

基于立法角度论我国护士处方权的确立与建设

王龙¹, 阚凯², 石悦², 史蕾²

摘要:我国护士处方权应定义为“经执业注册的护士所享有的在执业地点为患者开具法定范围内作为用药凭证的医疗文书的权利”。通过研究护士处方在美国、英国的立法进程及我国安徽省的试点工作可知,我国护士处方权的发展受到现行的各部门法的诸多制约。我国护士处方权的确立与建设进程应包括:广泛开展试点调研工作,科学确定护士处方权准入门槛;强化家庭医生和护士的监督职责,形成医护间的监督机制;确立主诊医师负责制,健全责任确认机制以及制定部门规章,给予护士处方权法律保障。

关键词:护士; 处方权; 补充处方; 处方管理

中图分类号:R47;R931.3 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.12.066

On legislation on nurse prescribing in China Wang Long, Kan Kai, Shi Yue, Shi Lei. School of Law, Zhejiang Gongshang University, Hangzhou 310012, China

Abstract: Nurse prescribing rights in China should be defined as "the rights that allows registered nurses to prescribe drugs from within an agreed formulary in their practice settings". Through the legislative process of nurse prescribing in the United States and the United Kingdom as well as the experience of pilot work in Anhui Province, advancing rights of nurse prescribing in China has to face many restrictions of current laws and regulations. To promote legislation on prescribing rights for nurses, these measures should be conducted: carrying out extensive pilot work and scientifically determining standards for entry; strengthening the supervision responsibilities of family doctors and nurses and forming a doctor-nurse supervision mechanism; establishing responsibility of the attending physician, improving the responsibility confirmation mechanism and formulating departmental rules, thus to provide legal protection for nurse prescribers.

Key words: nurse; prescribing rights; supplementary prescription; prescription management

处方是医疗方在对患者的诊疗过程中所形成的处理意见的重要载体。处方这一概念自古有之,包括古方、时方、偏方(验方)、经方等。然而由于医疗与护理行业的分工差异、患者信任度及《处方管理办法》中的明文规定等因素,处方只能由医生开具,护士并没有处方权。近年来,现代医疗的发展使得越来越多的慢性疾病需要持续性地观察治疗,人们希望在孕产期、医疗恢复保健期、安宁疗护期等情形下获得持续治疗与正确的指导。然而,医疗现状难以满足上述需求,从而产生供需不协调的矛盾,因此,有学者呼吁授予护士一定范围的处方权^[1-3],以便护士及时处置患者的问题。现已有部分国家和地区授予护士处方权并立法^[1],取得了积极效果。然而我国护士处方权的发展才起步,笔者拟从我国现行的法律体系出发,分析护士处方权确立并提出相应建议,为推动护士处方权的确立提供参考。

1 护士处方权的制度概述

1.1 护士处方权的概念厘定 2007年5月,我国《处方管理办法》正式实施,弥补了法律在处方规制上的空缺^[2]。明确处方是指“由注册的执业医师和执业助理医师在诊疗活动中为患者开具的、由药师审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书”。处方权正是建立在这一概念的基础上所设定的权利,其法

理依据也正是来源于这一规范性文件。从处方的概念中可以反向推导出,我国现行立法中规定的处方权从主体出发包含两部分内容,即医师(包含执业医师和助理医师)所享有的为患者开具作为用药凭证的医疗文书的权利;以及药师所享有的审核、调配、核对前述文书的权利^[3]。有学者通过对国外诸多国家和地区的立法实践进行研究,对“处方权”这一法律概念做出了界定,将其定义为“医师从事医疗活动的各种权利”^[3-4],认为处方权不应当限于开具处方以及检查单,还应当将实施手术、医学检查、收住患者等权利包括其中。显然这种从权利主体和适用场景给出的定义,扩大了处方权的含义。在护士处方权宣传推进过程中,仅其“开具用药处方”这一字面意义上的权利推行已经举步维艰,更何况加之医学检查、实施手术、收住患者等一系列建立在高度信任基础之上所开展的医疗活动,无疑这样的定位更不利于护士处方权的推广宣传。笔者认为,从立法角度赋予护士处方权,可参照《处方管理办法》、《护士条例》等规范性法律文件,定义“护士处方权”为“经执业注册的护士所享有的在执业地点为患者开具法定范围内作为用药、治疗凭证的医疗文书的权利”。如此定义既立足于我国医疗实践中的执业注册制度,又与我国现行的卫生法体系相适应,符合权利的逻辑。

