

《中医药法》草案引争议

管理法、保护法还是建设法?

谈《中医药法》色变。“没仔细研读过,不宜评论。”一位中国工程院院士拒绝谈论。“不想被卷入中西医之争。”记者联系了数十位中医药领域的专家和学者,几乎都遭婉拒。

这是一部刚刚走出国务院、走进全国人大常委会的法律。12月21日,《中医药法(草案)》(以下简称草案)首次提请十二届全国人大常委会第十八次会议审议。一旦草案获得人大立法表决通过,中国将诞生第一部关于中医药的国家法律。

消息一出,旋即引起广泛关注。“中药现代化和中药国际化或将迎来与以往不一样的发展。”中医界人士相信,即将面世的《中医药法》会给整个中药行业带来利好。但更多的却是质疑,“除了要钱要名要待遇,还要特权。”

根据国家中医药管理局的解读,《中医药法》将着重解决中医药特色与优势淡化、服务领域趋于萎缩、中医药理论和技术方法创新不足、中医药人才匮乏等问题。

但这部意在解决中医药发展困境的法案,仍旧一出世,便陷入舆论的风波。



浙江嘉兴市中医院,一名病人正接受针灸等中医传统疗法治疗。《中医药法》草案的出台,被视为对这一“国粹”的保护性措施。

中医药法=中医药促进法?

“看以前的《征求意见稿》,还不如直接改名叫《中医药促进法》呢!”中国人民大学法学院副教授王贵松表示,法案政策性内容多、规范性内容少,手段多为“鼓励和支持”,更像“行动纲要”而非立法草案。

不过,他不愿过多评论——草案全文将在全国人大一审后才对外公布,“现在谈论为时尚早”。

此前公开的《征求意见稿》分为总则、中医药服务、中药发展、人才培养、继承创新与文化传播、保障措施、法律责任、附则,共八章六十六条。业内人士预测,草案在此基础上会略有改动,但不会有显著区别。

法案在医院资本布局、中医人才培养、加大扶持力度等方面做出了诸多有利于中医药事业发展的硬性规定,由此也引发争议,如第十四条:在政府举办的综合医院和具备条件的专科医院设置中医药科室,配置一定比例的中医病床,在社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医药科室。

“配置多少数量的中医病床,这应该由市场供求关系决定,”四川某高校药学院教授许添(化名)说,“老百姓会

用脚投票,如果中医的安全性和疗效有保证,大家干嘛不去看中医?”

考虑到在不少医院,输液、开抗生素、B超检查已成为中医师的惯用手法,许添有些担心,一旦法案获得通过,中医院是否会借法律保护之名,大搞西医和西药,形成不平等竞争?

法案的重权利、轻责任亦招致批评——如第三十五条规定:为了满足临床需要,医疗机构可以凭本医疗机构医师开具的处方,炮制市场上没有供应的中药饮片,在本机构内使用。医疗机构炮制中药饮片,应当向所在地县级人民政府药品监督管理部门备案。

哈尔滨市儿童医院外科医生李清晨在博文中写道,“一个现代药物的研发和推广过程多么复杂,中药居然仅在县级政府备案就可炮制。如果中药不经过严格的安全性及有效性检验就轻易地进入人体,将造成多少悲剧?因此而产生的医疗纠纷,将通过何种途径申诉?”

在反对者看来,以立法手段扶持中医药发展并不合适,因为“国家对中医药的管理已经相当宽松”。以药物命名为例,根据《中国药品通用名称命名规则》,药品的商品名不得直接表示药品

的功能、用途等,更不能暗示疗效,但中药命名却不受此限制。

按照规定,中成药命名不应采用夸大、自诩的用语,如“宝”、“灵”、“强力”、“速效”等,或含有“御制”、“秘制”等溢美之词,但在批准上市的中成药中,类似的违规命名却屡见不鲜。

“且不说厂商因此在营销上大占便宜,更重要的是,药品的安全问题也被华丽的名称掩盖。”许添说。

一个典型案例是,2011年,中成药“感冒清胶囊”因被检测出含有西药成分“扑热息痛”,被香港卫生署勒令召回。在美国、欧盟等国,因可能导致患者超量服用从而引发药物中毒,中成药或植物药被禁止添加化学成分;而在大陆,类似的中西药复方制剂却在“中药特权”的掩护下,依然拥有疗效神话。

