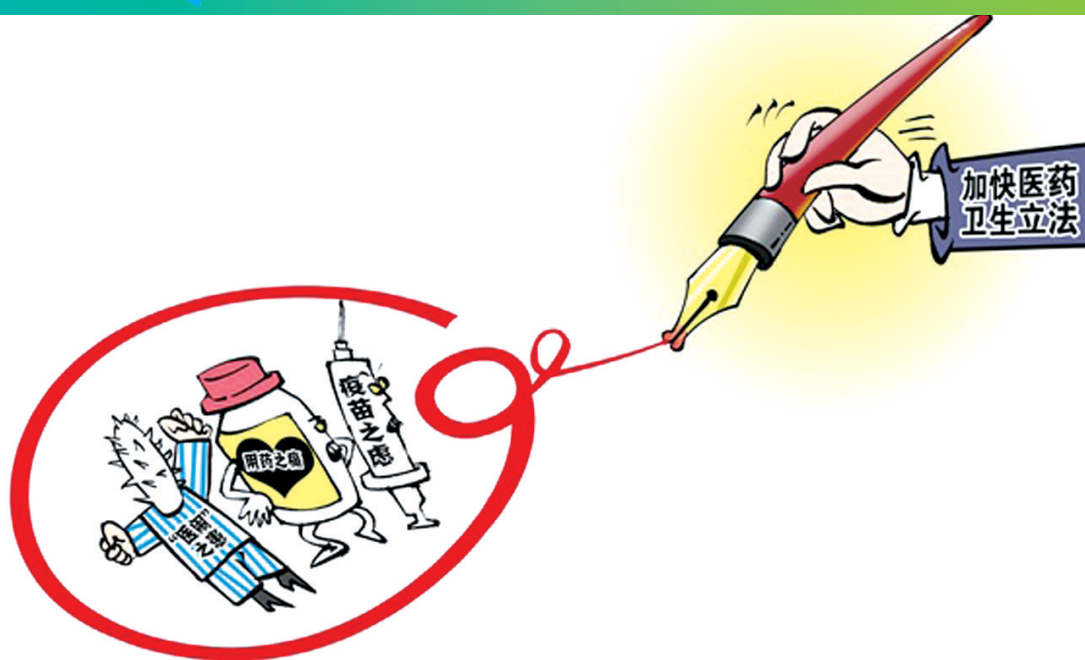


问题疫苗案件触目惊心,假药、天价药让患者望“药”兴叹,频发的“医闹”事件伤“医”又伤“患”。为破除这些就医顽疾,日前提请全国人大常委会进行第二次审议的基本医疗卫生与健康促进法草案提出:医疗卫生人员的人身安全、人格尊严不受侵犯,建立药品全程追溯制度,实行有计划的预防接种制度……用法律的刚性约束维护医患权益。



力除用药之痛、疫苗之患、“医闹”之患

我国加快医药卫生立法为就医顽疾“开药方”

重拳打击“医闹”:医疗卫生机构执业场所为公共场所

9月22日,北京大学第一医院赫英东等三名妇产科医生值班期间遭患者家属殴打,“医闹”问题又一次被推上舆论的风口浪尖。

中国医师协会2018年初发布的《中国医师执业状况白皮书》显示,只有34%的医师从未亲身经历过暴力伤医事件。从“医闹入刑”到多部门联合惩戒,近年来,国家频出重拳整治“医闹”,但暴力伤医现象仍难以杜绝。

基本医疗卫生与健康促进法草案二次审议稿提出,医疗卫生人员的人身安全、人格尊严不受侵犯,其合法权益受法律保护。医疗卫生机构执业场所是提供医疗卫生服务的公共场所,任何组织或者个人不得扰乱其秩序。

“为了维护正常的医疗秩序和医疗卫生人员的职业权益,确保患者拥有良好的就医环境和就医权利,明确医疗卫生机构的法律属性十分必要和迫切。”北京中医药大学法律系副教授邓勇认为,将医疗卫生机构执业场所界定为公共场所有利于该法和治安管理处罚法更好地衔接,公安机关依法打击“医闹”更加执法有据。

让群众用上放心药:建立药品全程追溯制度

向全国30个省份销售假抗癌药品30余种,一盒药最高可获利1万元,涉案金额超千万元……一起深圳特大制售假药案暴露出我国药品质量监管领域的缺陷。

为了让群众用上放心药,基本医疗卫生与健康促进法草案二审稿专辟一章,对“药品供应保障”相关问题作出详细规定。

草案二审稿明确,国家提高基本药物的供给能力,强化基本药物质量安全监管,确保基本药物公平可及、合理使用。国家完善药品供应保障制度,建立药品保障工作协调机制,统筹协调药品研发、生产、流通、使用、评价、监管工作,保障公民用药安全、有效、可及。

