

Ed.

449. Frumvarp til laga

[235. mál]

um lyfjafræðinga.

(Lagt fyrir Alþingi á 99. löggjafarþingi 1977—78).

I. KAFLI

Starfsleyfi lyfjafræðinga.

1. gr.

Rétt til þess að kalla sig lyfjafræðing og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn, er hefur fengið til þess leyfi heilbrigðismálaráðherra.

2. gr.

Umsóknir um leyfisveitingu skal stíla til ráðherra, er sendir þær til umsagnar landlæknis, og til þeirrar deildar Háskóla Íslands þar sem lyfjafræði lyfsala (pharmacy) er kennd.

3. gr.

Rétt til þess að öðlast starfsleyfi, sbr. 1. gr. hefur sá einn, sem lokið hefur háskólaprófi eða hliðstæðu prófi í lyfjafræði lyfsala, sem metið er gilt að dómi fastráðinna kennara í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands. Enn fremur skal hann fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. Vera islenskur ríkisborgari, sbr. þó ákvæði 17. gr.
2. Vera lögráða.
3. Vera heilbrigður andlega og líkamlega.
4. Hafa unnið að minnsta kosti eitt ár við framleiðslu lyfja, tilbúning, merkingu og afgreiðslu, eða önnur lyfjafræðistörf hér á landi.
5. Hafa lokið prófi í íslenskri lyfjalöggjöf, ef umsækjandi hefur eigi áður lokið slíku prófi við Háskóla Íslands.

Heimilt er að víkja að hluta eða að öllu frá ákvæðum 4. töluliðs að framan, ef sérstakar ástæður mæla með að dómi þeirra, sem nefndir eru í 2. gr.

Eigi má veita starfsleyfi, sbr. 1. gr., ef ákvæði 2. mgr. 68. gr. almennra hegningarlaga eiga við um hagi umsækjanda.

II. KAFLI

Starfsleyfi aðstoðarlyfjafræðinga.

4. gr.

Rétt til þess að kalla sig aðstoðarlyfjafræðing (examinatus pharmaciae) og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn, er hefur fengið til þess leyfi heilbrigðismálaráðherra.

5. gr.

Umsóknir um leyfisveitingu skal stíla til ráðherra, er sendir þær til umsagnar sömu aðilum og taldir eru í 2. gr.

6. gr.

Rétt til þess að öðlast starfsleyfi, sbr. 4. gr., hefur sá einn sem lokið hefur aðstoðarlyfjafræðingsprófi við Háskóla Íslands eða hliðstæðu prófi, sem metið er gilt að dómi fastráðinna kennara í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands. Auk þess gilda ákvæði 3. gr. 1.—5. töluliðs og 2.—4. málsg. sömu gr.

Fyrrihlutapróf frá Lyfjafræðingaskóla Íslands skal jafngilda aðstoðarlyfjafræðingsprófi við Háskóla Íslands.

7. gr.

Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um starfssvið og starfsréttindi aðstoðarlyfjafræðinga.

III. KAFLI

Starfsleyfi lyfsala. Lyfsöluleyfi.

8. gr.

Lyfsali nefnist sá lyfjafræðingur, sem veitt hefur verið starfsleyfi til að reka lyfjabúð, og hefur hafið rekstur hennar.

9. gr.

Umsækjandi um lyfsöluleyfi skal vera lyfjafræðingur, sbr. ákvæði I. kafla. Sömu kröfur skal gera til forstöðumanna annarra stofnana í lyfjadreifingu og lyfjaframleiðslu.

10. gr.

Um veitingu lyfsöluleyfa, sérstakar skyldur og réttindi lyfsala og forstöðumanna, sbr. 9. gr. búnað og rekstur lyfjabúða og annað að því lútandi fer samkvæmt gildandi lögum og reglum settum samkvæmt þeim.

IV. KAFLI

Starfsskyldur.

11. gr.

