

# 浅析医院药师的权利与义务

李朝骏\*(同济大学附属上海市肺科医院药剂科,上海 200433)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)04-0442-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.04.04

**摘要** 目的:明确医院药师应有的权利和义务,为我国药师立法提供参考。方法:通过查阅《宪法》《处方管理办法》等法律法规,参照《执业医师法》《护士条例》及与之相关的文献,阐述我国医院药师的权利和义务。结果:医院药师应当享有的权利,包括获得工资报酬和津贴及福利待遇的权利、职业安全防护的权利、相关安全职业防护的权利、继续教育和开展学术交流的权利,以及参与本单位药品质量管理工作和对有质量问题的药品实行否决权等。医院药师需要履行的义务,包括遵守法律、法规、规章,审核调配处方,指导患者合理用药,保护患者隐私,某些情况下的注意警示等。结论:药师的权利与义务是辩证统一的,并具有逻辑相关性和道德相关性。药师的权利与义务必须通过立法行为,以法律手段实现。建议可在《执业药师资格暂行规定》的基础上制订新药师法,遵循权利与义务对等的立法理念,并建立相应的监督机制。

**关键词** 医院药师;权利;义务;法律;法规

## Analysis on the Rights and Obligations of the Pharmacists in the Hospital

LI Chao-jun(Dept. of Pharmacy, Shanghai Pulmonary Hospital of Tongji University, Shanghai 200433, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To define the rights and obligations of the pharmacists in the hospital, and to provide reference for legislation about them in China. METHODS: The rights and obligations of the pharmacists in the hospital in China had been interpreted by reviewing the *Constitution*, *Prescription Management Method*, other laws and regulations, and referring to *Practicing Physicians Law*, *Nurse Ordinance* and related documents. RESULTS: The pharmacists in the hospital should enjoy full rights, such as getting welfares and wages, obtaining to safety precautions, attending continuing education, carrying out academic exchanges, participating in drug quality management of their unit and using their veto over poor quality drug as well. At the same time, they should observe laws, regulations and rules, dispense prescriptions, guide rational drug use, protect the patients' privacy and point out some warnings, etc. CONCLUSIONS: Rights and obligations of pharmacists is dialectical unity, and it has logical relevance and moral relevance. It must be legislated in order to achieve by law. The pharmacist-legislation may make new laws based on *Licensed Pharmacist Interim Provisions*. It should follow such legislation idea of equity on right and obligation, and establish relevant supervision mechanism.

**KEYWORDS** Hospital pharmacists; Rights; Obligations; Laws; Regulations

新医改的形势,与国际化临床药师体制接轨,建立“生存需要”“相互关系需要”和“成长发展需要”的激励机制,为临床药师提供教育培养、政策支持和地位保障的平台,将会促使临床药师的数量和质量、学历构成、执业管理、工资待遇、合法权益、继续教育和职业规范等状况得到进一步改善,推动我国临床药学事业的发展。

### 参考文献

- [1] 连漪.让临床药师制方向更加明确[N].健康报,2012-06-26(06).
- [2] 李正翔.临床药师的职业风险与合理用药[J].中国药房,2013,24(1):1.
- [3] 李莉.基层医院兼职临床药师工作探索与思考[J].临床合理用药,2014,7(6):150.
- [4] 刘新民,余亮,李国柱,等.管理心理学[M].合肥:中国科学技术大学出版社,2013:138-139.
- [5] 蒋学华.临床药学导论[M].北京:人民卫生出版社,2007:6-7.

