

印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效”的规定。这是将信息电子化过程仅看成一种书写工具转换,未认可其承载的管理功能。在病历全面电子化^[2-3]、医疗收费电子票据全面推行^[4]的今天,对处方载体形式的认识也需要适应新时代的发展形势,认可并确定实体医疗机构符合规定的电子处方与纸质处方具有同等法律效力,不必重复打印纸质处方等文书,才能提高临床诊疗工作的质量和效率。推进实体医疗机构与互联网医院线上线下的处方信息融合,有利于推动新发展阶段医疗信息管理的进一步发展。本研究中探讨了医疗机构内部电子处方的法律效力,现报道如下。

1 处方定义

本研究中讨论的处方特指医师为患者开出的医疗指令。《处方管理办法》(卫生部令第53号)的定义,“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,由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员(药师)审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书”,特别指明“处方包括医疗机构病区用药医嘱单”。“用药医嘱单”拓展了“处方”的形式及其含义,不必有处方前记、后记的完备信息,相对于《处方管理办法》附件中“处方标准”而言,诸多信息已记录在住院病历中,医嘱单内容自然可简略,而是将医师开出的药物治疗指令作为处方构成的基本要素,强调了处方作为“用药凭证”的临床治疗指令的意义。

美国《联邦食品药品化妆品法》503A条^[5]中涉及了处方含义解释——“a valid prescription order or a notation, approved by the prescribing practitioner”,也强调了医师治疗指令作为处方的基本要素,非固定载体形式。

因此,符合“处方标准”格式及其内容不是处方定义的要件,而医师针对具体患者下达的药物治疗指令才是处方定义的核心。

2 处方承载的管理意义

由国内外对处方定义的内涵可见,处方发挥了传递药物治疗指令的作用。处方是医师为患者开具的取药凭证,也是药师为患者调配和发放药品的依据,还是患者进行药物治疗和药品流向的记录^[6]。处方记录了医师对患者的药物治疗方案(药品及其用法用量),是药师对患者进行用药指导的依据,也是药品费用结算的依据。作为医疗文书,其承载的治疗指令也具有一定的法律意义。

作为取药凭证的处方,其传递的信息已在医师书写的病历中完整记载。不论是住院病历,还是门诊病历,均完整记录了治疗诊断和用药方案。历史上,纸质的门诊处方和手写病区用药医嘱单均系医师为取得药品而另外书写的凭证,其内容为摘自于相应病历记录

的内容,鉴于摘抄过程可能会有偏差,故核对处方及医嘱单内容与病历内容的一致性曾是医师、药师、护士的重要工作内容,也是保证医疗质量的重要环节。但随着病历电子化的实现,电子处方和医嘱单可由医院信息系统自动生成,其内容与电子病历的内容完全一致,该环节的人工核对已失去必要性。

3 电子处方的法律效力

处方作为医疗文书具有一定的法律效力。《处方管理办法》第三十四条要求,药师在调剂处方前应“确认处方的合法性”。国内外莫不如此,目的是为了杜绝恶意仿冒医师处方而引起用药流弊。

《医疗机构病历管理规定(2013年版)》(国卫医发[2013]31号)已明确规定,病历包括门(急)诊病历和住院病历,医嘱单是住院病历的组成部分。毋庸置疑,处方也是门(急)诊病历的基本组成部分。作为医疗文书的病历已实现了电子化,电子病历与纸质病历具有同等法律效力^[3]。电子处方与纸质处方也具有同等法律效力,则不必另外声明。医务人员在符合《电子病历基本规范》的电子病历系统完成并显示电子签名的处方,理应成为与纸质处方同等法律效力的处方。

国家卫生健康委办公厅《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法(试行)及评价标准(试行)的通知》^[7]要求,到2020年,全国所有三级医院电子病历系统应用水平要达到分级评价4级以上,二级医院要达到分级评价3级以上。3级即实现部门间的数据交换:实现医嘱、住院药品、门诊药品、护理等医疗信息跨部门的数据共享;4级即实现全院信息共享、初级医疗决策支持:实现患者就医流程信息(包括用药、护理、治疗、手术等处理)在全院范围内的安全共享。时至今日,在全国范围的医疗机构内部,其用药信息的传递交换全部实现了电子化,作为取药凭证的纸质处方或医嘱单已完成其历史使命,不论是从减轻一线医师、药师工作量方面,还是从提高环保意识的角度,电子处方的独立地位与作用均应进一步明确,顺应一线医务工作者的需要^[8-9]。电子病历系统达标单位应取消门诊纸质处方,包括外配处方均应纳入统一的监管平台。

基于数据交互协议,局域网、互联网严密的数据链和严格的加密措施保证了数据来源的清晰和安全,网络中流转的电子处方的保密性得到了保证,伪造电子处方几乎不可能^[10]。《中华人民共和国电子签名法》(主席令第十八号)规定:“可靠的电子签名与手写签名或者盖章具有同等的法律效力。”电子处方的合法性远比纸质处方更易保证和验证,更易实现全程可追溯,也提高了处方用药的监管效率。国外的研究表明,电子处方更有利于防伪,有利于监管部门通过数据分析即时发现管制药品是否存在滥用等问题^[11]。