对中药审评的“特殊”政策也广受诟病。根据《中药注册管理补充规定》,来源于古代经典名方的中药复方制剂可以只进行药学和非临床安全性研究,就能豁免临床试验,直接申报生产。

“经典一定经得起推敲吗?对于科学来说,未经验证的东西都不可靠。”有专家质疑。

争论折射中医存废之争

以强制力扶持中医药发展从而引发争议,这并非头一遭。事实上,这也是《中医药法》“怀胎”三十多年却始终“难产”的重要原因。

“中医药立法,究竟是立成管理法、保护法还是建设法?”中国工程院院士、中药药理学家李连达曾参与过17年立法讨论,他回忆,意见从一开始就分为鲜明的两派:以老大夫为首的中医界专家主张立保护法,确保中医药事业发展不受排挤和歧视;而以原卫生部和中医药管理局为代表的官方机构则主张立管理法,实现对中医药事业的管理,“争论不休,一直拖着”。

从某种程度上,对于法案性质的分歧,也是“中医存废之争”的延续。鸦片战争后,随着西学东渐,西医学在中国落地生根,两种异质医学体系并存,冲突在所难免。原上海中医药大学校长严世芸介绍说,在日益激化的中西医论

争中,中医药发展逐步受到压制,“尤以国民政府时期为甚。”

1929年2月,国民政府召开第一届中央卫生委员会议,通过了余云岫等人提出的“废止旧医以扫除医药卫生之障碍案”,并规定了6项消灭中医的具体办法。曾留学日本学习西医的余云岫,是废止中医派的代表人物。他提出“废医存药”——中医废止,而中药作为医学研究资料尚可加以利用。此案一出,中医界在全国掀起反废止风潮,引发了20世纪最大的一次“中医存废之争”。

解放初期,全国卫生工作会议再次拉开了“中西医论争”的大幕。这次会议上,针对我国医药卫生条件落后的状况,党中央制定了卫生工作的三大方针,其一便是“团结中西医”。

不过,卫生系统的一些领导并没有真正重视中医。上世纪50年代初,时任卫生部副部长王斌提出,中医是封建

医,应随封建社会的消亡而消亡;中医要想进医院,必须学习包括解剖学在内的西医知识。两位副部长王斌、贺成最终被撤职。

近几年,存废之争余热未烬。支持者认为,中医的存在价值用不着西医来证明;反对者则坚称,中医不能用现代科学的方法来检验,“伪科学”、“江湖骗术”等质疑声不绝于耳。

“这些声音似乎发自学术界,实则是政治偏见和文化偏见。”严世芸认为,所谓的“科学主义者”将西方现代科学作为衡量一切事物的标准,这并不妥当。在他看来,中医药“存废之争”的根源就在于缺乏国家层面的法律保护。虽然中医药发展得到了党和政府在政策上的支持,但“以言代法”的现象依然严重,往往某个地方领导的一句话就可以决定一个中医机构的存亡,“有法了,至少会有所顾忌”。

中医药之殇

“西医在朝,中医在野”,这是不少医药人士对于目前中医药环境的描述。一次座谈会上,严世芸向一位领导诉说中医药发展中的困难,后者回答:“虽然面临困境,还是有发展的嘛。”“当然有发展,但是吃大鱼大肉长大的,和吃树皮草根长大的,能一样吗?”严世芸反问。在他看来,一部专门针对中医药的法律,才可能让中西医发展重回同一起跑线。

以医疗事故处理为例,按照现行的《医疗事故处理条例》,医疗事故鉴定书中必须明确陈述医疗行为是否违反诊疗常规。中医理论多为自然哲理,难以找出事实依据,阴阳离决、气滞血瘀等理论无法鉴定死伤原因。因此一直以来,中医医疗事故往往参照西医诊疗常规处理。出于自我保护和免责的考虑,中医师往往会给患者开具西药,中药不过是放在后面“摆摆样子”。

