinæ Doctoribus eller Licentiatibus passere, sendt de haffver sig hos Facultatem Medicam i Woris Residentz Stad Kiøbenhavn angiffvet oc fremsvit deris rictige Testimonia Promotionis legitima, dog hermed icke at forsaates de Medici, som Wi self til Woris egen Liensse oc Opvartning allernaadigt anfager

2. Woris egne Indfødde oc Undersaatte stulle herefter/ saa fremt de ville i disse Riger oc Lande for Medicinæ Doctoribus ansees/ oc tilstedis at practicere eller i andre maader forfremmis/ tage Gradum Doctoratus in Medicina i Wor Universtet i Kiøbenhavn. Oc paa det ingen enten Fremmed eller Indfød sig stulle indskjilde med for store Umkostninger/ da skal det være en hver Candidato tilladt/ gradum Doctoratus in Medicina at tage in Collegio Academico om hand det begierer/ for Umkostning at spare/ heller end i Wor Hret Kircke efter Fundatzen; De skal Facultas Medica saa moderere sumptus promotionis at de icke offerre gaar Halffredie indstipffve Rydaler/ deposito Academico der i betegnit/ dog Fundatzen heller i andre Raader uforfremt.

3. De som i saa Raader ere legitimè promoti Medici, stulle alleene haffve magt offerre alt i Wore Riger oc Lande hvor deris Hielp behoffis oc begieris at practicere, consultere oc alt andet forrette/ som denne deris Profession gemes er.

4. Ingen uden promoti Medici som sate medet/ maa tilstedis Medicamenta inuortis at exhibere eller forskriffve; Alle andre være sig Apotecere/ Wartsfere/ Chymister, Oculister, Bruchsiidere/ Quacke

Mynd 1. Myndin sýnir upphafsgreinar tilskipunar Kristjáns konungs V. um lækna og lyfsala frá 4. desember 1672. Í 1. og 2. gr. ræðir um kunnáttu lækna og próf, og í 3. grein að einungis þeir sem hlotið hafi viðurkenningu sem læknar megji sinna lækniistörfum. Í 4. gr. eru réttindi lækna nánar skilgreind.

ingastofnunar ríkisins að undirbúa lögin. Sigurður sagði mér síðar að hann hefði hlutast til um það að prófessorinn í lyfjafræði, Kristinn Stefánsson (1903-1967), sem jafnframt var lyfsölustjóri (forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins), og dósentinn í lyfjafræði lyfsala, dr. Ívar Danielsson (f. 1920), sem jafnframt var eftirlitsmaður lyfjabúða, kæmu einnig að starfinu. Þetta var haustið 1959. Drög að lögunum sá ég fyrst þegar sumarið 1960, en síðan var sem sagt togast á um textann til 1963. Mestu skipti þó að veruleg átök urðu um framkvæmd laganna frá 1963. Varð ég óhjákvæmilega liður í þeim átökum og sætti á tímabili umtalsverðu aðkasti af hálfu allmargra lækna fyrir hluti sem nú í dag þykja sjálfsgödir. Sama gildi og að nokkru leyti um lyfjafræðinga og lyfsala. Get ég ekki að því gert að þessi átök komu mér ungum og lítt sjóudum talsvert í opna skjöldu og hafa skilið eftir á mér mörk og þarf þó allnokkuð til.

Þegar lögin loksins tóku gildi 1. júlí 1963 var svo ákveðið að auk prófessorsins í lyflæknisfræði skyldu