Lyfjafræðingar, aðstoðarlyfjafræðingar og lyfsalar skulu í starfi sínu gæta fyllstu árvekni, samvirkusemi, trúmennsku og vandvirkni í hverju einu.

12. gr.

Lyfjafræðingar, aðstoðarlyfjafræðingar og lyfsalar eru bundnir þagnarskyldu að viðlagðri ábyrgð samkvæmt 136. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940, um alla vitneskju eða grun um sjúkdóma eða önnur einkamál, sem þeir kunna að öðlast í starfi. Þeir skulu þó skýra landlækni og Lyfjaeftirliti ríkisins eða öðru yfirvaldi frá vitneskju sinni, ef ætla má, að einstaklings- eða almannaheill krefjist. Þeim ber skylda til að tjá sig fyrir dómi samkvæmt ákvæðum gildandi laga. Ef lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur starfar á vegum lyfsala eða forstöðumanns, sbr. 9. gr. skal hann skýra lyfsalanum eða forstöðumanninum frá vitneskju sinni, en hann síðan tilkynna landlækni, lyfjaeftirliti eða öðrum yfirvöldum.

Ákvæði 1. mgr. um þagnarskyldu taka og til lyfjatækna, meintækna, ritara og annarra samstarfsmanna lyfjafræðinga aðstoðarlyfjafræðinga eða lyfsala, er vegna starfa sinna kunna að öðlast sömu vitneskju um sjúkdóma og einkamál manna.

V. KAFLI
Missir starfsréttinda.

13. gr.

Landlæknir og Lyfjaeftirlit ríkisins geta lagt til við ráðherra, að lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur verði sviptur starfsleyfi ef hann vegna drykkjuskapar-
óreglu, fíknilyfjanotkunnar eða fíkniefnanotkunnar, geðveiki eða annarra veikinda, vegna alvarlegs hirðuleysis eða ódugnaðar telst lítt hæfur eða óhæfur til þess að sinna starfi sínu. Ef ráðherra felst á álit landlæknis og lyfjaeftirlits, sviptir hann lyfjafræðinginn eða aðstoðarlyfjafræðinginn starfsleyfi sínu, en skjóta má þeim úrskurði til dómstóla.

Aðila skal gefinn kostur á að tjá sig skriflega eða munnlega um málið, áður en ráðherra ræður því til lykta.

14. gr.

Ráðherra má veita lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi aftur starfsleyfi það, er hann hefur verið sviptur, sbr. 13. gr., enda séu þá forsendur leyfissviptingarinnar brott fallnar og þeir aðilar, sem nefndir eru í 2. gr., mæli með.

15. gr.

Ef lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur fremur refsiverðan verknað, má með dómi í opinberu máli svipta hann starfsleyfi um tiltekinn tíma eða ótímabundið. Ákærvaldið skal gefa ráðherra kost á því að tjá sig um sakarefni, áður en mál er höfðað. Heimilt er að veita hinum dæmda starfsleyfi á ný eftir afplánun refsingar, ef fyrir liggja meðmæli þeirra, sem nefndir eru í 2. gr.

VI. KAFLI
Sérfræðingaleyfi.

16. gr.

Ráðherra setur í reglugerð, að fengnum tillögum þeirrar deildar Háskóla Íslands þar, sem lyfjafræði lyfsala er kennd, fyrirmæli um veitingu sérfræðingsleyfa handa lyfjafræðingum, er hafa aflað sér sérfræðingsmenntunar í einhverri megingrein lyfjafræði lyfsala (lyfjaefnafræði, lyfjagerðarfræði o. fl.) eða í öðrum greinum, sem kenndar eru lyfjafræðingsefnum svo sem lífefnafræði (biochemistry), lyfjafræði lækna (pharmacology), eiturefnafræði (toxicology). Áður en reglugerðin er sett, skal leita umsagnar Lyfjafræðingafélags Íslands og Apótekarafélags Íslands. Að jafnaði skal eigi líða skemmri tími en fimmu ár frá því lyfjafræðingur fékk starfsleyfi og þar til honum er veitt sérfræðingsleyfi.

