

**Ed.**

**578. Nefndarálit**

**[54. mál]**

um frv. til lyfsölulaga.

Frá minni hl. heilbrigðis- og félagsmálanefndar.

**I.**

Frumvörp til lyfsölulaga hafa verið að skjóta upp kollinum öðru hverju síðustu tuttugu árin. Stundum hafa þau borizt nefndum með ósk um flutning og ekki komizt lengra. Nokkrum sinnum hafa þau verið lögð fram á þingi, en jafnan dagað þar uppi.

Það er mála sannast, að nýrra lyfsölulaga er full þörf. Gildandi löggjöf er gömul, úrelt og í molum. Um þetta er ekki deilt, og þó hafa frumvörp til laga um lyfsölu átt erfitt uppdráttar. Fagleg efnisatriði frumvarpanna virðast aldrei hafa valdið svo djúpstæðum ágreiningi, að hann hafi orðið þeim til falls. Erfiðleikana hefur skapað eitthvað annað.

Mikils skoðanamunar hefur gætt á þessum frumvörpum, og hann grundvallast á hagsmunalegum árekstrum. Það er togstreitan gamla milli sérhyggju og félagshyggju. Annars vegar standa þau öfl, sem vilja leyfa hæfum einstaklingum að fleyta rjómann af lyfjasölu jafnt og annarri verzlun, en hins vegar eru félagshyggjumennirnir, er þess krefjast, að lyfjaverzlunin í landinu sé rekin eingöngu með hagsmuni almennings fyrir augum.

Það er þessi skoðanamunur, sem hindrað hefur setningu nýrra laga um lyfja-sölu, og af hans völdum er það, að heilbrigðis- og félagsmálanefnd efri deildar klofnar nú um afstöðuna til frumvarpsins, sem fyrir liggur.

## II.

Á þessu frumvarpi eru bæði stórir gallar og smáir, og skal fyrst getið nokkurra hinna síðarnefndu. Eigi verður þó fjölyrt um aðra en þá, sem lagt er til, að lagaðir verði eða af sniðnir. Gallarnir eru þó fleiri. Vandræðalegt er t. d. fagheitið lyfjafræði lyfsala, og er þá orðið lyfsölufraði stórum skárra. Aðstoðarlyfjafræðingur (*examinatus pharmaciae*) er ekki heldur skemmtilegt heiti, og lítið er það virðulegra en það gamla, lyfjasveinn. Um þetta eða annað ámóta verður þó ekki rætt frekar hér, heldur grein gerð fyrir því, sem sérstaklega er óskað bóta á.

1. Í upphafi 1. gr. er skýrgreining á hugtakinu lyf, og mun vera nærri réttu lagi. En gamanið kárnar, þegar á greinina liður, því að þar er svo ákveðið, að stór flokkur lyfja, sóttþreinsunarlyfin, skuli hreint ekki teljast lyf. Sýklaeyðandi lyf eru vissulega ætluð til „varnar gegn sjúkdómum“ og eru því óvefngjanlega lyf samkvæmt skýrgreiningunni í greinarupphafinu. Þetta skynja höfundar frumvarpsins, enda segir í greinargerð þess, að „samkvæmt framangreindu væri eðlilegt að telja sýklaeyðandi efni til lyfja“, og er það hverju orði sannara.

Hvers vegna er þetta þá ekki haft eins og eðlilegt er talið? Ef því ráða viðskiptaleg sjónarmið eða hagsmunaleg, þá er illa farið. Sóttþreinsunarlyf eru flest hættuleg í meðförum, og því ber að gæta sömu varúðar gagnvart þeim og öðrum lyfjum, er lagaákvæði taka til. Því er hér lagt til, að niður sé fellt ákvæðið um, að sóttþreinsunarlyf teljist ekki til lyfja.

2. Í 7. gr. eru reglur um, hvernig fara skuli með umsóknir um lyfsöluleyfi. Tveir menn, annar valinn af félagi lyfsala og hinn af félagi lyfjafræðinga, eiga að fjalla um umsóknir þessar, semja álitserðir um hæfni umsækjenda og raða þeim eftir kunnáttu eins og börnum á skólabeck. Þessi tveggja manna nefnd má þó aldrei skipa í töluröð fleiri umsækjendum en þremur. Ef fleiri sækja um leyfi, fá þeir að fljóta með sem eins konar úrkast. En þessari einkennilega skipuðu nefnd er gefið meira vald, því að hún má dæma umsækjanda óhæfan, ef henni býður svo við að horfa. Þannig tilreiddar eiga umsóknirnar að koma landlækni og ráðherra í hendur, og má ráða af líkum um valfrelsi þeirra.