- [6] 汤静.新医改,许临床药师一个明确的未来[N].医药经济报,2012-12-28(A05).
- [7] 李琼.800种职业只有30种年薪超10万[N].广州日报,2013-09-09(C3).
- [8] 汝玲.我院开展临床药学工作的现状及思考[J].中国药房,2011,22(1):85.
- [9] 李新刚.其他国家如何通过药师控制医药费[N].中国中医药报,2013-08-07(07).
- [10] 聂小燕,陈敬,史录文,等.发达国家药师人才队伍发展特点分析及对我国的启示[J].中国药房,2012,23(36):3452.
- [11] 卫生部信息中心.2011中国卫生统计年鉴[M].北京:中国协和医科大学出版社,2010:38-40.
- [12] 刘皋林,陈蓉.新“医改”形势下临床药师的地位和作用探讨[J].中国药房,2010,21(30):2787.
- [13] 邵宏.美国临床药师培养模式初探[J].中国新药杂志,2008,17(1):79.
- [14] 李茵,张幸国.美国临床药师服务模式的探讨[J].药学服务与研究,2014,14(2):94.

(收稿日期:2014-04-04 修回日期:2014-06-25)

(编辑:杨小军)

\* 药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话:021-65115006-3108。E-mail:lichaojun\_82@sina.com

相比药师立法成熟的英、美等国和我国台湾地区,我国大陆地区有关医院药学方面的法律法规虽然不少,但是在医院药师的权利和义务界定、合理分配医院药师的权利和义务、保障医院药师权利和义务实现等方面却仍是空白。为此,笔者通过查阅《宪法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规范》等法律法规,参照《执业医师法》《护士条例》和相关文献,对医院药师应具有的权利和义务进行阐述,希望能为药师立法提供一些建议。

## 1 医院药师的权利

医院药师的权利和义务是由其职业的特殊性所决定的。这种特殊性在于:(1)其面对的对象主要是患者;(2)其提供的是一种需要一定专业技术资格作为保障的药学服务。而这种职业特性与医师和护士的职业特性比较类似,故而参照《执业医师法》和《护士条例》中医师与护士有关权利和义务的相关法条。笔者认为,医院药师的权利主要包括以下几个方面。

### 1.1 享有获得工资报酬和津贴及福利待遇的权利<sup>[1]</sup>

药师作为劳动者,应当在社会劳动中获得国家规定的工资报酬,享受相应的福利待遇,包括生育、疾病、伤残、休假、退休等方面的福利等。这是药师最基本的物质保障权利,也是《宪法》赋予公民的劳动就业权和通过自身劳动获得相应报酬、福利待遇权利的具体化。

### 1.2 享有职业安全防护的权利

在医院药师的工作环境周围隐藏着很多危害因素,其中包括:①信息终端系统。网络信息技术成熟的今天,药师的日常工作都需要在电脑上完成,而长时间使用电脑会对身体造成一系列的损害<sup>[2]</sup>。②噪声。门、急诊大厅各种叫号设备的声音、繁杂的就诊人流等带来的各种噪声,不仅会对药师的听觉造成影响,还会对身体各个系统带来损害。研究表明,长期处于噪声超出85分贝的环境中,会造成听觉系统危害、头疼、记忆力下降、引发交感神经中枢紊乱、导致精神状态不稳定;当噪声高于90分贝时,人的思维和交谈将不能进行,更无法正常工作与学习,新陈代谢会受到影响<sup>[3]</sup>。③药物的被动吸入。药师在日常的调配发药过程中,常常可能接触到破损的药品如细胞毒性药物、青霉素类药、激素类药物等,其细小的粉尘可能会通过皮肤和呼吸道进入人体而产生过敏反应,甚至对身体造成损害<sup>[4]</sup>。④微生物。结核、麻疹、腺病毒等经空气或飞沫传播的疾病,医院耐药菌、多重耐药菌感染都会对药师的身体健康构成一定威胁,特别是与患者面对面交流和接受处方时更是如此。⑤主观心理因素。药师的日常工作不仅要求迅速、正确地调配处方,还要求凭借自身所拥有的药学知识对医师的不合理用药处方及时进行判别,以及回答患者的药物咨询问题。研究表明,体力和脑力相结合的双重劳动,会使人的大脑处于紧张状态,如果长期的紧张、抑郁情绪得不到宣泄,极易导致身心疲劳,由此造成不良后果<sup>[5]</sup>。⑥意外伤害。药师长期搬运药品易致腰背受伤,长期站立易发生静脉曲张;配方过程中,常可能被药架边缘、药品外包装铝膜等尖锐锋利物弄伤。因此,在日常工作中应当采取必要的防护措施。医院作为用人单位,应当给予药师一定的医疗保健服务,以预防健康危害或降低危害程度;同时,药师自身也应当提高职业安全意识,正确实施安全防护措施,预防职业性健康损害。