30. Ingen Empiricus, Orisfulder/Oculist, Orisfulver eller deilige Oris
 loftræ! Mand eller Qvinde maa holde hemmelig eller offentlig Sal nogle aff de
 Værelse enten det er Simplicia eller composta, Oleiteter, Theriac eller hvad Maffin
 de haffte faad; som henhører til Apotecet; Mens derom nogen findis med slige
 Værelse Materialer og Medicamenter som forbudet er; Skulle samme Værelse være for-
 beudt; og derforuden gifte Et Hundrede Qvintaler til Straaff; hvor udaff den tredie
 Part til Os skal være forfalder; den anden tredie Part til Borgemeestere og Raad
 paa det Sted som saadant befindis; og den tredie Part til Apoteceten der sam-
 medes; paa det at den færlig og Hadelig Misforbrug at selge Medicamenter fand
 afftraffis. Thi biude og befale Di Doris Amtmand / Præsidenter, Borgeme-
 stere og Raad; Fogder og alle andre som paa Værelse Vegne haffver at giøre et ladel
 tilbørlig Indseende at haffver; at alle og enhver tilholdis sig her efter Alerunder-
 daniaff at rette og forholde; saa at ingen Forbudsing her imod Næst som forstreff-
 ver saare under Straaff som vedder. Hvorefter alle og en hver Vedkommende
 sig Alerunderdanig haffver at rette. Indendis det ingenlunde. Giffvet paa
 Vort Slot Kiöbenhaffn den 4. Decembris Anno 1672.

Under Vort Zignet
Christian.

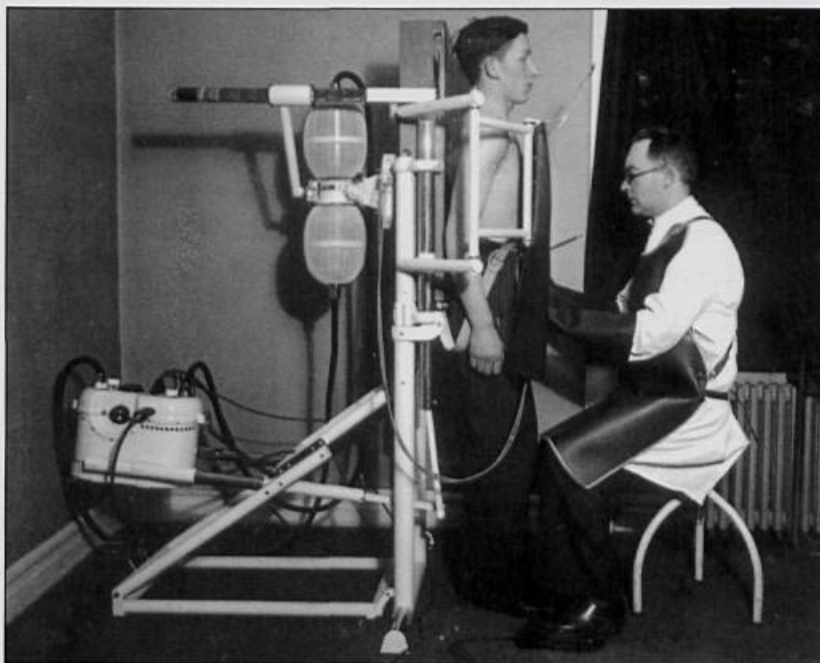


Mynd 2. Lokagreinarnar í tilskipun Kristjáns V. fjalla meðal annars um skil milli lækna og lyfsala og niðurlagsgreininni lýkur, eins og vera ber, svo: „Giffvet paa Vort Slot Kiöbenhaffn den 4. Decembris Anno 1672“ (tekið eftir Medicianhistoriske dokumenter til belysning af lægevæsenets og pharmaciens udvikling i Danmark I (gefið út af H. Lundbeck & Co., Kaupmannahöfn, MCMXL)).

prófessorinn í lyfjafræði og dósentinn í lyfjafræði lyfsala eiga fasta setu í lyfjaskrárnefnd sem gera átti tillögur um framkvæmd laganna og er undanfari lyfjanefndar samkvæmt núgildandi lyfjalögum. Í nefndinni áttu einnig sæti lyfsali, starfandi lyfjafræðingur og starfandi lækni. Sigurður landlæknir vildi gera Kristin að formanni nefndarinnar, en það mátti Bjarni Benediktsson (1908-1970), dóms- og kirkjumálaráðherra, sem einnig fór með heilbrigðismál, ekki heyra nefnt. Skildist mér að þeir Bjarni og Kristinn væru á öndverðum meiði í flestu, en væru þó eins konar fjandvinir. Var raunar verið að leita að öðrum manni til þess að gegna formennsku í nefndinni þegar mig bar að garði hér. Liðið var sem sagt höfuðlaust og undirbúningur að framkvæmd laganna eftir því. Var kominn vetur og ég farinn utan aftur áður en menn gátu sæst á mann í formannsstarfið. Var það Sigurður Ólafsson (1916-1993), lyfsali.