Veiting sérfræðingsleyfa tekur ekki til aðstoðarlyfjafræðinga. Þó má vikja frá þessu ákvæði, ef aðstoðarlyfjafræðingur hefur lokið visindavinnu, sem metin er gild til doktorsprófs.

Leita skal álits þeirrar deildar Háskóla Íslands þar, sem lyfjafræði lyfsala er kennd, um umsækjendur um sérfræðingsleyfi, sbr. 1. mgr.

VII. KAFLI
Niðurlags- og bráðabirgðaákvæði.

17. gr.

Ráðherra getur veitt mönnum, sem ekki eru íslenskir ríkisborgarar, starfsleyfi samkvæmt I. og II. kafla laga þessara, ef þeir fullnægja að öðru leyti þeim skilyrðum, sem þar eru sett.

18. gr.

Ákvæði laga þessara um veitingu starfsleyfis lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga ná ekki til þeirra, sem starfsréttindi hafa hlotið samkvæmt lyfsölulögum nr. 30/1963, þegar lögin ganga í gildi.

Þeir lyfjafræðingar, sem hlotið hafa sérfræðiviðurkenningu Lyfjafræðingafélags Íslands halda henni eins og um veitingu sérfræðingsleyfis skv. 10. gr. hafi verið að ræða.

Önnur ákvæði þessara laga, þar á meðal ákvæðin um starfsskyldur og sviptingu leyfis ná einnig til þeirra, sem hafa starfsréttindi lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga, þegar lögin ganga í gildi, á sama hátt og þeir hefðu öðlast starfsréttindi samkvæmt þessum lögum.

19. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1978. Með lögum þessum eru úr gildi felld:

1. Lyfsölulög nr. 30 29. apríl 1963 14. , 15. og 46. gr.
2. Sömu lög IV. kafli.
3. Sömu lög 20. og 21. gr. að undanskildum þeim ákvæðum, er lúta sérstaklega að veitingu lyfsöluleyfis.

Ennfremur eru úr gildi felld önnur fyrirmæli í lögum, er brjóta í bága við lög þessi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Lyfsölulög þau, sem nú gilda, geyma ákvæði um alla helstu þætti lyfjamálaefna, svo sem lyfin sjálf, lyfjabúðir, starfsmenn lyfjabúða, dreifingu lyfja, verðlagningu þeirra, framleiðslu og gerð. Eru þau 70 gr. og að ýmsu leyti mjög ýtarleg. Má full-yrða, að með þeim hafi verið brotið blað í þróun lyfjalöggjafar hér á landi.

Með bréfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, dags. 9. mars 1973 voru eftirtaldir menn skipaðir í nefnd „til endurskoðunar á lyfsölulögum með tilliti til skilgreiningar á lyfjum og öðrum efnum o. fl.“:

Ólafur Ólafsson landlæknir, formaður. Almar Grímsson deildarstjóri, ritari, Sigurður Línal prófessor, Sigurður Ólafsson lyfsali, Vilhjálmur Skúlason prófessor, Þorkell Jóhannesson prófessor.

Á sviði lyfjamála hafa orðið miklar breytingar frá því, að núgildandi lyfsölu- lög gengu í gildi og má líklega telja, að enn eigi þar eftir að verða órar breytingar. Nefndin hefur því komist að þeirri niðurstöðu, að heppilegt sé, að þeim þáttum lyfjamála, sem nú er skipað með lyfsölulögum nr. 30/1963, verði skipað með þrennum lögum, þar sem í einum verði fjallað um lyfjafræðinga, í öðrum um lyfjabúðir sérstaklega, en í hinum þriðju um lyfin sjálf og framleiðslu þeirra. Þar séu og helstu almenn ákvæði um sölu þeirra og dreifingu.