### 1.3 享有继续教育、开展学术交流的权利<sup>[6]</sup>

药师应通过参加各种专业培训,不断提高专业技术水平,

保证临床药学工作的正常开展,保障患者享受到更好的药学服务。卫生行政部门、医疗卫生机构以及其他教育机构应当采取多种形式,开辟多种渠道,使药师便于接受继续教育。作为专业技术人员,药师在从事药学工作中,有权开展学术交流,与其他药师、医师以及药品研究和制药企业开展药物临床研究、新药开发等科学研究,并撰写学术论文、著书立说等。

### 1.4 参与本单位药品质量管理工作和对有质量问题的药品实施否决权<sup>[6]</sup>

药品质量直接关系到医院的医疗质量,更关系到患者的生命和健康安全。药师应当根据本单位药品质量工作的相关规范,按要求仔细填写相关记录;认真实施各项药品质量管理工作的规章制度,如药品采购、验收、储存、养护以及不良反应报告等;及时发现医院药房药品质量管理中出现的问题,并提出解决方法<sup>[7]</sup>。严防假药、劣药的流入与使用。对有质量问题的药品及时进行上报,以便清理和更换。

此外,药师的权利还包括人格尊严和人身安全不受侵犯,并且可依法参与所在单位的民主管理等。

## 2 医院药师的义务

医院药师的义务旨在促进合理用药、保障用药安全,是确保药品医疗安全的重要组成部分。药师所履行的义务包含两个方面:一是法律法规中规定的;另一是为了维护患者相应的权利所需要履行的义务,即职责和责任。具体来说,主要体现在以下方面。

### 2.1 遵守法律、法规、规章

药师在执业过程中,应当严格按照《中华人民共和国药品管理法》<sup>[8]</sup>(简称《药品管理法》)、《医疗机构管理条例》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律法规,即合法性原则。这一原则包含了药师在执业过程中应当遵守的具体规范和应当履行的义务,如为保障患者能够及时用药,药师无正当理由不得拒配处方;遵照医嘱;在调配处方过程中严格对处方的适宜性进行审查;向公众宣传合理用药知识等。

### 2.2 审核调配处方

审核调配处方是药师在日常工作中一项重要的职责。药师在调配处方时,首先应当进行处方审核,然后进行调配和药品发放。药师在调配处方的过程中,如果发现医师处方严重不适宜时,有拒绝调配的权利,并要求医师在处方上签字确认无误或重新开具处方后方可调配。当然,为构建和谐医患关系,避免患者因来回奔波而引起不满和纠纷,可以考虑在药房窗口附近请一位高年资医师担任坐堂医师,以便对问题处方及时进行处理。

### 2.3 指导患者合理用药

药师指导患者合理用药的义务,主要包括:①进行用药指导。根据医师处方的医嘱,在发药的同时,应当告诉患者药品的用法用量以及药品的储存条件、用药时间和特殊剂型药品的使用注意事项等<sup>[9]</sup>。同时,还需要将这些用药信息全部打印出来,防止患者遗忘。②提供药物咨询。医院药房的工作量往往较大,药师在发药过程中的用药指导不可能面面俱到,尤其是药品的禁忌证、不良反应及某些注意事项可能会有遗漏<sup>[10]</sup>。因此,有必要在医院药房另外设立一个药物咨询窗口,以便为患者提供更为详尽的用药咨询服务,确保患者的用药安全、合理、有效,这也是药师的一项重要工作和义务。

