

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 visu 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 rannsóknna 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 ætlað að „undirbúa framkvæmd lyfsölulaga“ eins og það hét vist 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 áratugalangt 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 ríður 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 áfallaust. Fyrst áttu tveir menn, Sigurður Sigurðsson (1903-1986), landlæknir, og forstjóri Trygg-



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 læknisstörfum. 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 Daniélsson (f. 1920), sem jafnframt var eftirlitsmaður lyfjabúða, kæmu einnig að starfinu. Þetta var haustið 1959. Drög að lögnum 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 sjóuðum 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

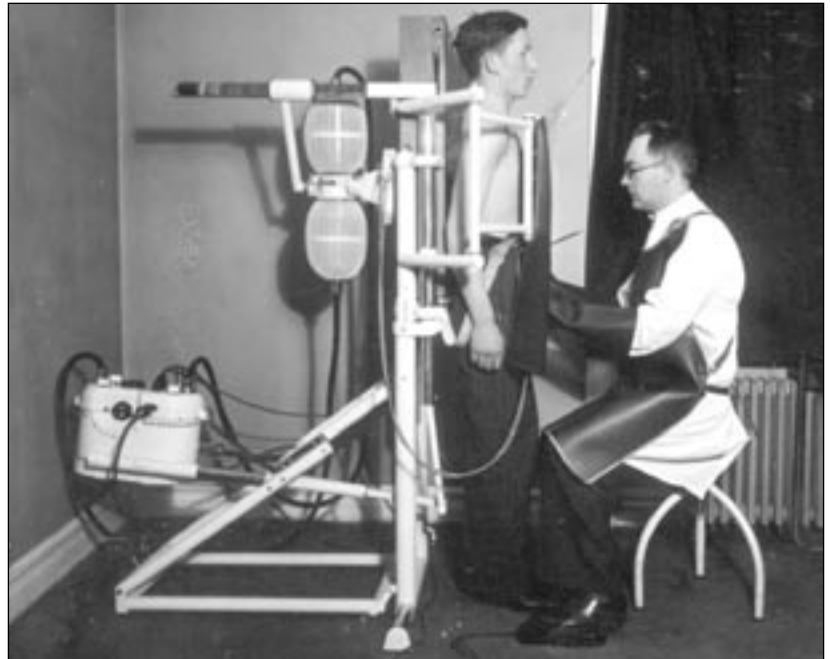


Mynd 2. Lokagreinarnar í tilskipun Kristjáns V. fjalla meðal annars um skil milli lækna og lyfsala og niðurlagsgreininni lýkur, eins og vera ber, svo: „Giffvet paa Vort Slot Kiöbenhaffn den 4. December: Anno 1672“ (tekid eftir *Medicinalhistoriske dokumenter til belysning af lægevaesensets og pharmaciens udvikling i Danmark I (gefid 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 læknir. Sigurður landlæknir vildi gera Kristín 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 meidi 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. Líðið 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 Kristín 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 lögunum 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 ótvírætt 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 berklayfirlæknir 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).

Lyfsölulög.

1. kafli. — Almenn ákvæði. — 1. gr. Lyf eru samkvæmt lögum þessum hvers konar efni eða efnaasambönd, lífræn eða ólífræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum, svo og efni eða efnaasambönd, sem notað eru til sjúkdómagreininga (diagnostica).*) — Ákvæði laga þessara taka einnig til umbóta og áhalds, sem innihalda lyf. — Efni teljast þó ekki lyf, ef þau eru notað til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma, svo sem til söðhreinsunar á verkfærum, áhöldum, sängurfatnaði, húsgögnum, herbergjum, baðvatni, andrúmslofti í húsum og þ. u. l. og til sjúklaeyðingar í uppgangi, þvagi, saur og hvers konar útfærð frá sjúklingum. Sama gildir um efni, sem notað eru til annarra hreinlætisráðstöfana. — Læðlæknir hefur umsjá með rekstri lyfjaverzlana og öðrum lyfsölumálum, svo og þar til heyrandi störfum lyfsala, lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga, undir yfirlitum ráðherra þess, er fer með heilbrigðismál. — 2. gr. Setja skal lyfjaskrá (pharmacopoea) með tilskipun, er forseti Íslands staðfestir. Í lyfjaskrá skal greina einkenni lyfja og segja fyrir um hreinleika þeirra, gerð, meðferð og geymslu. Ráðherra lögildir lyfsölasöfn (dispensatoria), lyfjaforakrítur og sérlyfjaskrá