4 确立电子处方法律效力的积极意义

4.1 可实现处方跨机构、跨平台流转

电子发票、电子处方与传统纸质处方具有同等法律效力,是新时代信息技术发展的必然。电子处方的进一步推广应用,有利于进一步提高医药监管成效。目前,全国医疗保障定点医疗机构的门(急)诊病历和住院病历主要信息包括处方和医嘱单结算信息,均已即时传至各地医疗保险事务管理数据中心(医保信息系统)^[12],实现了医疗服务和药品结算的即时监管。医疗保障结算管理平台的数据中心(或医疗信息互联互通集成平台)也同样可发挥处方跨机构、跨平台的流转作用,实现电子处方和病历信息在医疗机构间的流转衔接,不仅可提升分级诊疗服务水平,还可实现医疗机构与零售药店间电子处方的衔接传递,实现服务与资源的优化整合,医院集中精力诊断、制订治疗方案,门诊治疗药品的配送服务可由第三方医药物流配送企业包括零售药店承担。

信息技术的发展必然推动医疗和药品监督管理新理念的发展和新模式的应用。电子处方的流转可实现医疗保障定点零售药店全闭环管理,药品采购供应均通过阳光信息平台,电子处方从医疗保障平台下载,药店不必重新“上传参保人员购药信息”^[13],更不必在参保人员持处方购药结算时上传信息至医保系统,可实现同步备案处方信息^[14]。

电子处方的广泛应用并不妨碍患者要求打印出纸质处方,打印的纸质处方与电子处方具有同等效力。但不宜为追求形式地符合“标准”,要求医师必须打印出纸质处方、签字盖章,患者结算后交给药房取药。此过程中,打印纸质处方徒增医师书写工作量,也造成环保压力,对医疗质量的保证和提高无积极作用。

4.2 可保证处方信息的准确性和安全性

各级医疗机构的病历信息、处方信息上传至医疗保障管理平台的过程中,信息的准确性和安全性得到了保证。专门采取电子签名的电子处方信息的安全性已满足重点管理药品的处方合法性要求,可实现跨医疗机构、跨区域处方信息的安全传递。电子处方的畅通流转可更好地实现《处方管理办法》中“医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药”的管理目标,有利于民众自行选择到任一医疗保障定点零售药店取药,以进一步提高社会资源利用率,减少药品配送环节,减轻医疗机构门诊药房的工作压力,使药师有更多精力进行用药指导,提高药物治疗依从性,以及临床药物的治疗效果^[15-17]。电子处方的推广应用也有助于提高药品监督管理成效,处方从源头到药品调剂全过程的数据均在平台有记录,卫生和药品监督管理部门可即时调阅、核查。以电子处方为中心的药品追溯

信息即时上传监管平台,实现了药品全流程追溯和闭环管理,保障了用药安全和不同地区间药品监督管理的同质性。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局. 关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的通知(国卫医发[2018]25号)[EB/OL]. (2018-07-17)[2021-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435436.htm.
- [2] 卫生部. 电子病历基本规范(试行)(卫医政发[2010]24号)[EB/OL]. (2010-02-22)[2021-07-15]. http://www.gov.cn/zwgk/2010-03/04/content_1547432.htm.
- [3] 国家卫生计生委,国家中医药管理局. 医疗机构病历管理规定(2013年版)(国卫医发[2013]31号)[EB/OL]. (2013-11-20)[2021-07-15]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content_2600084.htm.
- [4] 财政部,国家卫生健康委,国家医疗保障局. 关于全面推行医疗收费电子票据管理改革的通知(财综[2019]29号)[EB/OL]. (2019-08-09)[2021-07-15]. http://fgk.mof.gov.cn/law/getOneLawInfoAction.do?law_id=85016.
- [5] FDA. Section 503A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [EB/OL]. (2018-06-21)[2021-07-15]. <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/section-503a-federal-food-drug-and-cosmetic-act> 20210316.
- [6] 杨世民. 药事管理学(第6版)[M]. 北京:人民卫生出版社, 2016:343.
- [7] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法(试行)及评价标准(试行)的通知(国卫办医函[2018]1079号)[EB/OL]. (2021-02-03)[2021-07-15]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-12/09/content_5347261.htm.
- [8] 许惠溢. 电子处方的可行性初探[J]. 中国药房,2007,18(19): 1454-1456.
- [9] 陈青华,余翠琴,周绮妮. 电子处方与《处方管理办法》[J]. 医药导报,2008,27(8):1013-1014.
- [10] 董向文. 门诊电子处方的防篡改功能设计与实现[J]. 中国数字医学,2013(11):54-55.
- [11] GOTTLIEB S. In Search of More Rational Prescribing[EB/OL]. (2018-04-04)[2021-07-15]. <https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/search-more-rational-prescribing-04042018>.
- [12] 国家医保局. 医疗机构医疗保障定点管理暂行办法(医保局令2号)[EB/OL]. (2021-01-12)[2021-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/12/content_5579285.htm.
- [13] 国家医保局. 零售药店医疗保障定点管理暂行办法(医保局令3号)[EB/OL]. (2021-01-12)[2021-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/12/content_5579286.htm.