Einhvern tíma um sumarið var ég á ferð með Ívari Daníelssyni og litum við þá inn í Reykjavíkur apótek. Kynnti hann mig fyrir Sigurði Ólafssyni, lyfsala. Mun Ívar þá hafa vitað að Sigurður gæti orðið formaður lyfjaskrárnefndar og sagði við mig að þessum manni ætti ég eftir að kynnast betur. Urðu þetta orð mjög að sönnu.

Kristinn Stefánsson fékk mér tímabundið sæti við skrifborð sitt í Rannsóknastofu í lyfjafræði á 1. hæð að austanverðu í norðurálmú aðalbyggingar Háskóla Íslands. Ég átti síðar eftir að sitja við þetta skrifborð í full 20 ár og sama góða skrifborðsstólinn notaði ég síðar samfleytt í áratugi, eða fram á árið 2004.



Mitt fyrsta verk var að lesa lyfsölulög vandlega. Því næst tók ég mér til fyrirmyndar danskt umsóknareyðublað um skráningu sérlyfja. Lá ég lengi yfir því og vélritaði það (á eigin ritvél) í ýmsum útgáfum. Ræddi það svo við Kristin og fékk landlækni ef ég man rétt. Þetta eyðublað var svo síðar prentað og var notað á annan tug ára lítið eða ekkert breytt. Þá skrifaði ég hjá mér allnokkur atriði um setningu reglugerða sem setja þyrfti vegna framkvæmdar laganna. Á endanum þraut það verkefni og taldi ég mér ekki fært að vinna meira í þessu.

Um öll lög gildir að oft reynir meira á galla þeirra en kosti. Svo fór raunar um lyfsölulög. Einn helsti gallinn á lögnum var sá að skilgreiningar, til dæmis á lyfjum og þar meðtöldum sérlyfjum, voru ekki nægjanlega skýrar, og lagaákvæðin voru í heild of stíf, sérstaklega með tilliti til þess að þetta voru eiginlega fyrstu lögin um lyf í landinu. Þá voru lögin of ósamstæð þar eð mörgu og oft smásmyglislegu ægði saman. Loks voru lögin ekki nægjanlega aðlöguð íslenskum aðstæðum. Lögin höfðu verið samin eftir góðri og gildri danskri fyrirmynd frá 1954, en sá lagatexti hafði verið færður um of hrátt í íslenskan búning rétt eins og haldið væri að það sem gildi í Danmörku anno 1963 væri jafngott hér á landi þá og átti við á 18. öld um tilskipun Kristjáns konungs V. frá 1672! Eftir stendur samt ótvírátt fast að lögin brutu blað í sögu heilbrigðismála á Íslandi þar eð þau gerðu ráð fyrir að lyf skyldu vera virk og hafa sannað eða líklegt notagildi við lækningar auk margra annarra skilyrða, svo sem að lyf væru skráningarskyld.

Eftirritunarskyld lyf og lyfjamál tannlækna

Ég kunní illa við að sitja iðjulaus þegar ekki var meira að vinna vegna framkvæmdar lyfsölulaga

Mynd 3. Dr. med. Sigurður Sigurðsson (1903-1986) við gegnumlýsingu (myndin er líklega tekin 1939). Sigurður var berklyfir-læknir í áratugi (1935-1973) og gegndi því starfi öll síðari starfsár sín lengstum ásamt embætti landlæknis (1960-1972). Nafn Sigurðar er órjúfanlega tengt baráttu gegn berklum og doktorsrit hans (1951) er um berkla á Íslandi. Það var mest Sigurði að þakka að endanlega tókst að setja lög um lyf á Íslandi og ekki væri frá þeim hvíkað (mynd í eigu hjónanna Sigrúnar E. Sigurðardóttur og Páls G. Ásmundssonar).