

药学服务的法律概念界定及法律责任

张辰^{1*}, 李海^{2#}(1.西南政法大学国际法学院,重庆 401120;2.西南政法大学民商法学院,重庆 401120)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)09-1037-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.09.03



摘要 目的 为药学服务概念混乱导致的法律责任适用问题提供解决方案。方法 采取文献研究方法以及比较法,通过厘清药学服务的法律概念,分析目前不同形式的药学服务产生的民事和行政责任,规范药学服务中的药师新职责。结果与结论 药学服务的法律概念具有判断标准的作用。只有基于双方约定,通过运用药物治疗相关的药学专业知识,达到保障公众用药安全、优化患者治疗效果的行为才能属于法律规制下的药师职责。在此界定下,药学服务的民事责任需要区分不同情形下药学服务的专业程度,从而对患者层次化地予以不同程度的保障,建立类型化的民事责任体系;就其行政责任而言,需要从责任一体化的角度出发,完善以《药品管理法》和《药师法》为双重核心的药事法规体系。

关键词 药学服务;法律概念;药师职责;法律责任

Definition of legal concept of pharmaceutical care and its legal liability

ZHANG Chen¹, LI Hai²(1. School of International Law, Southwest University of Political Science and Law, Chongqing 401120, China; 2. School of Civil and Commercial Law, Southwest University of Political Science and Law, Chongqing 401120, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide solutions for the application of legal liability caused by the confusion of the concept of pharmaceutical care. **METHODS** Literature research and comparative method were adopted to clarify the legal concept of pharmaceutical care, analyze the civil and administrative liabilities arising from different forms of pharmaceutical care, and standardize the new responsibilities of pharmacists in pharmaceutical care. **RESULTS & CONCLUSIONS** The legal concept of pharmaceutical care has the function of judgement standard. Only such behaviors can belong to pharmacists' liability under legal regulation, which are based on mutual agreements, ensure the public medication safety and optimize patient treatment effect through the application of pharmaceutical expertise related to drug treatment. Under this definition, the civil liability of pharmaceutical care needs to distinguish the professional degree of pharmaceutical care in different situations, so as to establish a typed civil liability system and provide different levels of protection for patients; regarding administrative liability, it is necessary to improve the pharmaceutical regulatory system with the dual core of the *Drug Administration Law* and the *Pharmacist Law* from the perspective of liability integration.

KEYWORDS pharmaceutical care; legal concept; pharmaceutical liability; legal liability

自我国药师队伍从“以药为中心”向“以患者为中心”的药学服务模式转型以来,药师提供的药学服务不仅内容不断丰富和发展、水平不断提高,而且更直接影响到患者的健康权、生命权和隐私权。然而,现行药事法就这些问题未能提供足够的制度规范与保障。在司法实践中,患者明确以药学服务的原因向医疗机构主张责任的情况较为罕见。在药品因素导致的医疗纠纷中,造成用药不当的主体研究也往往局限于医师、护士和患者自身^[1]。药学服务和药师成了医疗纠纷中不承担责任的“隐藏领域”。

导致上述问题的根本原因在于药师管理实行职称药师和执业药师的“双轨”管理制度:职称药师是指在国家卫生行政部门管理下,医疗机构实行的专业技术职务任职资格制度;执业药师则归属于国家药品监督管理局

管理的执业药师体系,实行职业资格准入制度^[2]。药师管理制度尚不健全,导致药学服务概念的混乱。

在此背景下,《药师法(草案)》历经3次征求意见稿,旨在从药学服务实施主体的角度规范药师执业工作。但是草案也没有对药学服务的法律概念进行限定,甚至在制定过程中删除了关于其性质的判断(见图1)。因此,本文将“药学服务的法律概念界定—药学服务的责任判断—完善药事法规体系的建议”为脉络,明确药学服务的责任承担,保障患者和药师的合法权益。

1 药学服务的法律概念

明晰“药学服务”这一概念是辨析其性质和法律责任的必要前提,但是目前政策文件和学者对于药学服务的概念研究停留于药师开展与药品有关活动的事实描述,无法对药师、医师的责任分配以及药师与患者之间的纠纷解决提供判断标准^[3]。探究药学服务的法律概念可以层次化、类型化地明确药事法规中的调整对象和调整方法,是规范药学服务、提供法律保障的逻辑起点。