企业生产“良心药”,药店不卖“黑心药”,群众才能用上“放心药”。药品质量安全风险存在于药品研发、生产、流通、经营、使用的全生命周期。为此,草案二审稿提出,国家加强对药品的管理,建立药品全程追溯制度,保证药品质量安全。

“全程追溯能够实现药品来源可查、去向可追、责任可究。”中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心项目研究员颜建周说,在发生药品质量安全问题时,全程追溯制度还能及时控制影响范围、召回相关产品、查寻

减少暴力伤医,除了保障医疗卫生人员权益,更需多管齐下减少医患矛盾,防患于未然。

保护患者权益。草案二审稿提出,公民在接受医疗卫生服务时,对病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等有关的事项依法享有知情同意的权利。公民有依法自愿参与药物、医疗器械临床试验和其它试验性医学研究并享有知情同意的权利。

加强医疗机构管理。草案二审稿提出,国家建立医疗纠纷预防和处理机制,妥善处理医疗纠纷,维护医疗秩序。医疗卫生行业组织、医疗卫生机构应当加强对医疗卫生人员的医德医风教育。医疗卫生人员不得利用职务之便索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益。

“要真正革除以药养医、过度医疗、过度检查以及给医院定创收指标等逐利性因素,让公共医疗回到公益性上来。”邓勇说,从根本上解决“医闹”问题要靠持续深化医疗卫生体制改革,切实解决看病难、看病贵问题,改善医疗卫生人员薪酬待遇和患者就医体验。

原因,保障群众用药权益。

基本药物招标中存在超低价中标现象,也给药品质量带来隐患。专家普遍认为,这种行为严重影响临床用药的正常供给,社会危害程度较大,应该加大处罚力度,提高违法成本。

为此,草案二审稿明确,国家加强药品集中采购监督管理,参加药品采购投标的投标人不得以低于成本的报价竞标。草案二审稿还强化了违反法律规定参加药品采购投标以低于成本报价竞标的投标人的法律责任。

近年来,鱼精蛋白、丝裂霉素等临床必需用药局部性、结构性短缺频现。“等药救命”之痛该如何消解?

草案二审稿提出,国家公布基本药物目录,根据药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等,对基本药物目录进行动态调整。

“动态调整可以使新审批上市、疗效有显著改善且价格合理的药品及时进入目录,保障患者用药可及性。”颜建周说,临床效果已不具备比较优势或出现质量、安全性等问题的药品,也可以通过动态调整及时调出目录,患者用药安全得到保障。

化解疫苗焦虑:

国家实行有计划的预防接种制度

长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产狂犬病疫苗等问题疫苗案件,暴露出疫苗生产使用等环节监管存在漏洞和风险隐患,引起社会舆论的持续关注。

为了消除公众心中的疑虑和担心,基本医疗卫生与健康促进法草案二审稿提出,国家实行有计划的预防接种制度,公民有依法受种国家免疫规划疫苗的权利和义务。用于预防接种的疫苗应当严格按照药品生产质量管理规范生产,符合国家药品标准,保证安全有效。

草案二审稿还提出,国家对儿童实行预防接种证制度。儿童入托、入学时,托幼机构、学校应当查验预防接种证,发现未依照国家免疫规划受种的,应当依法报告,并配合有关单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时补种。

邓勇认为,将疫苗相关行政法规和规章部分内容上升为法律,能够实现立法的科学性、完整性和合理性;而在法律中明确疫苗使用过程中各方职责,也有助于避免疫苗造假、接种不良反应等现象出现。

日前首次提请全国人大常委会审议的药品管理法修正草案还单独列出条款,强化对疫苗等特殊药品的监管。例如,在疫苗的研制、生产、流通、预防接种过程中应当采用信息化手段采集、留存追溯信息。疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保。

药品管理法修正草案中有多处涉及疫苗。例如,疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品不得委托生产,但是国务院药品监督管理部门规定可以委托生产的情形除外。药品监督管理部门应当对疫苗等生物制品实施重点监督检查。此外,修正草案全面加大处罚力度,明确对生产销售属于假药、劣药的疫苗等6类违法行为在法定幅度内从重处罚。

(田晓航)