### 2.4 保护患者的隐私

药师有义务有责任保护患者的隐私。《中华人民共和国侵权责任法》<sup>[1]</sup>第62条规定,医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。泄露患者隐私或未经患者同意公开其病历资料,造成患者损害的,应当承担侵权责任。药师该如何保护患者的隐私权呢?笔者认为主要应包括以下几个方面:①处方。处方具有法律效力,上面记载着患者的姓名、年龄、用药等基本信息。药师应当根据《处方管理办法》的规定,对患者的处方妥善保管,除日常工作、科研需要外,不得将患者的任何相关信息外泄。②药师与患者的交流。在窗口进行处方审核、调配及发放过程中,要尤为注意对患者的隐私进行保护。特别是一些计划生育科、妇产科、泌尿科、皮肤及性病科和传染科的患者。笔者认为,对于这类疾病的患者,最好特别设立一个特定窗口专门进行药品的发放。③特殊情况。就是家属知道病情,而患者本人并不知情,如一些肿瘤患者。研究认为,肿瘤患者治疗过程中的心理治疗越来越重要<sup>[12]</sup>。如何帮助患者的家属做好保密工作,帮助患者能够有一个良好的心理状态应对疾病,使患者可以有一个更好的生活质量和更长的生存期,也是药师的责任和义务。

## 2.5 某些情况下的注意警示

日本、美国、英国对执业药师职责规定大概如下:①能够对非专业医务人员和患者的疑难进行解答。②能够对处方进行解释和配制。③能够对处方及处方中所用的药物进行评价。④能够在使用药物中,对患者的治疗情况进行监护。⑤能够对处方中所涉及的药品用量和调配作临时调整<sup>[13]</sup>。但这是否意味着药师负有向患者提供药品危险警示的义务呢?我国《药品管理法》规定了药品生产企业具有警示义务。而在美国,对于这类问题,也倾向于药师一般不具有警示义务。究其原因,在于对“习得居间人”原则和对医师治疗决定的尊重。根据“习得居间人”的规则,即“某一种药品的生产商一般通过向医师提供关于药品危险性的信息来向处方药的最终用户的警示义务”<sup>[14]</sup>。在对相关案件<sup>[15]</sup>的审理中可以发现,在决定药品适用性这一问题上,医师处于最佳的位置,药师的警示作用反而有可能导致患者在使用药品上的迟疑,甚至擅自停药,这会对医师的治疗过程造成干扰。但是,这并不意味着药师只要根据医师的处方进行配药即可,一旦处方中出现明显的用药错误、超剂量使用或用药禁忌等情况,药师必须负起警示患者的义务,必要时应拒绝调配并及时告知患者联系医师。

## 3 讨论

从法理学上讲,权利和义务是辨证的对立统一关系。权利与义务是对立的。因为权利和义务是两个相对独立而不同的概念,权利是利益的获取,义务是利益的付出。权利与义务又是统一的。药师的执业活动不能只讲权利而不谈义务,也不能只谈义务而不讲权利;药师在执业过程中不能只享受权利而不履行义务,也不能只履行义务而不享受权利。因此,药师应享有的权利和应履行的义务是相对等的。

药师的权利与义务的关系可以归结为两种相关性。一种是药师的权利和社会的义务之间的关系。药师的权利必然就是社会的义务,也就是所谓的“权利与义务的逻辑相关性”。在医院从事执业活动,是医院药师主要的社会活动。因此,医院药师权利的维护和实现有赖于医院提供保障。如医院应根据国家的相关规定,执行国家有关工资、福利待遇等规定,按照国家有关规定为在本院工作的药师足额缴纳基本养老保险