* 本科生。研究方向:法学。E-mail:1015525991@qq.com

通信作者:讲师,博士。研究方向:民商法学。E-mail:swuplleon@163.com

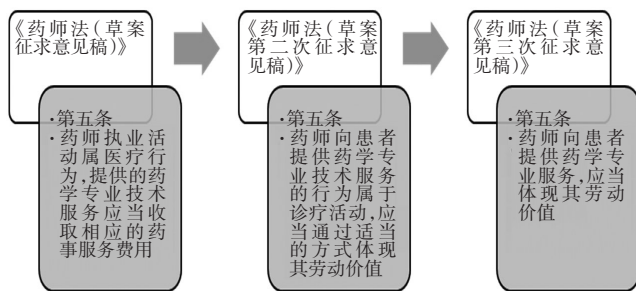


图1 《药师法(草案)》关于药学服务属性的修改

1.1 药事领域的药学服务概念

1.1.1 国际药学服务概念的演变

一般可以将药学服务追溯至1944年美国华盛顿大学韦特·瑞辛(Wait Rising)副教授的试验项目,该试验本意很可能是为了提高执业药师的“实践”能力,批评应届药师缺乏实际药学培训的现象^[4],因此药学服务最早是药师为了摆脱药品管理而发展出的药学实践。20世纪60年代,国际上出现了以临床药学服务为代表、摒除传统药品管理职责的实践性质的药师服务。1990年,美国药学管理教授在《药学服务的机遇与责任》(*Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care*)一文中详细阐述了目前最广为接受的药学服务(pharmaceutical care)概念:“药学服务是以改善患者生活质量为目标,通过与患者和其他医疗专业人员合作,负责任地为公众提供与药物治疗相关的服务”^[5]。

20世纪末,药师的工作更加强调以患者为中心,将药学实践的重点从产品和生物系统转向确保最佳药物治疗和患者安全的药学服务,线上药店、居家护理等新形式大量出现,药学服务向更加多样化发展。2009年,国际药学联合会(International Pharmaceutical Federation, FIP)在发布的《关于社区和医院良好药学实践的参考指南》中将“药学服务”定义重新修改为“一种以患者为中心的实践,从业者提供与患者药物治疗相关的服务,并对此承担责任”。这一概念不仅将药品流通领域中的用药教育等形式的服务纳入药学服务范畴,还将居家药学监护、药品管理,甚至药品生产企业中的药品质量监督都纳入了药学服务的范围。

1.1.2 我国药学服务概念的发展

我国药学服务发展起步较晚,相关的规范性文件对其概念的理解受到2017年《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》提出的“使零售药店逐步成为向患者售药和提供药学服务的重要渠道”的影响,分为两个阶段。

前一阶段(1981—2016年)中,临床药学被视为药学服务。因此在药师“双轨制”管理的背景下,只有国家卫生行政部门针对医疗机构开展的药学服务予以了规制:1981年的《医院药剂工作条例》开始要求医院在药剂工作中增加临床药学的工作;2002年卫生部在颁布的《医疗机构药事管理暂行规定》中提出要建立临床药师制度;2016年7月26日公布的《医疗质量管理办法》第十八

条指出“医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理,提升临床药学服务能力,推行临床药师制,发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用”。由此可见,此阶段始终仅通过临床药师制对医疗机构的药学服务予以管理。

后一阶段(2017年至今),药品零售领域药学服务的出现使得药学服务的概念得到拓展。虽然受限于职能,国家卫生行政部门和国家药品监督管理局只能分别就医疗机构和零售药店的药学服务进行规范,但是国家卫生健康委员会在《对十三届全国人大三次会议第7784号建议的答复》(以下简称《答复》)中将药学服务概括为:“药学服务是药师以药学为基础,对药品和患者用药全过程进行有效的组织实施与管理,促进科学合理用药的专业活动”。如此一来,药学服务的概念得以发展,不再将临床药学等同于药学服务,也不再区分医疗机构与药品零售领域。

1.2 我国药学服务的实践及特征

我国的药学服务实践在不同场所有着明显的发展差异^[6-7]:社会药房仍然“以药品为中心”,中药调剂等药学服务刚刚发展;一般医疗机构逐步开展了药学会诊、药学查房等临床药学服务;较为先进的医疗机构已经能够开展药学门诊、药物重整、居家药学等灵活运用药学专业知识的药学服务。从主体、内容、行为和目的4个方面进行分析,我国药学服务实践的特征如下:

1.2.1 主体为药学专业技术人员

在医疗领域,药学服务是由职称药师开展的,通常包括药学监护等临床药学服务。在药品零售领域,药学服务则主要是由执业药师开展的,但是经过药学专业知识培训、掌握相关药学专业技术的人员,也可以成为药学服务的提供者,例如《药品零售药学服务规范》中的中药代煎人员。综上,药学服务的行为主体为药学专业技术人员。

1.2.2 内容上具有专业性

药学服务自诞生以来就需要药师灵活地运用药学专业知识,从最初提高执业药师的“实践”能力到“以药学为基础的专业活动”都是随着药学专业知识的逐步运用而发展起来的。药学服务的内容包括指导和建议患者用药、评价和监督医师用药,这都体现了药学服务专业性的特点。