Engin tveggja manna nefnd á að fara með mál sem þetta og sízt eins skipuð og ráðgert er í frumvarpinu. Það er ekki slíkrar nefndar að raða mönnum eftir verðleikum, heldur er það landlæknis, að upplýsingum fengnum. Verst af öllu er þó það að veita nefnd tveggja manna vald til að dæma stéttarbróður úr leik, lýsa hann óhæfan. Dæmi um misbeitingu slíks valds er því miður til hér á landi, og var þó í því tilviki um virðulegri og stærri „nefnd“ að ræða en hér er ráðgerð.

Ákvæðið um þessa nefnd er varhugavert. Samsetning hennar er of einhæf, og því kemur hún til með að standa höllum fæti, m. a. gagnvart grunsemd eða ásökun um hlutdrægni. Nú vill svo vel til, að þessi nefnd er óþörf. Lyfjaskrárnefnd, sem skipuð skal sex sérfróðum mönnum úr ýmsum greinum í læknisfræði og lyfsölufraði, eru falin ýmiss konar störf í sambandi við framkvæmd laganna. Lyfjaskrárnefnd á að láta í té umsögn um þá, sem sækja um rétt til að kalla sig lyfjafræðinga, svo að dæmi sé nefnt. Hvað er því eðlilegra en að fela þessari virðulegu nefnd það verkefni, sem lyfsalanum og lyfjafræðingnum er ætlað samkvæmt ákvæði 7. gr.? Við það vinnst margt, m. a. fækkun þeirra allmörgu nefnda, sem frv. gerir ráð fyrir. Lyfjaskrárnefnd ber að fela það verk að athuga umsóknir um lyfsöluleyfi og láta landlækni í té álitserð um umsækjendur, en hún á hvorki að raða né útskýfa.

3. Í 54. gr. er svo kveðið á, að einungis þau sérlyf, sem sett hafa verið á sérlyfjaskrá, megi selja hér á landi. Undantekning er þó gerð í 2. málsg., þannig

að framleiðendum er heimilt að láta sjúkrahúsum og hliðstæðum stofnunum í té takmarkað magn af óskráðum sérlyfjum í reynsluskyni. Þetta undantekningar-ákvæði er of þröngt. Það nær aðeins til þeirra lækna, sem starfa í stofnunum. Ef visindalega þenkjandi læknir utan stofnana óskar að fá óskráð sérlyf til reynslu, þá á hann þess ekki kost samkvæmt ákvæði frumvarpsins. Þess má þó minnst í þessu sambandi, að sumar helztu uppgötvanir á sviði læknisfræði hafa verið gerðar af mönnum, sem nutu ekki virðingarstimpils neinnar stofnunar. Hér á því ekki að gera upp á milli lækna, heldur heimila þeim öllum að veita viðtöku takmörkuðu magni af óskráðum sérlyfjum í reynsluskyni.

4. Í 55. gr. er getið skilyrða þess, að lyf komist á sérlyfjaskrá. Þar vantar þó eitt mikilsvert skilyrði, og það er, að reynsla sé fengin fyrir, að lyfið, gefið í tilgreindum skömmtum, hafi ekki skaðlegar aukaverkanir. Ný sérlyf flæða nú í stríðum straumum yfir markaðinn. Verksmiðjur framleiða ný lyf hver í kapp við aðra. Allt verður að lúta gróðasjónarmiðum framleiðenda, og því er tæpast gefinn tími til að prófa verkanir nýrra lyfja, áður en þeim er ausið út í almenning. Þetta bitnar sorglega á lyfjaneytendum, og nægir í því sambandi að minna á thalidomid-hneykslið alræmda. Fyrir slík slys verður að girða eftir mætti með löggjöf. Þess vegna er lagt hér til, að fyrrgreindu skilyrði verði bætt inn í frv. Á öðrum stað (63. gr.) er heimild til að taka lyf af sérlyfjaskrá, ef það reynist hafa heilsuspillandi verkanir. Sú heimild er góð og gild, en þó er betra að byrgja brunninn, áður en barnið er dottið ofan í hann.

### III.

Í þessu frv. er heill kafli, sem alls ekki á þar heima. Það er kaflinn um vinnudeilur og kjarasamninga. Eins og illa gerðum hlut er honum smeygt þarna inn, og hefur því bersýnilega ráðið pólitískur áhugi á allt öðru en því, sem að lyfjasölu lýtur. Hér er um að ræða anga af baráttu núverandi ríkisstjórnar gegn launastéttum landsins, enda eru helztu ákvæði kaflans þess eðlis að torvelða þeim fáu mönnum, sem málið snertir, leiðina til kjarabóta.

Þetta pólitíska innskot er mjög óviðfelldið í jafnmikilvægu heilbrigðismáli og lyfjamál eru. Kaflinn um vinnudeilur er aðskotahlutur í frumvarpinu, og því ber að fella hann brott. Hann er einn af stóru göllunum á þessu frumvarpi.