Í frumvarpi því, sem hér liggur fyrir, er leytast við að lögfesta reglur um allt það, sem að starfsréttindum og skyldum lyfjafræðinga lýtur og nefndin telur rétt að binda í lögum. Nefndin telur vafasamt, að öll ákvæði um störf lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga eigi heima í lyfjabúðalögum, enda hefur þróun mála orðið sú, að allt að því þriðjungur lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga starfar nú hér á landi annars staðar en í lyfjabúðum, svo sem í lyfjagerðum, lyfjaheildverslunum, rannsóknastofnunum og iðnaðarfyrirtækjum. Telur nefndin viðbúið, að þróun haldi enn áfram í þessa átt fremur en hið gagnstæða og er því þeirrar skoðunar, að full ástæða sé til að setja lög um lyfjafræðinga (aðstoðarlyfjafræðinga) án þess ákvæði slíkra laga séu einungis miðuð við eitt tiltekið starfssvið.

Í frumvarpi því, sem hér liggur fyrir, er þess vegna leitast við að setja ákvæði um skyldur og réttindi lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga á sem breiðustum grundvelli.

Skal nú vikið að einstökum greinum frumvarpsins.

Athugasemdir við einstakar greinar.

Um 1.—3. gr.

Í 3. gr. er kveðið svo á, að sá einn eigi rétt til að fá starfsleyfi lyfjafræðings, sem lokið hafi háskólaprófi, eða hliðstæðu prófi í lyfjafræði lyfsala, sem metið er gilt að dómi fastráðinna kennara (prófessora, dósentra, lektora) í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands. Er hér um nýmæli að ræða, enda óvæfengjanlegt, að engir aðrir geta betur dæmt um þær menntunarkröfur, er gera verður til lyfjafræðinga.

Í 2. gr. er auk þess kveðið svo á, að landlæknir og sú deild, Háskóla Íslands, er fyrrgreindir kennarar starfa við, skuli veita umsögn um umsækjendur. Heilbrigðisráðherra, sbr. 1. gr., veitir endanlega starfsleyfi.

Í 3. gr. er enn fremur vikið að finnu sérstökum skilyrðum, er umsækjandi um starfsleyfi þarf að fullnægja.

Tölulíðir 1—3 þarfnast ekki nánari skýringar. Þó er gert ráð fyrir því, að víkja megi frá skilyrðinu um íslenskan ríkisborgararétt, sbr. ákvæði 17. gr. Er hér einkum haft í huga, að ríkisborgarar annarra Norðurlandarárika geti starfað hér á landi, ef milliríkjasamningar heimila. Í 4. tl. er gert ráð fyrir starfsþjálfun í viðurkenndri lyfjagerð eða lyfjabúð hér á landi. Er þetta ákvæði hugsað sem hliðstæða við gildandi ákvæði um starfsþjálfun læknisefna á tilteknum spítaladeildum, áður en þeim er veitt ótakmarkað lækningaleyfi. Rétt þykir þó að heimila að víkja frá þessu ákvæði, ef sérstakar ástæður mæla með að dómi þeirra umsagnaraðilja, sem nefndir eru í 2. gr. Er hér haft í huga, að lyfjafræðingsefni komast ef til vill ekki að innan hæfilegs tíma til starfsþjálfunar í lyfjabúð eða lyfjagerð og eins hins, að væntanlegt starfssvið lyfjafræðingsefnis liggi svo fjarri starfi í lyfjabúðum og lyfjagerðum, að slíkt réttlæti nokkra tilslökun. Ákvæði 5. tl. eiga að tryggja, að lyfjafræðingsefni hafi ávallt þekkingu á íslenskri lyfjalöggjöf, þótt það hafi sótt menntun sína að öllu leyti til annarra löndu. Nefndin er þeirrar skoðunar, að ýmis ákvæði í lyfjalöggjöf hérlendis séu svo frábrugðin því, sem gerist í öðrum löndum, jafnvel á Norðurlöndum, að slíkt réttlæti ákvæði 5. tl.