1.2 护士处方权的表现形式 在英国、美国、澳大利亚等设定了护士处方权的法律国家中,护士处方权主要以独立处方、补充处方、患者群组方案的3种形式运行^[5]。独立处方指由护士自主对患者的病情进行诊断,并为患者所开具的用药处方;补充处方则是在患者经医师确诊并为患者开具用药处方后,由护士依据医师的处方对已确诊慢性病患者开展后续的持续

作者单位:1. 浙江工商大学法学院(浙江 杭州, 310012);2. 大连医科大学人文与社会科学学院法学系

王龙:男,硕士,学生

通信作者:阚凯, Kankail123@126.com

科研项目:辽宁省社会科学规划基金青年项目(L15CFX001);四川医药卫生法治研究中心重点课题(YF18-Z01)

收稿:2021-01-26;修回:2021-03-18

性治疗所开具的处方^[6];患者群组方案指由专业的跨学科团队制定出的针对某一类特定疾病都应适用的处方药物及其规范流程,再由团队内的护士依据方案中规定的药物开具处方^[7]。3种形式的护士处方权适用于不同场景,没有孰优孰劣之分,参照时需立足于本国医疗实际,采纳最适宜方案。

1.3 护士处方权的法律适用分析 《处方管理办法》第8条规定,“经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权”。我国医师处方权的法律依据也正是来源于此。根据行政法领域“法无规定即禁止”的公法原则,护士并无处方权。不过有学者认为,《护士条例》第17条规定,在紧急情况下为抢救垂危患者生命,应该先行实施必要的紧急救护;结合护士相关的报告、审查义务而认定护士拥有法律上的部分处方权^[8]。但笔者认为,依据法律规则的内容进行分类,上述的法律条文均属于义务性规则,而非授权性规则。根据该规定,紧急状态下采取救护措施是护士所必须履行的义务,相应的不作为行为将引起不利的法律后果,故不能以此作为护士处方权的法律依据。

2 护士处方权的立法实践

迄今为止,全球已有40个国家开展了护士处方权的立法实践,并取得了积极成果^[9]。无论是以英国、美国、加拿大为代表的英美法系国家和地区,还是荷兰、西班牙等大陆法系国家,均有护士处方权的立法先例。2017年我国安徽省率先开展了护士处方权的工作试点,以开启护士处方权在我国社会主义法律体系中的积极探索。诚然,护士处方权立法需要实践、总结、再实践的立法进程。

2.1 美国护士处方权的立法探索 美国护理协会(American Nurses Association)于1955年出台《护士执业示范法案》,其中明确禁止护士处方权^[10]。二战后,社会变革的思潮兴起以及个人的健康意识不断觉醒,这些因素共同促使医疗需求增加,现有的医疗资源已无法满足人们的需求^[11]。与此同时,护士地位不断提升,护理在医疗实践中的作用愈发突出,该法案于1970年被修改,护士处方权随之问世^[12]。1971年,美国爱达荷州率先开启了开业护士实践尝试并赋予开业护士以处方权,此后明尼苏达州也开始了高级实践精神科护士处方权的实践^[13]。历经数年,直至2016年护士处方权在佛罗里达州确立,标志着护士处方权实现对美国全范围的覆盖^[14]。虽然美国各州对护士处方权的规定有所差异,然而其立法理念却渐趋统一,即赋予包括临床护理专家、护士助产师、麻醉护士及开业护士在内的高级实践护士以处方权,且对于开具的处方药物(除控制性药物外)均无限制^[12]。各州的护士处方权表现形式各异,大部分州规定护士可开具独立处方,只有阿拉巴马州以及乔治亚州等部分州适用的是补充处方。此外,美国还开展了中初级保健诊所以及专科门诊的处方权探索,也取得了一定的成效。