费、基本医疗保险费、工伤保险费、失业保险费和生育保险费等社会保险费用;采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施;对从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的药师,按照国家有关规定给予津贴;制订、实施本院药师在职培训的计划等<sup>[16]</sup>。另一种则是基于这种逻辑相关性的“权利义务道德相关性”。也就是说,药师的权利是通过履行药师对社会和患者所应尽的义务得到的,即“在我为权利,在他人就有不得侵犯我这一权利的义务;同时,我履行了对社会的义务,才有条件实现我的权利”<sup>[17]</sup>。

由此可见,医院药师的权利与义务其实是其与社会、与患者之间的权利与义务的关系。法律在调整社会过程中所形成的主体之间的权利与义务的关系,称为法律关系。法律实施的目的在于在主体之间建立起法律关系。法律规范通过法律实施落实为具体的、现实的法律关系。换言之,要保障医院药师的权利与义务的实现,协调和调整其与社会、与患者之间的权利与义务的关系,就必须通过立法行为,以法律手段进行落实。

从我国现有有关药师的法律渊源上看,虽然《执业药师资格制度暂行规定》<sup>[6]</sup>(简称为《暂行规定》)中提及了关于执业药师的职责,但是还存在着诸多不足。首先,在药师资格认定上,与《处方管理办法》存在冲突。《暂行规定》中的执业药师指的是经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。而《处方管理办法》却明文规定,医疗机构药学专业技术人员仅仅指按照原卫生部《卫生技术人员职务试行条例》规定取得药学专业技术职务任职资格的人员,包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。在药师资格认定上的不统一,造成了药师的管理标准的差异,从而影响了药师职业的发展。其次,法律效力低。《暂行规定》只是部门规章,其法律效力低于法律和行政法规,在司法判决中只能作为参考,而不能作为判定是非的依据,从而使得药师的执业活动缺少法律上的保障。最主要的是,《暂行规定》没有在条文中明确药师的权利与义务。笔者认为,可以在《暂行规定》的基础上,结合多年来进行的药师立法基础调研并借鉴国外药师法的宝贵经验<sup>[8]</sup>,制订全新的药师法。新的药师法的立法理念,应当是因时而变、及时更新,以完善和统一药师的资格认定为前提,在调整药师与社会、与患者之间的权利与义务的关系上,确立对等的立法理念,使任何一方不得侵犯另一方的合法权益。同时,除了对医院药师设置权利与义务和与之相对应的职责和责任外,还应建立相应的监督机制。这样不仅可以维护患者的合法权利,还有利于社会公众对医疗机构和医院药师进行有效的监督。

## 4 结语

总的来说,明确医院药师的权利与义务,从而提升药师的法律地位,使医疗机构可以依据相关法律,切实对药师的执业行为进行监督和管理,对于促进和保障医院药学事业的健康发展、确保临床安全合理用药都将会起到积极作用,同时也是药师职业健康发展的重要保证。

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国执业医师法[S]. 1998-06-26.
- [2] 彭海莹, 吴新荣, 杨晓敏, 等. 医院药房药师的职业危害因

# 医疗机构药物临床试验信息化操作模式的设计与实现

陈霞\*,童永红#,廖斌,陈开杰(重庆市肿瘤研究所暨重庆市肿瘤医院,国家药物临床试验机构办公室,重庆400030)

中图分类号 R9-39;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)04-0445-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.04.05

**摘要** 目的:利用计算机网络技术,实现医疗机构药物临床试验信息化管理。方法:在医院信息系统基础上研发药物临床试验专用操作模块,实施信息化的操作模式并评价其效果。结果与结论:在医院信息系统中成功嵌入免费医嘱管理、试验药物管理和机构监管模块,研究者可以在系统中进行免费检查检验、开处方以及免费药物发放的操作,机构可以通过系统实现对临床试验的过程监控。使用该管理模式后,加快了试验的开展,住院受试者的血常规报告反馈时间由1d缩短至1h,核磁共振报告反馈时间由2d缩短至1d。该模式极大地方便了机构对各临床试验项目进行药物管理、过程监管、数据溯源和数据统计等工作,提高了临床试验的安全性和数据的准确性,使临床试验质量管理更科学。

