

细说《医师法》

超说明书用药,有了法律“后盾”

丁思月

2月28日是国际罕见病日。罕见病治疗药物少,医师开具的许多治疗罕见病的药物都是超说明书用药。对医疗服务行为的约束与赋予医师更多诊疗自主权实际上都是尊重生命与健康。过度限制会让医师束手束脚,而过于放纵有可能会伤害到患者,因此《中华人民共和国医师法》(以下简称《医师法》)在这方面进行了积极的探索。

风险挡在身前

超说明书用药的风险来源于医学风险和法律风险双层风险。分析我国药品管理的相关法律法规可知,药品说明书属于相关权力机关授权许可的、公开的规范性文件,所载内容经过严格的审批核准程序,从而获得法定的地位,是医生用药的重要依据之一。

同时国家也严格规范药品说明书的修改程序和实体要求。比如药品增加新的适应症或与其他药物联合用药的,必须开展新的药物临床试验,才能修改药物说明书。可见,按照药品说明书用药,是临床医疗和临床药学的医学科学技术规范需要。超说明书用药存在医学技术风险。

《药品管理法》第七十二条、《处方管理办法》第十四条规定等现有法律法规都明确要求,必须按照说明书合理用

药、合法用药。超说明书用药显然违背上述法律法规,潜藏法律风险。

需求压在背后

疾病诊治是最为复杂的科学,具有探索性和不可预测性。在临床实践中,医生可能会发现有些药物对适应证外的疾病也有治疗作用,可以说一定程度上的超说明书用药探索也推动了临床药学的进步。

但由于更新药品说明书内容的审批过程复杂,制药公司需要花费大量时间、消耗巨额费用,才能获得符合注册要求的临床研究证据,导致药品说明书的更新往往滞后于临床医学实践的发展。一些罕见病、儿童用药等因没有充分的循证医学证据更易出现超说明书用药的情况。

医学的最终目的和最高目标就是治愈疾病恢复健康,一切以此为出发点和归宿的措施都是符合医学伦理学原则的。

说明书只是用药的基础,超说明书用药既是国际医疗惯例,一定程度上也是医生的执业特权,虽然有风险,但是凭借医生的知识水平和专业经验是有能力做出界定和权衡的,同时也可以实现患者利益最大化。

立法开辟新路

《医师法》第三章第二十九条第一

款明确规定,医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则,遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。

第二款规定,在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下,医师取得患者明确知情同意后,可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度,对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核,严格规范医师用药行为。

“第二款为超说明书用药条款。从立法外在形式和逻辑编排上,第二款属于第二十九条的例外条款。对超说明书用药作了严格限制,也将监管规范超说明书用药的责任授予了医师所在的医疗机构。至于具体操作流程还有赖于下位法或相关司法解释的确立。”西安市人民医院乳腺外科主任医师尚进说道。

这是首次将诊疗指南和循证医学写入法条,医师可以基于循证医学证据扩展性用药,对特殊疾病诊疗有更多的诊疗自主权。由此,冰冷的法条也充满了“人情味”,脱离平面走入医患生活。

(根据《医师法》《医师报》等综合整理)

(上接第3版)

违规处理措施“必不可少”

《医师法》规定,严重违反医师职业道德、医学伦理规范,造成恶劣社会影响的,由省级以上人民政府卫生健康主管部门吊销医师执业证书或者责令停止非法执业活动,五年直至终身禁止从事医疗卫生服务或者医学临床研究。

邓利强指出,《医师法》出台此法规,很重要的一个目的是希望对医疗队伍中的个别违法人员起到威慑作用。

为保护患者合法权益,防范“过度医疗”,《医师法》提出,不得对患者实施不必要的检查、治疗。如果“违反诊疗规范,对患者实施不必要的检查、治疗造成不良后果”,情节严重的,责令医师暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。

同时,《医师法》规定医疗卫生机构除了加强对医师的医德医风教育,还应当建立健全医师岗位责任、内部监督、投诉处理制度。加大对于违反医师考试纪律,伪造、变造、买卖、出租、出借医师执业证等违法行为的处罚力度。

法律的生命力在于实施,法律的权威也在于实施。《医师法》的出台,确立了加强医师队伍建设的总体法律框架。据悉,配套管理制度正在抓紧修订完善当中。

国家卫健委相关部门负责人介绍,为推动各项法律制度全面、准确、及时地贯彻实施,国家卫健委医政医管局已经启动了相关配套规章和规范性文件的制定修订工作,将对医师执业注册、医师资格考试、医师定期考核、医师执业范围等文件进行修改完善。

多点执业:优质医疗资源下沉的“及时雨”

丁思月

我国是拥有14亿人口的世界第一人口大国,长期以来存在医疗资源分布不均的问题。患者跟着专家跑、三甲医院人满为患现象突出,优质医疗资源下沉迫在眉睫。医师多点执业是促进医疗卫生人力资源下沉和合理流动的重要措施。

《中华人民共和国医师法》(以下简称《医师法》)第二章第十五条第一款对此做出明确规定,医师在二个以上医疗卫生机构定期执业的,应当以一个医疗卫生机构为主,并按照国家有关规定办理相关手

续。国家鼓励医师定期定点到县级以上医疗卫生机构,包括乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心等,提供医疗卫生服务,主执业机构应当支持并提供便利。

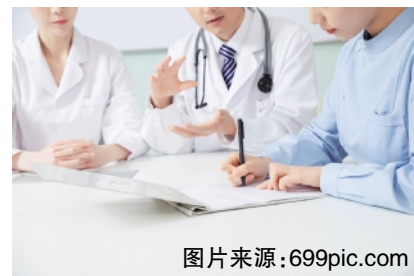
多点执业已经有10余年的探索历程。2009年,原卫生部发布了《关于医师多点执业有关问题的通知》。2011年,原卫生部再次发文,提出扩大医师多点执业范围。2014年,五部委联合印发《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》,提出探索备案管理、实行区域注册。2017

年,《医师执业注册管理办法》公布,进一步支持医师多点执业。

“对于多点执业,基层医疗机构、患者和医师都欢迎。这既有利于提升基层医疗水平、促进人才培养,也方便了患者。”广州中医药大学针灸康复临床医学院教授赖新生说。

随着新一轮医改全面推开、逐步深入,医联体建设成效显著,覆盖人群越来越多,为多点执业提供了更大空间。

值得注意的是,医师“参加规范化培



图片来源:699pic.com

训、进修、对口支援、会诊、突发事件医疗救援、慈善或者其他公益性医疗、义诊;承担国家任务或者参加政府组织的重要活动等;在医疗联合体内的医疗机构中执业”三种情形,可以不办理相关变更注册手续,这一规定,实际上为优质医疗资源有序流动和多点执业从法律上打开了另一条通道。

(根据《医师法》《经济参考报》等综合整理)