með auglýsingu. — Lyfjaskrárnefnd, skipað sex mönnum til sex ára í senn, gerir tillögur um lyfjaskrá, lyfsölasöfn, svo og lyfjaforakrítur. Skjal einn nefndarmanna vesa prófessor í lyfjafræði (pharmakologi), annar dósent (prófessor) í lyfjafræði lyfsala (pharmaci), hinn þriðji prófessor í lyfjakenisfræði við háskólann, en hina þrjú skipar ráðherra samkvæmt tillögu landlækna, einn úr hópi lyfsala, annan úr hópi starfandi lyfjafræðinga og hinn þriðja úr hópi starfandi lækna. Ráðherra skipar formann nefndarinnar, Ráðherra skipar varamenn til jafnlanga tímu eftir tillögu landlækna. Kostnaður við störf lyfjaskrárnefndar greiðist úr ríkissjóði, þar á meðal þeknun til nefndarmanna, er sé ákveðin árilega. Nánari ákvæði um starfsvið og starfsbætti lyfjaskrárnefndar skal setja í reglugerð. — 3. gr. Ráðherra getur, að fengnum tillögum landlækna, bannað sölu lyfja: a. ef ranglega eða á villandi hátt er greitt frá samsetningu þeirra, b. ef líklegt þykir, að þau hafi ekki þær verkningar, sem framleiðendur telja þau hafa, eða skaðlegar aukaverkanir, c. ef ekki er hægt að ganga úr skugga um notuþæfni þeirra, d. ef verð þeirra er óhæfilega hátt. — 4. gr. Bannaðar eru hvers konar auglýsingar lyfja, lyfjavöru, læknis- og lækninga-áhalda nema sérstaklega fyrir læknum (tannlæknum, dýralæknum) og lyfjafræðingum og þá á þessum hátt, að ekki sé líklegt, að auglýs-

Ég sagðist skyldi líta á málið. Fór svo að ég fékk stuðning Kristins til þess að rýmka rétt tannlækna til þess að ávísa lyfjum. Ívar var enn eindregið á móti og Jón Sigtryggsson (1908-1992), þá eini prófessorinn í tannlæknisfræði, var tvístígandi. Hljóp nú harka í málið. Mér sýndist samt vænlegast til sátta að taka undir kröfur lyfjanefndarinnar sem víðast ef rök væru fyrir. Með því móti var ég svo í betri stöðu að bæga frá ýmsu í tillögum þeirra sem síðra væri. Gat ég þannig á endanum gengið frá reglugerð sem var meira í takt við þarfir tannlækna en eldri reglugerð. Þetta var svo upphaf að vináttu okkar Geirs sem enn helst.

Síðar hélt ég ein tvö afar vel sótt námskeið um lyfjafræði fyrir tannlækna. Þeir buðu okkur hjónum á árs hátíð sína 1966 og gáfu mér fagran pappírshníf úr silfri. Fannst mér þetta veglegur gripur fyrir lítið handarvik, en þó til afbrigða fyrir skammir eða hnýfl sem oft hefur verið mitt hlutskipti fyrir unnin verk. Frummerking í orðinu prófessor mun vera sá sem fer út á götu og segir sannleikann og því fylgja einmitt ekki oft silfurhnífar!

Fyrsta skráning sérlyfja

Pegar ég kom til Íslands aftur í árslok 1964 var ég svo ráðinn í hlutastarf ásamt Vilhjálm Skúlasyni (f. 1927), síðar prófessor, á vegum lyfjaskrárnefndar. Hvíldi mjög á okkur vinna við undirbúning fyrstu sérlyfjaskrárinnar sem kom út 30. september 1965 á vegum dóms- og kirkjumálaráðuneytisins. Ég tel að með þessari útgáfu hafi verið unnið umtalsvert brautryðjendastarf.

Andstaða lækna gegn skráningu sérlyfja var áfram ótrúlega sterk. Þetta kom meðal annars berlega fram á fundi í Læknafélagi Reykjavíkur: „Almennur fundur í Læknafélagi Reykjavíkur haldinn 26. janúar 1966 skorar á heilbrigðismálaráðherra, að hann beiti sér fyrir því að felldur verði niður X. kafli lyfsölulaga frá 29. apríl 1963 um sérlyf, og að frestað verði framkvæmd ákvæða laganna um sérlyfjaskrá og lögin verði endurskoðuð að þessu leyti ...” (úr fundargerðarbók Læknafélags Reykjavíkur). – Þessi afstaða var afar sérkennileg í ljósi þess að með skráningu sérlyfja sem þá var vissulega nýmæli var stefnt að því að meta gildi lyfjanna hlutlægt læknum til stuðnings í starfi, en ekki til hrellingar. Fundarmenn töldu þó einmitt að sá væri tilgangurinn! Forsendur þessarar afstöðu voru því miður lítt málefnalegar, en það er önnur saga. Síðan þetta var hefur sem betur fer mikið vatn runnið til sjávar og enginn í læknastétt deilir væntanlega lengur um gildi þess að meta lyf hlutlægt og setja á skrár.