2.2 英国从社区发端的护士处方权实践 早在1986年英国就开始了护士处方权的推广宣传,Cum-

berlege 报告提议,社区护士应当拥有一定范围的处方权。1989年英国护士处方咨询委员会提交的报告中提出应当推广社区合格护士的处方权。而这一推广建议直到3年后才被提上立法日程^[15]。1992年,英国国会通过了《护士处方法》,将敷料、器械以及少量的处方药物的处方权赋予社区注册护士和保健访问人员。尽管这一适用范围极窄,但却是英国在护士处方权上第1次立法尝试^[16]。在随后的1994~1997年,英国开展了试点项目:明确社区护士和保健访问人员可在国民卫生服务信托机构预先制定的“护士处方一览表”中开具药物,这一试点工作获得了患者和护士的一致认可^[17]。1998年英国政府开始了全面的护士处方权的推广,并公布了用药指导以支持和完善这一制度。次年,英国开设了社区专业护士培训认证项目,“护士处方一览表”中处方药物的数目也逐渐增多,护士的处方权日益完善。目前,英国普通护士只需向国家级权威机构提出处方权申请、通过统一认证便可授予处方权^[18-19]。在表现形式上,独立处方与补充处方在英国并存,以满足不同的实践需求。

2.3 我国安徽省以高年资护士为纽带的护士处方权试点 2017年7月,安徽省卫健委颁布了“盘活优质护理资源,做实城市医联体试点工作方案(试行)”,明确赋予符合特定条件的执业护士在高血压、糖尿病以及伤口换药等一定范围内的“处方权”,从而拉开了我国护士处方权探索的帷幕。我国护士处方权的试点工作以老幼孕(三类人群)及高血压、糖尿病、精神病、脑卒中康复(四类疾病)的诊疗康复为切入点,确立起“高年资护士”这一护士处方权主体的准入门槛及补充处方这一表现形式^[20]。通过政策支持,让优质护理资源下沉到基层社区。此后,安徽省卫健委又明确了高年资护士无需变更执业地点以及处方权的范围,给予执业护士制度上的保障,并逐渐探索我国护士区域注册制度。这一实践精准的对应了社会生活中老幼孕等弱势群体及高血压等需长期医疗护理的疾病,真正地让现有的医疗护理资源实现最大的价值。且这样小范围内的工作试点,既可以探究域外法律制度移植与我国法律体系的协调性,也可不断提炼出本土经验,形成独具中国特色的法律制度。

3 我国护士处方权的法律制约因素分析

护士处方在我国已经开展了试点工作,并取得了积极成果。但结合我国实际国情来看,护士整体学历水平参差不齐、医患信任低等成为授予护士处方权的阻碍因素^[21]。护士处方权在我国的全面推行仍需经历一个漫长的过程,相关立法也需在充分调查研究后开展。加之我国各部门法中仍有诸多规范制约,主要表现在以下3个方面。

3.1 行政法视域下准入门槛确认困难 护士处方权立法只能立足于我国医疗实践来探索,但各区域间医疗资源配置的不均衡、患者间认知差异大等原因都制约着这一制度的发展。而且,由于传统中医与现代西医融合,医药种类繁多、个体差异明显等,使得很难从立法的角度去制定宏观的护士处方权的准入标准。

若制定的标准过高,则会打击护士群体对于处方权的积极性,不利于新制度落地生根;若门槛太低又会造成权利滥用,不利于维持医疗秩序,为患者的健康与安全带来隐患,悖离这一制度的初衷。总之,要在充分的理论与实践相结合的基础上从行政法规上赋予护士处方权可能需要一段时间。

3.2 社会法领域内医保管理方面的障碍 2010年《社会保险法》颁布,正式通过立法确立了我国职工基本医疗保险、新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险制度。国家医疗保障体系的不断完善使得越来越多的常见疾病、慢性病的治疗药物被纳入国家基本医疗保险目录。护士处方权也正是以开具这些疾病用药处方为初衷而设立,因而护士开具的处方药物大部分将被包含于医保药物之中。然而,在还未赋予护士处方权的情形下,少数医疗单位或个人在经济利益的驱使下,伪造虚假医疗服务票据,骗取保险基金,损害国家利益。这便使得部分人认为护士处方权确立后,将面临着开具药物数量多、成本高等问题,进而使得原本就不均衡的医疗资源未被合理使用,而加重卫生执法与管理的复杂性和困难,使医保监督工作难以到位,从而对授予护士处方权持保守态度。