1.2.3 行为上以人为中心

药学服务是在药品管理的基础上发展而来。“以患者为中心”,其内涵包含了公众的用药全过程:从了解药品知识、调剂药品、合理用药到缓解用药副作用。而同样是运用药学专业知识的行为,药品管理则“以药品为中心”,药品的研制、生产、经营、适用和监督管理都是药品管理职责的范围,更多体现药师的法定义务,公众也不存在知情权与选择权。当然这种区分也不是绝对的,例如患者可以选择社会药店进行处方审核与处方调剂,既涉及药品管理的法律规范,又是双方约定的行为,因此属于药学服务、药品管理竞合的范畴。

1.2.4 目的是促进科学合理用药 药学服务以促进科学合理用药为目的,既包括保护患者用药安全性,也包括用药便利性,具体包括3个方面:保障患者用药安全、优化患者治疗效果、节约治疗费用。

1.3 药学服务法律概念的构成要件

法律概念并不是对社会现象的一种简单反映,而是立法者根据一定的立法意旨和价值取向,就那些需要进行法律调整的对象,通过对其性质的取舍而形成的^[8]。《药师法(草案第三次征求意见稿)》中第一条明确其立法目的为:“加强药师队伍建设,规范药师准入和执业行为,保障药师合法权益,加强药品质量管理,促进合理用药,保护公众健康”。因此药学服务法律概念的构成需要符合立法意旨,避免概念过于含糊,以至于药师承担过重的责任,侵害其合法权益。《药品管理法》的立法目的在于“加强药品管理,保障药品质量,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康”,由此可见药事法规的价值取向在于保护公众的用药健康,故药学服务的法律概念也应当以保护公众的用药健康为其价值取向。将我国药学服务实践的特征进行法律化,可以得到其法律概念的专业要件、行为要件和目的要件,而我国药学服务实践中的主体特征及国际通行概念中的责任特征却不适合作为我国药学服务法律概念的构成要件,具体分述如下。

1.3.1 药学服务的专业要件 立法意旨强调需要保护药师合法权益,如果将此要件如《答复》直接概括为“以药学为基础”,则会使得药师履行药品管理等传统药师活动时承担过多责任。药学服务法律概念的专业要件应当严格限制为:运用药物治疗相关的药学专业知识,通常而言是指以药物科学为主的药学专业知识。

1.3.2 药学服务的行为要件 药学服务的对象以人为中心,公众具有选择权和知情权,上升为法律表述则为:药学服务是服务提供者与接受者约定而产生的双方行为。该要件中的约定是指药学服务的成立需要患者和相对人的共同作用。药学服务的当事人之间并不一定构成合同关系,也可能构成好意施惠关系。好意施惠关系与合同关系的区别在于,好意施惠当事人之间的约定欠缺法律行为上的法律效果意思,无受其拘束的意思^[9]。好意施惠关系双方虽然作出了约定或者承诺,但是并没有认识到自己的承诺具有法律上的意义,也不希望成立法律上的权利义务关系,即欠缺表示意思与效果意思。例如患者拿着自己的药品到药店请教用法,药店服务员基于良好的道德风尚而非法律规定答应了患者的要求,并根据药品说明书告知了患者药品的用法。此时患者与药店服务员之间仅构成好意施惠关系,但药店服务员提供的药品用法指导仍然应当属于药学服务。

1.3.3 药学服务的目的要件 药事领域中,药学服务的目的既包括患者用药的便利性也包括安全性,但是法律

概念应当以保护公众的用药健康为其价值取向。药学服务直接影响患者的健康安全,因此才比传统药师活动具有更严格的责任和义务。药事法规并非保护患者的全部利益,而是侧重保护患者健康相关的合法权益。国家卫生健康委员会和国家中医药管理局联合印发的《关于加快药学服务高质量发展的意见》指出,“药学服务是医疗机构诊疗活动的重要内容,是促进合理用药、提高医疗质量、保证患者用药安全的重要环节”,这也佐证了药学服务的目的要件在于保障公众用药安全、优化患者治疗效果,而并不包括节约治疗费用。

1.3.4 药学服务的主体特征 药学服务的主体在不同领域,有的界定的为职称药师,有的界定的为执业药师,但是笔者认为药学服务的法律概念是不应该具有主体要件的。因为倘若药学服务的法律概念必须具有药师的主体资格,无论如何都不会出现非法主体提供药学服务的情形。至于药学服务的存在领域问题,则只是药学服务目的要件的表现形式,不具有直接和其他药事管理行为相区分的效果^[10]。因此同医疗服务概念一样,主体要件只能成为药学服务的合法性要件,而不能成为其法律概念的构成要件^[11]。