Í gerðabókum Apótekarafélagsins frá þessum tíma virðist ekki vera að finna neina samþykkt á móta þeirri sem að framan greinir og er í fundargerðarbókum Læknafélags Reykjavíkur. Mér er hins vegar vel kunnugt um að fyrri hluta árs 1966 fór apótekari, sem var nákominn þáverandi ráðherra heilbrigðismála, af

Mynd 4. Myndin sýnir fjórar fyrstu greinar lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963 sem tóku gildi 1. júl það ár. Fyrsta greinin fjallar um lyfjahugtakið og undanþágur frá því. Í 2. grein ræðir um lyfjaskrár og skipun lyfjaskrárnefndar. Í 3. grein er fjallað um ástæður þess að banna megi sölu lyfja, þar á meðal (d líður): „ef verð þeirra er óhæfilega hátt“. Loks er í 4. gr. fjallað um hinar ströngu reglur er gilda um auglýsingu lyfja (tekid eftir Lagasafni 1965 I).

að sinni. Varð úr að Kristinn fékk mér allnokkurt fyllingarverkefni og svo landlæknir annað. Varð hvorttveggja þessara verkefna mér minnisstætt.

Vegna starfa sinna í Lyfjaverslun ríkisins skyldi Kristinn fara yfir og skrá niður allar færslur á eftiritunarskyld lyf. Fékk hann mér því sex mánaða færslur úr Reykjavíkur apóteki. Var það mikill bunki. Einn læknir skar sig mjög úr. Hann var geðlæknir og ávísaði þeim ókjörum af amfetamíni, dexametamíni, metýlfenídati (Ritalin®) og nokkrum fleiri líkum lyfjum að það skilur enginn nema séð hafi. Fór ekkert á milli mála að þessi maður hlaut að „rækta“ amfetamínista! Einir 2-3 læknar, aldnir að árum og ef til vill peningalítlir, voru að mjatla út amfetamínlyfseðlum og því líku. Varð þetta að síðustu nokkuð alvarlegt mál fyrir einn þeirra. Þá fann ég þarna einar tvær konur sem voru klassískir, gamaldags ópíumistar. Mér fannst þetta vera lærdómsríkt.

Hitt verkefnið var úr allt annarri átt.

Vilmundur Jónsson, landlæknir, hafði með hjálp Ívars Daníelssonar og væntanlega einnig Kristins Stefánssonar samið og látið staðfesta lyfjareglugerð handa tannlæknum. Var þessi reglugerð vægast sagt íhaldssöm. Þegar Sigurður Sigurðsson var tekinn við embætti landlækna lagðist lyfjanefnd Tannlæknafélags Íslands með Geir Tómasson (f. 1916), tannlækni, í fararbroddi á hann með þeim þunga að hann fór í vörn. Ég man eftir fundi með Sigurði landlækni og fleirum þar sem einkum Ívar lagðist eindregið gegn því að rýmka rétt tannlækna til þess að ávísa lyfjum.

eigin hvötum og annarra, á hans fund og hafði uppi svipaða málaleitan og læknar báru fram með formlegri samþykkt.

Ég tel efalaust að ráðherra hafi kynnt landlækni andstöðu lækna og lyfsala gegn lyfsölulögum og þá sérstaklega gegn skráningu sérlyfja. Ég tel og einsýnt að Sigurður Sigurðsson, landlæknir, hafi ráðið mestu um að ekki var frá lögunum hvikað og látið á þau reyna í framkvæmd. Í ljósi þróunar síðari tíma hefði og annað beinlínis verið hrapallegt.

Sigurður Sigurðsson var vandaður embættismaður. Hann barði ekki bumbur en gat verið ærið fastur fyrir ef honum fannst það rétt og við eiga. Hann var samt umfram allt málsvari sanngirni og meðalhófs.

Ég átti síðar eftir að kynnast Sigurði enn betur, m.a. vegna setningar laga um eiturefni og hættuleg efni og málefna því tengdu, og hans er gott að minnast.

Þakkarorð

Dr. Ólafur Halldórsson, handritafræðingur, las á sínum tíma yfir með mér frá orði til orðs tilskipun Kristjáns konungs V. Eru honum færðar þakkir fyrir. Sigrúnu E. Sigurðardóttur og Páli G. Ásmundssyni er þakkað lán á tölvumynd af dr. Sigurði Sigurðssyni, landlækni. Óttari Kjartanssyni er þökkun gerð tveggja tölvumynda af lagatextum og frú Jóhönnu Edwald fyrir aðstoð við gerð handrits.