**关键词** 医疗机构;药物临床试验;信息化管理;操作;模式

## Design and Implementation of Information Operation Mode for Drug Clinical Trial in Medical Institution

CHEN Xia, TONG Yong-hong, LIAO Bin, CHEN Kai-jie (Chongqing Cancer Institute & Hospital, National Clinical Trial Institution Office, Chongqing 400030, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To implement information management for drug clinical trial by computer and network technology in medical institution. METHODS: The operation module used specially for drug clinical trial were researched and developed based on the hospital information system. Information operation model was implemented. RESULTS & CONCLUSIONS: The investigator can prescribe free medical order and distribute free drugs, and the institution can monitor the procedure, due to the success of the hospital information system embedded the modules of free medical order management, trial drugs management and institution monitoring. The mode speeds up the development of trials, the feedback time of blood routine reports has been reduced from 1 d to 1 h, and the feedback time of magnetic resonance imaging reports has been reduced from 2 d to 1 d. The mode is convenient for institution to conduct drug management, procedure supervision, data tracing, data statistics, etc. It also improve the safety of clinical trials and the accuracy of data, and promote more scientific quality management of clinical trials.

**KEYWORDS** Medical institution; Drug clinical trial; Information management; Operation; Mode

素分析及防护对策[J].中国药房,2008,19(7):551.

[3] 马少妆,梁玉玲,姚婷,等.浅谈城市噪音污染对健康的危害与治理[J].广东科技,2010,19(10):57.

[4] 张玲.化疗护理对护士职业危险和防护对策研究[J].护理实践与研究,2012,9(1):132.

[5] 何立娜.影响护理人员心理健康因素及应对措施[J].齐鲁护理杂志,2009,15(12):95.

[6] 人事部,国家药品监督管理局.执业药师资格制度暂行规定[S].1999-04-01.

[7] 左伟,潘小华.药品零售企业与医院药房在药品质量管理方面的对比分析[J].中国农村卫生,2013(2Z):314.

[8] 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[S].2001-02-28.

[9] 章春晓.浅谈门诊药房窗口用药交代[J].医药前沿,2013,11(33):7.

[10] 杨益峰,杨立英.浅析医院药师执业的法律风险[J].中国农村卫生事业管理,2012,32(10):1 045.

[11] 中华人民共和国全国人民代表大会.中华人民共和国侵权责任法[S].2009-12-26.

[12] 陈丽,刘文容,陆赛男,等.心理干预在喉癌手术患者的应用[J].江苏医药,2011,37(19):2 354.

[13] 胡燕,贾红英.日本、美国和英国执业药师制度对我国的启示[J].医学与社会,2011,24(10):75.

[14] 赵西巨.药师、医师和药品生产商:药品危险警示义务主体的选择[J].中国卫生事业管理,2005,21(7):412.

[15] 马承严,赵西巨.药师在处方上的注意义务和警示义务探析[J].中医药管理杂志,2006,14(9):42.

[16] 郭燕红.贯彻实施《护士条例》保障护士合法权益全面履行护士义务[J].中华护理杂志,2008,43(5):390.

[17] 文伟.法理学意义上权利与义务关系的简要透析[J].淮海工学院学报:社会科学版,2013,11(2):53.

[18] 杨世民.我国执业药师立法的必要性和可行性研究[J].中国执业药师,2012,9(8):31.

\* 主管药师,硕士。研究方向:抗肿瘤药临床试验管理与研究。电话:023-65456552。E-mail:kathleentj@163.com

# 通信作者:主任医师。研究方向:抗肿瘤药临床试验管理与研究。电话:023-65456552。E-mail:1519778438@qq.com

(收稿日期:2014-03-07 修回日期:2014-07-11)

(编辑:杨小军)