3.3 卫生法体系中新型医护关系权责模糊 ①在由医生主导的传统诊疗活动中,医护关系遵循的是“主导—从属模式”,而随着护士在诊疗活动中的作用日益凸显、高学历、高年资的护士数量的增长以及开业护士在实践中的尝试,医护关系开始向“并列—互补模式”转变^[22],护士的临床决策、主观判断逐渐被重视。在这一背景之下,赋予护士处方权,无论是护士的独立判断还是在医生指导下的决策,最终护士的主观想法都会被反映在患者的医疗处方中。“有权必有责”,正因处方中加注了护士的决策,在发生纠纷时护士理应作为一方责任主体而承担相应责任。而在现行的卫生法体系中,在医疗机构替代责任的背景下,法律对内部追责机制没有进一步细化,对医护之间权责划分也存在规范不足,这便使得纠纷发生时医护之间的权责划分不明,对新型医护关系形成挑战。②部分护士持消极态度。有部分护士认为,拥有处方权将会增加工作压力、提高执业风险,从而对此消极以待^[23]。诚然,从权责一致的角度出发,在确立护士处方权时必然会对相应的责任及责任承担方式进行明确。但这一标准的衡量又极为困难,在设定这一新萌发的制度的法律后果时过于严格,会使得护士感觉开具处方就是在“铤而走险”,进而表现出消极态度。倘若这一制度没有执业群体的积极配合,将沦为理论界和立法者的一厢情愿,完全违背立法初衷。一言蔽之,我国现阶段不宜完全适用《处方管理办法》当中对医师处方权的法律责任来规制护士处方权。

4 完善我国护士处方权的建议

我国护士处方权的立法规制,需立足我国国情、结合中国特色,在充分调查研究后才能确定,且需要建立在群众对此认可的基础上,由实体法和程序法进行保障,让护士处方权成为医患双方的福音。

4.1 广泛开展调研,确定护士处方权标准

4.1.1 护士处方权主体资格的确认原则 对比临床医学教育,我国的护理教育发展整体较晚^[24]。2008年实施的《护士条例》颁布于《执业医师法》生效后的10年,虽说有医护工作内容不同、临床需求不一致等原因,但国家对于护士的准入门槛远低于医生。从这一角度而言,便无法直接授予护士与医生对等的处方权,必须在此基础之上设置更高的准入门槛,并对处方中开具的药物进一步限制,才能确保拥有处方权的护士有能力承担起相应的职责。由于我国各区域之前的发展不均衡,确定全国统一施行的标准必须坚持“统筹一盘棋”,经过充分的调研、试点之后,方可确定这一标准。

4.1.2 以“补充处方”为宜 在我国安徽省的“护士处方权”的试点工作中,采用了“补充处方”的形式,满足一定条件的高年资护士对高血压、糖尿病等慢性疾病享有医师指导下的补充处方^[25]。笔者认为,在试点中采用补充处方是立足于我国国情,也是对我国“分级诊疗”制度的回应,真正让小病、慢性疾病、疾病恢复回归到基层,实现急慢分治。授予护士补充处方权再辅以家庭医生制度,二者相辅相成,这样也可使患者接受更好的医疗服务,加快基层卫生服务网建设,缓解我国现存的医患比低、大医院挂号难等现实矛盾。在“并列—互补”的医护模式中,医生与护士的地位是平等的,这也意味着医生的处方并不直接优于护士的处方。若对护士处方权赋予独立处方,那么在二者处方明显冲突时如何抉择变成了现实难题。相反,如果对我国护士处方权适用医师指导下的补充处方,医护在医疗活动中的地位虽平等,但基于护士所拥有的并非独立处方,相关决策也不是护士的独立判断,护士的这一权利必然不能突破医师的处方。此时在二者开具的处方明显冲突时,明确适用医师的处方也符合逻辑,更可以为冲突提供解决机制,维护医疗秩序。