1.3.5 药学服务的责任特征 国际上往往把责任特征作为药学服务的构成要件:双方关系中服务提供者必须承担相应责任^[6]。责任特征可以区分法律行为与事实行为,但是以责任特征区分法律概念则会造成逻辑上循环论证的问题:一方面责任是法律适用的前提,判断该行为属于相关药学服务需要满足责任要件;但是另一方面,责任又是法律适用的结果,只有当把某人、某事、某行为归入某一概念所指称的范围内时,才谈得上责任承担的问题。因此,责任只是药学服务的特征,而不宜成为法律概念的构成要件。

1.4 小结

国内外的药学服务概念都是从药事领域对药师工作新形式的概括,是对药师服务模式转型的指导。但在应当使用排他性概念的语境下,难以起到明确药师责任、促进药事法律体系融贯的制度功能,因此不能成为法律规范中药学服务的判断标准。结合上述药学服务法律概念的构成要件分析,笔者认为我国的药学服务法律概念应当界定为“药学服务是行为人基于双方约定,通过运用药物治疗相关的药学专业知识,以达到保障公众用药安全、优化患者治疗效果的行为”,这为下文分析其法律责任解决了范围界定问题。

我国司法实践中对于药学服务的纠纷常常借助医疗行为规范予以评价,如此却不利于明确药师职责、保障药学服务模式的转型。美国药学服务模式及法规都比较完善,如西弗吉尼亚大学健康法研究员 Karwaki^[12]指出:新型服务模式下,药剂师的活动是愈加独立的,国家应当对其直接提供药学服务的行为制定法律政策。

我国也应当在保证药学服务形式创新性的基础上,对其责任予以具体分析,以下笔者将从民法和行政法角度对此展开论述。

2 药学服务的民事责任

在实践中,由于药师“双轨制”管理以及医疗资源的不均衡,我国药学服务实践在医疗领域和药品零售领域呈现不同的专业程度和特点^[6]。从法律关系的角度,药学服务关系的一方主体为患者,另一方主体分别为医疗机构和社会药店,患者对两者的信赖程度也是不一样的。司法过程中,患者因药品使用不当而产生用药纠纷时,药学服务被视作为医疗行为有无过错的判断标准之一,只能通过医疗服务合同和医疗损害侵权2种途径来保障自身的权益^[3]。如此一来,医疗领域的药学服务难以划分药师与医师之间的责任,药品零售领域的药学服务也难以被纳入医疗服务合同和医疗损害侵权的保护范围。因此,虽然药学服务的概念是统一的,但药学服务的民事责任并非简单的法律涵摄问题,而需要根据药学服务的专业程度设置不同内容的责任分配,以下将从医疗领域和药品零售领域具体分析。

2.1 医疗领域的药学服务

医疗领域的药学服务关系中,一方主体为患者,另一方主体为医疗机构,而药师仅仅作为药学服务行为的具体执行者。

医疗领域的药学服务无论是从合同责任还是从侵权责任的角度予以保护,都是由医疗机构对患者承担赔偿责任。就合同责任而言,医疗机构与患者签订了服务合同,合同相对人为医疗机构与患者,根据《民法典》第四百六十五条“依法成立的合同,仅对当事人具有法律约束力”,如果药师在开展药学服务中具有过失造成药事纠纷的,应当由医疗机构承担赔偿责任。从侵权责任的角度,医疗机构的药学服务被诊疗服务所吸收,可以参照医疗侵权责任予以规范,仍应当由医疗机构承担责任。

根据药师开展药学服务的独立性,医疗领域开展的药学服务可以分为2种类型:其一是患者与医疗机构签订医疗合同时,为保障患者用药安全而开展的从属于诊疗活动的药学服务;其二是患者与医疗机构就药品的使用和建议签订药学服务合同时,药师独立开展的药学服务。

2.1.1 从属于诊疗活动的药学服务 药师利用临床药学知识与医师合作开展药学会诊、慢病管理等药学服务,对患者用药的状况进行评估或建议以辅助医疗服务的进行,本质上属于用药注意义务的延伸,属于诊疗活动的一部分。

在药师与医师合作开展药学服务的过程中,由于药师只具有处方审核、用药建议的职责,医师却有权决定处方并可以开展其他医疗行为。因此即使在药学会诊、居家药学等名为药学服务的活动中,最终也是由医师决

定用药问题并承担责任。药师在整个医疗活动中难以起到应有作用,部分地区的药学服务流于形式^[4]。即使如今《药师法(草案)》明确保护药师获取相应报酬的权益,医师与药师的权责之争也会导致患者成为不良用药以及司法效率低下的买单者。