Sjálfsgagt þykir, að hagir umsækjanda um starfsleyfi skv. 2. gr. séu ekki slíkir, að 2. mgr. 68. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940 sbr. 6. gr. 1. nr. 31/1961 eigi við.

Um 4.—7. gr.

Ákvæði 4.—5. gr. eru að öllu leyti hliðstæð ákvæðum 1.—3. gr. og visast til athugasemdar um þær.

Í 7. gr. er gert ráð fyrir því, að sett verði í reglugerð ákvæði, er skilgreini nánar starfssvið og starfsréttindi aðstoðarlyfjafræðinga. Er slíkt ákvæði raunar í 15. gr. lyfsölulaga nr. 30/1963, enda þótt sú reglugerð hafi aldrei verið sett. Nefndin telur hins vegar fulla ástæðu til að setja ákvæði í reglugerð, er nánar skilgreini, hver störf aðstoðarlyfjafræðingar megi inna af hendi.

Um 8.—10. gr.

Hér er vikið að þriðju tegund starfsleyfa, er lög þessi gera ráð fyrir. Er það lyfsöluleyfi eða starfsleyfi til að reka lyfjabúð. Slíkt starfsleyfi má einungis veita lyfjafræðingum sbr. I. kafla. Ætlast er til að sömu kröfur séu gerðar til lyfsala og forstöðumanna lyfjabúða í félagslegri eða opinberri eign og forstöðumanna lyfjagerða og lyfjaheildsala. Að öðru leyti er gert ráð fyrir því, að þau ákvæði, er varða lyfjabúðir og veitingu lyfsöluleyfa sérstaklega verði sett í sérstök lög, lyfjabúðalög.

Um 11.—12. gr.

Í 12. gr. er vikið að þagnarskyldu þeirra, sem lögin taka til. Ekki fer hjá því, að þeir verði áskynja um sitt hvað í starfi sínu, sem leynt á að fara. Hvíllir á þeim sama skylda til þagmælsku samkvæmt 12. gr. og opinberum starfsmönnum samkvæmt 136. gr. almennra hegningarlaga.

Þeim ber þó skylda til að skýra landlækni, lyfjaeftirliti ríkisins eða öðru yfirvaldi, t. d. rannsóknalögreglu ríkisins eða saksóknara frá vitneskju sinni, ef ætla má, að einstaklings- eða almannaheill krefjist.

Einnig er kveðið svo á, að þeim sé skylt að tjá sig fyrir dómi samkvæmt ákvæðum gildandi laga. Í 89. gr. 1. um meðferð opinberra mála nr. 74/1974 er sú meginregla, að öllum sé skylt að koma fyrir dóm í opinberu máli og bera þar vitni. Ef þeir, sem lög þessi ná til, eru embættis- eða sýslunarmenn, verða þeir þó ekki krafðir vitnisburðar um það, sem þeir hafa fengið vitneskju um í starfa sínum og leynt á að fara, nema viðkomandi ráðherra leyfi, sbr. 2. mgr. 93. gr. 1. 74/1974. Enn fremur þykir sjálfsagt, að lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur skýri lyfsala eða forstöðumanni, sbr. 9. gr., frá slíkri vitneskju, ef ætla má, að einstaklings- eða almannaheill krefjist.

Í 2. mgr. 13. gr. eru þagnarskylduákvæðin látin ná til tiltekinna samstarfsmanna lyfjafræðinga, aðstoðarlyfjafræðinga og lyfsala, sem lögin ná annars ekki til. Ella væri veruleg hætt á, að þagnarskylduákvæði þessara laga næðu ekki markmiði sínu.

Um 13. gr.