Þá er það og mikill ljóður, að framvegis skuli aðeins veita einstaklingum leyfi til að reka lyfjabúð. Að visu eru félagsreknar lyfjabúðir í landinu, en engar sögur eru af, að þær hafi þjónað almennungi verr en hinar, sem í einkaeign eru.

Margir hafa furðað sig á því, að stærstu sjúkrasamlög landsins skuli ekki sjálf eiga og reka lyfjabúðir. Auðvitað væri það samlögunum og þar með öllum almennungi hagkvæm tilhögun, sem komið gæti fram í lækkuðu lyfjaverði eða lækkuðum iðgjöldum. Einnig væri hugsanlegt, að framtakssöm og forsjál bæjarfélög sæju hag borgaranna í því að hafa rekstur lyfjabúðar á eigin hendi. En fyrir alla slíka möguleika skal nú girt rækilega og aðeins fáum útvöldum veitt öll friðindi og allur gróði lyfjasölnunnar í landinu.

Í sumum hinna eldri frumvarpa til lyfsölulaga er gert ráð fyrir, að opinbert fyrirtæki hafi einkarétt til að flytja inn og selja í heilidsölu lyfjavörur. Þessu er sleppt í frv., sem nú liggur fyrir, enda er það í samræmi við heildarstefnuna, sem þar birtist. Lyfjaheildsala mun vera mjög arðvænlegur atvinnuvegur og ekki síður en smásalan. Spurningin er aðeins um það, hvort einstakir heildsalar eða allur almenningur eigi að njóta arðsins af þessari heilidsölu, og svarið, sem frumvarpið gefur, er ótvírætt hinum fyrrnefndu í vil. Með breytingartillögu um lyfjaheildsölu ríkisins mun á það reynt, hvað meiri hluti Alþingis telur sæma í þessu efni.

### IV.

Minni hluti heilbrigðis- og félagsmálanefndar getur ekki mælt með samþykkt frumvarpsins í þeirri mynd, sem það er nú, og liggja til þess þær meginástæður,

sem þegar hafa verið greindar. Breytingartillögur verða fluttar í því skyni að fá bætt úr stærstu ágöllumum, en að þeim felldum leggur minni hl. nefndarinnar til, að frv. verði fellt.

Einn nefndarmanna (Karl Kristjánsson) undirritar álit meiri hlutans með fyrirvara. Á þskj. 533 flytur hann tillögu um, að veita megi lyfsöluleyfi ekki aðeins einstaklingum, heldur og „sveitarfélögum, sjúkrasamlögum, félögum svo og Háskóla Íslands“, og fer hún mjög í svipaða átt og breytingartillaga minni hlutans við sömu grein.

Tillögur minni hluta nefndarinnar eru prentaðar á þskj. 537 og fela í sér þessar efnisbreytingar:

1. Sóttþreinsunarlyf skulu teljast til lyfja.
  2. Leyfi til rekstrar lyfjabúðar megi veita einstaklingum og að auki opinberum stofnunum, sem ætla má að gæti hagsmuna almennings.
  3. Lyfjaskrárnefnd skal láta landlækni og ráðherra í té álitserð varðandi umsóknir um lyfsöluleyfi, en ekki sú tveggja manna nefnd, sem ráð er fyrir gert í frumvarpinu.
  4. Kaflinn um vinnudeilur og kjarasamninga verði felldur niður sem efni frumvarpsins óviðkomandi.
  5. Á vegum heilbrigðisstjórnarinnar skal rekin Lyfjaverzlun Íslands. Henni skal veittur einkaréttur til að flytja inn og selja í heildsölu allar þær vörur, sem lyfjabúðum og læknum er heimilt að selja. Ágóða fyrirtækisins verði varið til lækkunar á verði nauðsynlegustu lyfja.
  6. Heimild lyfjaframleiðenda til að láta læknum í té endurgjaldslaust takmarkað magn af óskráðum sérlyfjum í reynsluskyni skal ekki aðeins ná til sjúkrahúslækna, eins og í frumvarpinu er ráðgert, heldur einnig til héraðslækna og starfandi lækna.
  7. Hert verði á skilyrðunum fyrir því, að lyf fáist sett á sérlyfjaskrá, með kröfu um, að reynsla sé fyrir því fengin, hvort sérlyfið sé blátt áfram heilsuspillandi í venjulegum skömmtum eða ekki.
  8. Lögin taki gildi 1. janúar 1964, en ekki 1. júlí 1963. Breytingin á tilhögun lyfjaheildsölnunnar gerir það nauðsynlegt, að tíminn til gildistökkunnar verði lengdur.
- Að lokum skal þess getið, að efni breytingartillögunnar um Lyfjaverzlun Íslands er tekið lítið breytt úr lyfsölulagafrumvarpi því, sem þeir alþingismennirnir Haraldur Guðmundsson og Páll Zóphóníasson fluttu á þingi 1950.

Alþingi, 8. apríl 1963.

Alfreð Gíslason, lækni.