对于上述医疗机构的内部责任承担问题,难以从医疗服务合同的角度规范,但可以从侵权责任的角度来分析。对于医药责任分担而言,只有医师采取药师建议且药师具有过错时,药师才具有承担内部责任的可能性。如果医师没有采取药师的建议,其医疗行为就导致了药学服务与损害结果的因果关系中断,因此即使药师在药学服务中确有过错,也并不构成医疗侵权。医疗机构向具有故意或重大过失的医师与药师追偿时,即使医师与药师都具有过失,两者也并不构成共同过失侵权,而应根据分别侵权分析其内部责任^[5]。医师在与药师合作的药学服务中起决定作用,足以单独造成损害结果的发生,因此医师对药师的过失承担连带责任;药师在药学服务中始终只能发挥说明、指导和建议的作用,其过失不足以导致结果,因此药师仅对自己的过失承担按份责任。

2.1.2 独立开展的药学服务 独立开展的药学服务中,药师能够运用自己药学专业知识,对于患者的药品种类及剂量等进行判断,从而独立地提出建议与指导。药学服务由药师独立开展,并且疾病的诊断、手术等其他医疗行为都与药学服务造成的损害无关,因此具有独立评价的地位。在国内已经开展的药学门诊服务就属于此种类型:医疗机构的药师单独开设门诊,对方进行审评、进行用药建议、开展慢病管理并收取一定费用^[10]。

如果药师与患者单独就药学服务的内容及价格进行约定,应当视为药师与患者就药学服务之间成立了以药学服务为主给付义务的药学服务合同关系。药学服务作为主给付义务时,一旦医疗方不履行,患者根据《民法典》第五百二十五条享有履行抗辩权,根据第五百六十三条享有法定解除权,也可以根据第五百七十七条请求医疗机构承担继续履行、损害赔偿等责任。从属于诊疗活动的药学服务中,药学服务只是作为医疗服务合同中用药注意义务的延伸,医疗方不提供药学服务并不能直接证明未尽到用药注意义务,因此患者此时并不享有履行抗辩权与法定解除权;只有当患者健康因用药受到损害等后果发生时,医疗方构成医疗服务合同的不完全履行,患者才可以根据《民法典》第五百七十七条请求医疗机构承担继续履行、损害赔偿等责任。

2.2 药品零售领域的药学服务

药学服务的发展是药师的执业活动从药品管理以及其他医疗行为中逐渐独立的过程,因此在责任体系制度的构建中需要厘清相关法律法规的适用标准。药品零售领域的药学服务造成侵害时,直接适用医疗侵权责任的途径予以保护,未免苛责药师。患者因药学服务的专业

知识而付费,并且随着这种专业信息的不对称而处于弱势地位,因此笔者认为可以从专业程度的角度对药学服务进行类型化,具体标准需要建立相关规范进行分级。

2.2.1 低专业性的药学服务 患者愿意支付药学服务费用,正是为了接受自己所不了解的药学指导,所以可以将一般人能够通过阅读说明书或者生活经验所能习得的药学专业知

2.2.2 一般专业性的药学服务 药品零售领域也会提供简单的、专业程度普通的药学服务,此类药学服务以辅助药品买卖为主,但很少涉及临床药学知识,通常表现为代煎中药、处方审核与调配、用药教育等。

2.2.3 高专业性的药学服务 药品零售领域具有接收基层医疗机构部分职能的可能性,因此在开展此类具有更高专业性的药学服务时,药师应当具有更审慎的义务。

2.3 关于完善药学服务民事责任体系的思考

2.3.1 偏重保护患者的合法权益 随着药学服务专业程度逐渐加深,患者更加难以判断药师的专业性,往往只能基于信赖而接受服务,恰恰这种更深层次的药学服务与患者的生命健康权息息相关。为了改善患者在药学服务中的弱势地位,应当着重保护患者的知情权和同意权,并在证明责任的分配上偏重保护患者的合法权益。

以医疗机构的药学服务为例,在实践中,除特定药品适用外,医院提供药学服务往往没有单独的说明程序,因此患者难以决定是否愿意接受药学服务并承担相应费用。一旦出现用药相关诉讼纠纷,由于缺乏药学服务的强制性规定,为全面保障患者的健康权,医疗产品的扩大化解释成为趋势^[17]。这种情况下,医疗机构往往处于未妥善履行注意义务与告知义务的“漩涡”中,并为此付出了大量的诉讼成本;患者对药学服务及医疗鉴定结果更加缺乏信任,也加剧了医患矛盾^[18]。