4.2 强化家庭医生和护士的监督职责,形成医护间的监督机制 2018年底,《欺诈骗取医疗保险基金行为举报奖励暂行办法》正式颁布,其中对参保人员等各类主体的欺诈骗取医疗保障基金的行为进行了正面列举,以便于举报人正确鉴别医保欺骗行为,及时行使监督权利。笔者认为,医务工作者作为接触患者最多的人,也最有利于及时察觉骗保的违法违规行。在确立护士处方权后可以进一步完善对医保欺诈骗取行为的监督制度,在家庭医生签约的背景下,强化家庭医生和护士的监督职责,同时完善相应的检举奖励机制。这样一方面,家庭医生和拥有处方权的护士可以在用药的种类、剂量等方面相互监督,防止医保药品等被超量开具,进而致骗取保障基金的不利后果;另一方面,家庭医生和拥有处方权的护士也可针对定点医疗机构乃至参保人进行监督,打击医保骗保行为。这样可以真正将监督机制贯彻到基层,发挥监督效果。

4.3 确立主诊医师负责制,健全责任确认机制 我国《民法典(侵权责任编)》第1218条明确规定,在我

国医疗纠纷中医疗机构的替代责任,但对内部追责却缺乏细化。不少专家呼吁针对影响患者安全的行为在我国确立主诊医师负责制(治疗小组负责制),以弥补影响患者安全行为的院内追责机制的空缺^[26]。笔者认为,在涉及护士处方权的医疗纠纷发生后,可以利用主诊医师负责制,由主诊医师对其控制范围内的医疗团队出现的医疗问题负责。鉴于护士适用的是医师指导下的补充处方,虽然医疗决策中也有护士的独立参与,但其所起的作用并非决定性作用,在护士并无主观过错的情形下,法律就应当对此豁免。这样即是对权责一致的回应,又可以这一制度为契机,真正地完善护士处方权确立后的追责机制。

此外,《处方管理办法》第 57 条当中规定了医师在未取得处方权等情形下开具用药处方及违规开具用药处方的法律责任,并设定准用性规则,援引《执业医师法》第 37 条的规定确定了相关的法律责任。而《护士条例》中仅规定了护士违反报告等义务的责任,并无护士违反卫生行政规章的法律责任,因此在确定相护士在无处方权或丧失处方权后仍开具处方及违规开具处方的法律责任时,参照《执业医师法》及《处方管理办法》建立起科学的法律责任的确认机制。

4.4 制定部门规章,给予护士处方权法律保障

2007 年卫生部发布的《处方管理办法》,是继《执业医师法》后对执业医师的权利再完善。《处方管理办法》作为部门规章,相较于《执业医师法》以及《护士条例》而言,属于法律、行政法规的下位法。根据《立法法》的规定,下位法只是对上位法的补充和细化,不得违背或者超越上位法。显然这一立法选择,相较于直接修订《执业医师法》而言,在启动、表决通过等程序上更加高效简便。且将这一授权性规则规定于《处方管理办法》当中也可使得我国法律体系中有关处方的规制更加集中,法律体系更加明晰。笔者认为,在设定护士处方权时可以沿袭这一立法思路,由部门规章设定授权性法律规则。鉴于部门规章的法律位阶较低,既可保持我国法律的稳定性,在程序上也相对简便,还可使得移植后的法律制度与我国现行的卫生法体系相适应,不易引起法律移植后不同规范之间的矛盾。因此,制定部门规章来丰富护士的权利,也可体现我国立法与时俱进、因需而立的时代特点。

5 小结

本文概述了护士处方权的基本概念,梳理了护士处方权在英美等国的发展以及在我国制约因素,并从法学学科出发提出了相应建议。对于护士处方权在我国卫生法领域中确立的权利主体、调整该法律关系之规范性文件的立法位阶、医护责任划分等内容的细化研究有积极意义。但护士处方权的确立不会一蹴而就,需法学、医学、管理学等方面的专家学者共同努力。本文仅从法学视角出发,存在一定局限性。今后的研究可从多学科、多维度细化制度研究,特别是管理学领域有关具体处方方案的实证研究。

参考文献:

[1] 任红霞,韩世范,朱瑞芳,等. 基于 Delphi 法的护士心血

管药物处方权申请资格及内容研究[J]. 护理学杂志, 2019,34(4):49-53.