Í greininni er gert ráð fyrir, að ráðherra geti svipt lyfjafræðing eða aðstoðarlyfjafræðing starfsleyfi, ef hann telst lítt eða ekki hæfur til að rækja störf sín vegna þeirra sjúkdóma eða ávirðinga, sem getur í greininni. Er slík heimild nauðsynleg almennungi til verndar, þar eð verulegur háski getur stafað af slíkum mönnum í starfi. Oft er nauðsynlegt að grípa til skjótra aðgerða, og er því ráðherra fengið vald til leyfissviptingar. Er það nýmæli frá því, sem er í gildandi lögum. Sá, sem sviptur er leyfi, getur síðan skotið máli sínu til dómstóla. Nú getur slík leyfissvipting haft í för með sér afdrifaríkar afleiðingar fyrir þann, sem sviptur er, og þykir því rétt, að honum gefist kostur á að tjá sig um málið áður en því er ráðið til lykta.

Um 14. gr.

Hér eru ákvæði, sem heimila ráðherra að veita þeim starfsleyfi á ný, sem sviptur hefur verið, enda séu forsendur leyfissviptingar, sem taldar eru í 13. gr., brott fallnar. Ekki skal þó leyfi veitt að nýju, nema þeir aðiljar mæli, sem taldir eru í 2. gr.

Um 15. gr.

Í greininni eru ákvæði um réttindasviptingu vegna refsiverðra brota, sbr. hér til hliðsjónar 2. mgr. 68. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940. Ákvæði sérlaga, svo sem áfengislaga nr. 82/1969 halda gildi sínu. Um endurveitingu réttinda samkvæmt þessu ákvæði fer að öðru leyti eftir almenna ákvæðinu í 68. gr. almennra hegningarlaga.

Um 16. gr.

Hér er það nýmæli, að sett er í lög ákvæði um sérfræðingsleyfi lyfjafræðinga. Gert er ráð fyrir því, að reglugerð verði sett ákvæðum þessum til fyllingar að fengnum tillögum þeirrar deildar Háskóla Íslands þar, sem lyfjafræði lyfsala er kennd, og að fenginni umsögn hlutaðeigandi stéttarféлага.

Ekki þótti fært að mæla almennt með því, að aðstoðarlyfjafræðingar gætu fengið sérfræðingsleyfi, meðal annars vegna minni undirbúningsmenntunar. Nefndin hefur hins vegar orðið sammála um, að aðstoðarlyfjafræðingar gætu innt af hendi mikilvæg vísindastörf, er tekin væru gild til doktorsprófs, og væri þá óeðlilegt að leggja gegn veitingu sérfræðingsleyfis.

Í 16. gr. er einnig ákvæði þess efnis, að jafnaðarlega skuli eigi líða skemmri tími en fimm ár milli veitingar starfsleyfis og sérfræðingaleyfis. Forsenda þessa ákvæðis er sú, að æskilegt er, að umsækjandi um sérfræðingsleyfi hafi öðlast sem fyllsta reynslu á sérviði sínu.

Loks þótti eðlilegt, að leita til þeirrar deildar Háskóla Íslands þar, sem lyfjafræði lyfsala er kennd um mat á umsækjendum um sérfræðingsleyfi.

Um 17. gr.

Sjá athugasemdir við 1.—3. gr.

Um 18. gr.

Í greininni er gert ráð fyrir, að þeir, sem hafa starfsréttindi lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga, haldi þeim réttindum eftir að frumvarp þetta hefur öðlast gildi sem lög, án þess að fá leyfi samkvæmt þeim. Um skyldur þeirra og missi starfsleyfis fari hins vegar eftir þessum lögum.

Jafnframt þykir rétt, að þeir, sem hlotið hafa sérfræðingsréttindi Lyfjafræðingafélags Íslands haldi þeim réttindum.

Um 19. gr.

Gert er ráð fyrir, að IV. kafli lyfsölulaga nr. 30/1963 um vinnudeilur og kjarasamninga verði felldur úr gildi, enda eðlilegast, að lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar lúti þeirri vinnulöggjöf, sem gildir um hliðstæðar stéttir á hverjum tíma.