为保护患者的合法权益,如果患者承担了相应的药事服务费,那么其也应该拥有对药学服务风险知情与选择的权利;当难以判断是否为独立的药学服务合同时,应采取有利于患者的解释。而在证明责任的分配上,因为患者的弱势地位,就需要对医疗机构开展药学服务情形进行严格解释:(1)法律法规对某些药物具有特殊的规定,在使用此类药物时需要药学专业技术人员进行协助,如根据《抗菌药物临床应用管理办法》规定,临床药师负责对本机构抗菌药物临床应用提供技术支持,指导患者合理使用抗菌药物;(2)医疗过程中出现必要采取药学服务的情况,如产生药品过敏现象时开展的药学过敏检查、对接受血液透析的患者进行药学监护等。具体可参见龚本孝、龚成等与昆明市第一人民医院医疗损害责任纠纷一案^[19]——司法实践中,关于此“必要性”通常由病历记录、会诊记录予以证明,若医疗机构未能封存此部分病历或未提供给患者相关资料,则应当由医疗方承担此部分责任。

2.3.2 药师承担与专业性相适应的责任 在从属于诊疗活动和独立开展的药学服务中,药师应当具有与医师同等的医疗注意义务、说明义务以及与医疗水平相应的诊疗义务^[20]。但为了避免药师“动辄得咎”,保护药学服务新模式的发展,应当使得药师承担与药学服务专业程度相适应的义务。例如在低专业性的药学服务中,患者没有获取相关专业指导的意思表示,药患之间也就仅构成好意施惠关系而非合同关系。因此药师的过失标准应当以《药品经营质量管理规范》规定的法定义务为判断标准,另由于其服务的无偿性,侵权责任也存在减轻的可能。

2.4 药学服务民事责任的总结

药学服务民事责任从体系上可以分为医疗领域的药学服务和药品零售领域的药学服务。对于医疗领域的药学服务,其归责路径一方面可以借助医疗侵权责任予以救济,另一方面可以根据药学服务的独立性采取相应《合同法》的救济方式。对于药品零售领域的药学服务,首先应当建立起专业程度相应的类型化模型,通过对证明责任和权利的分配来平衡患者接受服务的自主选择权、知情权与药师提供药学服务的专业性、主动性,从而使不同层级药学服务外延相对明确的同时实现对法律“边际灰色地带容有判断的余地”^[21],构建起药学服务民事责任体系。

综上,药学服务侵权虽然借助医疗侵权途径分析,但是并不属于药品产品责任,不能扩大化解释药品的缺陷,使得零售企业与生产企业承担过多责任。药学服务关系与医疗服务关系在特征上十分相似,因此药学服务责任体系的构建可以参照医疗服务的规定,更好地保护患者作为弱势群体的合法权益。

3 药学服务的行政责任

药学服务的行政法律关系是国家卫生主管部门或者国家药品监督管理部门作为药师的监督管理主体与行为人之间形成的行政法律关系^[9],目前其权利和义务的内容主要由《药品管理法》规定。《药品管理法》以药品质量管理为中心,并非适用于所有药学服务,其适用范围和药学服务的关系见图2。图2中A部分通常表现为药品企业生产药品、药物质量监督保障、药品不良反应汇报等未与患者有直接接触的执业活动;B部分通常表现在用药评估、药学门诊服务、建立药历等不涉及具体药品的活动;C部分则是药师执业活动中兼有药品管理与药学服务的活动,例如处方审核、药物重整服务等。对于《药品管理法》难以调整的药学服务,往往需要《药品经营质量管理规范》等行政法规加以调整。药学服务作为药师执业行为,正在制定的《药师法》从主体角度可以更好地对其加以规范,并为此类行政法规提供上位法依据。

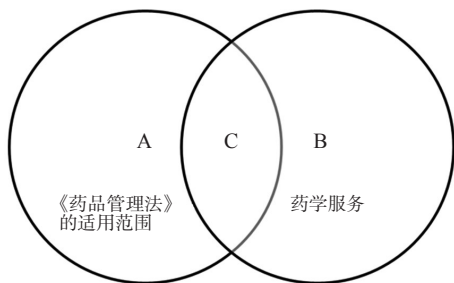


图2 药学服务与《药品管理法》适用范围的关系

3.2 解决方案及立法建议

针对上述问题,最简单的方法是否认药学服务属于行政法意义上的诊疗活动。如此规定的好处在于:(1)这样规定不会违反《医疗机构管理条例》中“未取得《医疗机构执业许可证》不得开展诊疗活动”的规定,解决了上述2个规定矛盾的问题;(2)对于药品零售领域的药学服务规范,药品监督管理部门可以根据实际情况加以修改而不会受到医疗领域其他诊疗规范的影响;(3)这样的规定不影响对医疗机构中非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作情况下非法行医行为的认定,从而在药学服务较为完善的医疗领域保留了更严厉的行政法规制。但其缺点也非常明显:(1)保留了对药师的“双轨制”管理,不同领域内药学服务的合法主体、程序规范、监督管理部门都是不同的,严重影响了药师执业活动的效率和管理^[10];(2)割裂了民法意义上的诊疗活动和行政法意义上的诊疗活动,使得药学服务是否可以参照适用民事上医疗损害责任的规定产生疑问。