[2] 卢晓阳,盛飞剑.《处方管理办法(试行)》实施现状、存在的问题及建议[J]. 中国药房,2005,16(4):244-246.

[3] 孔繁军.论处方权的法律规制[J]. 医学与哲学,2004,25(11):37-38.

[4] Nissen L, Kyle G. Non-medical prescribing in Australia [EB/OL]. (2010-12-01) [2020-05-10]. <https://www.researchgate.net/publication/49514098>.

[5] Gielen S C, Dekker J, Francke A L, et al. The effects of nurse prescribing: a systematic review[J]. Int J Nurs Stud, 2014, 51(7):1048-1061.

[6] 山西医科大学第一医院,山西医科大学护理学院,山西省护理学会,等. 新时代护士处方权内容专家共识[J]. 护理研究, 2018, 32(1):1-5.

[7] 张鑫炎,刘东玲,杨飒,等. 护士处方在癌性疼痛管理应用的研究现状[J]. 护理学杂志, 2018, 33(9):106-109.

[8] 程雨虹,王慧,刘丽红,等. 浅析中国护士处方权[J]. 吉林医学, 2019, 40(8):1871-1872.

[9] 韩世范,孟伊霁,曹妍. 健康中国战略下实施护士处方权的必要性[J]. 全科护理, 2019, 17(33):4198-4199, 4234.

[10] 李红燕,丁萍. 护理门诊护士处方权的实施展望[J]. 护理管理杂志, 2018, 18(6):425-429.

[11] 王龙,阚凯. 生前预嘱的立法问题研究[J]. 医学与法学, 2020, 12(3):104-108.

[12] O'Malley P, Mains J. Update on prescriptive authority for the clinical nurse specialist [J]. Clin Nurse Spec, 2003, 17(4):191-193.

[13] Ryser F G. Prescriptive authority: a dilemma facing advanced practice nurses [J]. J Am Acad Nurse Pract, 1999, 11(8):349-353.

[14] 田雨思. 美国最后一个州也给了护士处方权[N]. 健康报, 2016-06-06(06).

[15] Hartley J. 关于护士的处方权[J]. 尉艳霞,摘译. 国外医学护理学分册, 2003, 22(9):429-431.

[16] McCartney W, Tyrer S, Brazier M, et al. Nurse prescribing: radicalism or tokenism? [J]. J Adv Nurs, 1999, 29(2):348-354.

[17] 张根柱,韩世范. 英国护士处方资格认证历史及现状[J]. 全科护理, 2012, 10(8):748-749.

[18] 程子卉,夏海鹰. 国外护士处方权的实施及对我国的启示[J]. 中华护理杂志, 2017, 52(6):764-767.

[19] Ross J D, Clarke A, Kettles A M. Mental health nurse prescribing: using a constructivist approach to investigate the nurse-patient relationship [J]. J Psychiatr Ment Health Nurs, 2014, 21(1):1-10.

[20] 马冬花,丁萍. 安徽省护士处方权职权范围实践性研究[J]. 护理研究, 2018, 32(1):6-7, 12.

[21] 周兴梅,常健,姚秋月,等. 中国护士处方权刍议[J]. 护理学杂志, 2006, 21(18):74-75.

[22] 陈静,张振香,谢红. 医护合作关系的研究进展[J]. 中华护理杂志, 2011, 46(11):1136-1139.

[23] 汪苗,杨燕,管慧,等. 护士处方权准入资质和处方内容的调查研究[J]. 中华护理杂志, 2018, 53(6):707-712.

[24] 陈羽保,李建光,谭凤林. 改革开放四十年我国护理教育发展状况——1978~2018 年文献数据分析[J]. 卫生职业教育, 2020, 38(13):83-85.

[25] 李明丹. 国内外护士处方权的研究进展[J]. 中国社区医师, 2019, 35(27):9, 11.

[26] 王雨,王岳. 对影响患者安全行为的医院内部追责机制探讨[J]. 医学与哲学, 2019, 40(12):11-14.