放眼临床,“中医的处方、西医的灵魂”已成为普遍现象。严世芸担忧,长此以往,中医将名存实亡,最后剩下的只是“西医理论指导下的自然药物”。

原上海中医药大学基础医学院院长李其忠对此亦深有感触。最近,他承担了上海市卫计委的一项分支课题——“丁甘仁学术成就与教学思想研究”。回顾20世纪上半叶中医临床家、教育家丁甘仁的中医办学史,对比目前中医院校教育现状,李其忠感慨颇多。

“国粹之可虞也,生命之攸系也,气质之不同也,利权之外溢也”——上世纪初叶创办“上海中医专门学校”时,丁甘仁洋洋千言的宣言书,既抒发了对欧风美雨、中医危亡的痛心疾首,也表达了“昌明医学、保存国粹”的办学宗旨。

反观如今中医院校的办学宗旨——外向型、多元化,“越时髦的词汇越好。”在此导向下,一些中医院校开设非中医药类专业的趋势愈演愈烈。“按一定比例布局中西医院校,所占份额已经较少的中医院校还不断‘注水’,谈何中西医并举?”李其忠说。

从中医院校的课程设置看,中医药类课程也远未达到“为主”的程度——在校期间,西医院校的中医课程仅占总课时数的1%—2%,而中医院校的西医课程占总课时的近半。李其忠将此理解为“大环境驱使”。新近实行的上海市住院医师规范化培训期间,各科轮转及理论考核均以西医为主,中医院校毕业生仅有的“中医信念”也荡然无存——培训经历让他们相信,即便在中医医院,中医中药似乎也仅是点缀而已。

中医药的“春天”来了?

“草案在国务院通过释放出一个强烈的信号:国家想弘扬传统中医药。”上海某高校一位从事药事管理的专家分析,今年4月,国务院办公厅发布了《中医药健康服务发展规划2015—2020》,规划的实施需要《中医药法》保驾护航。

部分受访专家亦表示,法案将为中医药市场注入一针强心剂,包括中医药养生、保健、医疗、健康养老、中医药文化、健康旅游等相关服务将因此获益。不过,面对中医药发展过程中的种种困境,仅靠一部立法能否使顽疾药到病除,迎来中医药发展的“春天”?

“法律只是提供政策保障,学术问题还需用学术手段解决。”李连达说。他以屠呦呦获得诺贝尔奖为例,四十多年前的研究直到今天方获认可,说明中医药发展的体制机制出了问题。

法律一旦出台,配套规范的细化和落实同样至关重要。此前,《征求意见稿》第二十三条“医师分治”的规定就引发巨大争议——“国家对中医医务人员实行分类管理,中医医务人员分为中医医师和传统中医师。传统中医师执业应当经县级人民政府中医药主管部门实绩考核、登记,在登记的地域范围、执业范围内开展中医相关诊疗活动。”

李其忠认为,《中医药法》承认了民间中医的地位,给民间真正有中医医疗技术的人开辟了一条合法行医的通道。不过,一旦备案即可执业,难免会有浑水摸鱼者。因此,县级部门的实绩考核和具体办法的制定尤为重要,“处理不好,患者的医疗风险将倍增。”——不过庆幸的是,最新的草案已将考核、登记部门,提至省一级。

期盼《中医药法》出台的还有中药企业。近20年来,不少中药企业试水海外,投入巨额资本,却大多折戟于初级阶段。迄今为止,传统中药无一获得FDA认证。与此同时,中药企业的“自家后院”却屡遭“洋中药”蚕食。

“立法先行是中医药创新发展的保障,《中医药法》将助力药品研发,对中药走向世界带来利好。”上海现代中医药股份有限公司总经理卞化石说。

在他看来,《中医药法》要想助推中药创新,“接地气”是关键——国家集中投资若干基础研究扎实、全球临床治疗缺药的空白点,找准突破点、错位竞争,在短期内实现突破,量变引起质变,进入国际主流医学领域的品种越多,传承与创新的解决方案和模式也会越成熟。

目前,扶正化瘀正在筹备FDA三期临床试验。卞化石非常羡慕屠呦呦参与的“5·23项目”:“如果扶正化瘀也能像青蒿素集体攻关那样,有中央直接领导的办公室协调,那进展就快了。”

(据南方周末)