对此,笔者认为应当保留《药师法(草案)》中关于药学服务的医疗属性的规定,并对非法行医的诊疗概念重新界定。医疗资源的分配不均、财政的有限性决定了患者无法总能随时随地获得医师提供的医疗服务,设置过高的医疗行业准入门槛、对非法行医取缔范围过宽,有可能导致健康服务提供的空白地带增多,反而不利于大众健康行业的发展^[22]。明确药学服务的医疗属性,除适用有关药学服务的特殊规范外,还可以参照医疗服务保障患者的合法权益,从而为药学服务的发展提供系统的法律保障。如此规定还可以在统一的药师资格准入标准下,整合医疗领域和药品零售领域的相关规范,建立专业程度不同的药学服务规范,从而为药师开展慢病复诊以及药学门诊等专业程度较高的药学服务设立规范。例如对于药品零售领域的药学服务,根据《药品零售药学服务规范》的规定,药师暂时没有开展居家药学、药学监护的资格,假若药品零售领域的药师开展此类药学服务则构成了非法行医。

综上所述,应保留《药师法(草案)》中药学服务医疗属性的规定,而应修改《医疗机构管理条例》等规范中非法行医的认定,这将有助于发挥行政主体的监管职权,整合我国药师资源,保障药师服务模式转型。

4 结语

与传统药师职责不同的是,药学服务更加直接地影响患者的合法权益。这对我国药事法规体系提出了挑战:无论是行政监管还是传统的药害事件责任都难以明确药学服务中的权利义务关系。要构建药学服务的法律保障体系,界定药学服务的法律概念是其必要前提。本文综合国际药事管理经验,考虑我国药事管理规范、

3.1 行政责任归属存在的问题

药师“双轨制”管理问题导致了药学服务的行政责任承担难以判断,国家卫生主管部门与国家药品监督管理部门的职能不同带来了法律适用上的冲突。

3.1.1 职称药师、执业药师开展药学服务的合法性问题 国家药品监督管理局、人力资源和社会保障部制定的《执业药师职业资格制度规定》第四条规定:需要提供药学服务的单位,应当按规定配备相应的执业药师;而国家卫生主管部门出台的《处方管理办法》第三十一条则规定:具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导,药士从事处方调配工作。由此一来就产生了不同药师开展药学服务的合法资格问题。

3.1.2 非法行医的认定问题 《执业医师法》和《刑法》等法律法规中没有明确定义非法行医中的医疗行为^[22]。根据《医疗机构管理条例》第二十四条规定,“任何单位或者个人,未取得《医疗机构执业许可证》,不得开展诊疗活动”,故司法实践中的定义依据是来自《医疗机构管理条例实施细则》附则第八十八条中“诊疗活动”的概念——“所谓诊疗活动,是指通过各种检查,使用药物、器械及手术等方法,对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动”。药学服务此概念判断应属于诊疗活动,但开展诊疗活动的机构必须取得《医疗机构执业许可证》且不存在解释的余地,因此药品零售领域开展的药学服务就沦为了非法行医行为。

《药品零售药学服务规范》作为《药品经营质量管理规范》的附件出台,对药品零售领域的药学服务加以规范,列举了一系列药学服务类型,包括用药咨询、处方审核、调配、核对、用药指导、药品拆零、药品不良反应信息收集、跟踪随访等,承认了此类药学服务在非医疗机构的合法性。但是此规范作为部门规章,法律效力低于由国务院制定的《医疗机构管理条例》。如果以诊疗活动作为非法行医中的医疗行为标准,最终仍只能推断出“非医疗机构开展的药学服务是非法行医行为”的结论,这是非常不合理的。

药学服务本土实践等因素,建议在将出台的《药师法》中将“药学服务”的法律概念界定为:“药学服务是行为人基于双方约定,通过运用药品治疗相关的药学专业知识,以达到保障公众用药安全、优化患者治疗效果的行为”。虽然在实践中药学服务常常借助医疗行为规范性以评价,但是它包含的种类、存在领域、在法律关系中的地位却更为复杂。对其民事责任而言,通过对证明责任和权利的分配来平衡患者接受服务的自主选择权、知情权与药师提供药学服务的专业性、主动性,使不同法律关系外延相对明确的同时实现对法律“边际灰色地带容有判断的余地”,最终形成以药师专业程度为标准的分级民事责任体系。行政责任中,视药学服务为诊疗活动将导致《医疗机构管理条例》与《药品经营质量管理规范》的矛盾。为统一其法律概念,整合医疗领域和药品零售领域的药师法律责任,出台后的《药师法》应当保留药学服务医疗行为的属性判断,并对《医疗机构管理条例》等行政法规予以修正,使得药品零售领域的药学服务也有其发展的空间与法律保障。如此,《药师法》在出台后才能发挥其上位法的规范作用,并形成《药品管理法》和《药师法》为双重核心的药事法规体系。

我国药学服务模式转型仍处于过渡期,药师“双轨制”管理的问题仍未解决,因此本文对药学服务的法律概念界定及法律责任的讨论,难以全面考虑所有类型的药学服务,只能借助国际药学服务形式的发展,对我国可能出现的药学服务予以总结。在责任归属中,药学服务的具体类型化标准、证明责任的分配以及《药师法(草案)》的监督实施主体都仍值得探讨。本文法律概念的界定和责任体系的构建,主要从为我国药学服务发展转型提供法律保障的角度,对药事法规的完善和适用提供了方向性的建议和思考。

参考文献

- [1] 卢彦冰.由药物因素引起的若干医疗纠纷研究[D].北京:北京中医药大学,2019.
- [2] 黄昕,黄花红.我国执业药师制度的实施进程、现存问题及改革策略[J].中国药房,2016,27(22):3165-3168.
- [3] 王瑞麟,李思聪,贾彤,等.医疗卫生体制改革背景下我国药师队伍发展趋势分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(18):1899-1905.
- [4] BRODIE D C, BENSON R A. The evolution of the clinical pharmacy concept[J]. Drug Intell Clin Pharm, 1976, 10(9):506-510.
- [5] HEPLER C D, STRAND L M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care[J]. Am J Hosp Pharm, 1990, 47(3):533-543.
- [6] 田塬,唐贵菊,王继婷,等.药学服务发展历程及价值体现[J].中国药房,2021,32(23):2924-2929.
- [7] 李文渊,刘芳,陆进,等.医疗机构药学服务规范 通则[J].中国药房,2019,30(23):3169-3174,3179.
- [8] 许中缘.论法律概念:以民法典体系构成为视角[J].法制与社会发展,2007,13(2):72-83.
- [9] 王泽鉴.债法原理[M].2版.北京:北京大学出版社,2013:209.
- [10] 喻小勇.我国药师立法问题研究[D].南京:南京中医药大学,2016.
- [11] 高向华,卢祖洵.医疗行为与合法医疗行为的法律概念初探[J].中国卫生事业管理,2007,24(1):34-36.
- [12] KARWAKI T E. Giving pharmacists provider rights[J]. Tex A&M L Rev, 2021, 8(2):331-366.
- [13] 任红润,邓润智,邵辰杰.基于案例分析视角初探药品不良反应法律风险防控[J].中国临床研究,2020,33(12):1705-1708,1711.
- [14] 孙维阳,蒋红莲,张曦文,等.国际药师处方权模式及其对我国的启示[J].中国医院药学杂志,2022,42(2):196-201.
- [15] 程啸.侵权责任法[M].2版.北京:法律出版社,2015:347-351.
- [16] 国家卫生健康委办公厅.关于印发医疗机构药事门诊服务规范等5项规范的通知:国卫办医函[2021]520号[EB/OL].(2021-10-13)[2022-03-27]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202110/f76fc77acd87458f950c86d7bc468-f22.shtml>.
- [17] 于冲.药品犯罪的法益分立:监管秩序从生产销售假药罪的剥离与独立化保护[J].青海社会科学,2020(2):164-171.
- [18] 郑造乾,骆瑾瑜,余荣亮,等.基于阿昔洛韦相关医疗损害责任纠纷的药学服务探讨[J].中国现代应用药学,2019,36(7):870-872.
- [19] 云南省昆明市西山区人民法院.龚本孝、龚成等与昆明市第一人民医院医疗损害责任纠纷一案一审民事:(2018)云0112民初2073号[EB/OL].(2020-03-12)[2022-03-27]. <https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAzMDQ1Nzg2OTY%3D?showType=0>.
- [20] JEFFREY C G, MEDICINE S, LORETTA L, et al: Pharmacists and pre-scribing physicians are equally liable[J]. Health Lawyer, 2016, 3:28-38.
- [21] 王泽鉴.法律思维与民法实例:请求权基础理论体系[M].北京:中国政法大学出版社,2001:220.
- [22] 于佳佳.非法行医语境下医疗行为的目的解释[J].兰州学刊,2017(8):112-123.

(收稿日期:2021-12-08 修回日期:2022-03-28)

(编辑:刘明伟)