

试析药品不良反应发生后赔偿主体的认定

徐青松 (第二军医大学政治部政治理论教研室,上海 200433)

[摘要] 发生药品不良反应后,究竟应由谁来对患者受到的损害承担责任?长期以来一直存在争议。司法实践中,法院往往依据民法中的公平原则判决医院承担相应责任。笔者拟通过对一起案例进行剖析,指出药品不良反应案例的审理仍应根据“过错原则”来认定,并提出在无过错主体情形下如何维护受害人合法权益的法律建议。

[关键词] 药品不良反应; 伤害赔偿主体; 责任认定

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2013)01-0075-03

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2013.01.023

Cognizance of the subject after the occurrence of the adverse drug reaction

XU Qing-song (Department of political theory research, second military medical university, Shanghai 200433, China)

[Abstract] In the adverse drug reactions, who should be the one to be responsible for patient suffers, which had been controversial for long time. In the judicial practice, law court often judged hospital to take the responsibility based on the fairness doctrine in civil law. A case was analyzed to point out that the trial of cases of the adverse drug reaction should still be identified according to fault principle. The legal advice to safeguard the legitimate rights in the condition of no-mistake subject was puts forward.

[Key words] the adverse drug reaction; damage compensation subject; responsibility identification

发生药品不良反应后,究竟应由谁来对患者受到的损害承担责任?长期以来一直存在争议,不同的人有不同的理解。有认为,药品不良反应是合格药品在正常用法、用量下出现的意外,应该属于不可抗力,其相关主体均不需要承担任何责任;也有认为,既然是医院开出的药,患者因服药造成了损害后果,二者间具有因果关系,理由应由医院承担此责;司法实践中也出现过一些法院依据公平原则判决医院承担相应赔偿责任的案例。那么,发生药品不良反应后,究竟应由谁来承担赔偿责任?其用药主体各自都负有怎样的法定义务呢?

1 案情

2009年8月18日,原告张某因患三叉神经痛症前往上海市第九人民医院就诊,医生诊断后为其开出处方卡马西平片药,该药生产厂家为当地某药业公司。药盒内附有该厂印制的药品说明书。原告服药7d后,身上出现皮疹。其阅读了说明书,未见说明有关不良反应部分包括皮疹的记载,便未疑及与服用该药有关,仍继续服用。至第10天,原告皮疹反应加重,并扩展至全身,同时伴有发热。因症状日趋恶化,当月31日,原告被送往上海市第一人民

医院紧急抢救,诊断结论为:卡马西平引起重症多型红斑性药疹。入住该院治疗22d后出院,回家中休养。经法医鉴定:被鉴定人因服用卡马西平过敏,致全身泛发性黄豆大小水肿红斑。……目前面部无明显色素改变,全身各处泛发性色素沉着,复视(轻度)。根据被鉴定人病情,一般可酌情给予休息4~5个月,营养2个月,护理2个月。经协商无果,原告向人民法院提起诉讼,请求判令上海市第九人民医院和生产该药的药业公司二被告共同赔偿其医疗费等各项损失共计10万元。

2 审判

2.1 法院审理 经审理后法院查明:原告服用的卡马西平,是第二被告某药业公司于2002年1月10日取得该药的生产批复的。当地市卫生局在批文中同意该药厂按随文附发的说明书生产该药,所附说明书中列举了30余种不良反应。药业公司生产的卡马西平经当地市药品检验所检验,符合中国药典规定,但该厂随药附送的说明书在“不良反应”一栏中,仅列举了5种不良反应,而将市卫生局同意其生产的批文附件中列举的其他28种不良反应全部删除,其中包括皮疹。市卫生局对药厂的这一行为亦已作出了罚款8000元的处罚。第一被告上海市第九人民医院诊疗符合操作常规,进药渠道合法,发生药品不良反应后也履行了相应报告义务。

[作者简介] 徐青松(1971-),男,硕士,副教授、律师。Tel:(021)81870447,13023242325, E-mail: qingsongxu@yahoo.com.cn.

2.3 依法判决 据此,法院认为,第二被告某药业公司擅自删除卡马西平说明书中的不良反应说明,违反了药品生产的有关规定,并造成原告张某在服用该药出现皮疹反应时,无法预见其后果,延误了其及时治疗的机会,对此应承担全部民事责任。依据《民法通则》和《药品管理法》的相关规定作出判决:第二被告药厂赔偿原告人身损害的医疗费、误工费、营养费、护理费、交通费及鉴定费等各项损失16234.32元,并补偿原告张某5000元。第一被告上海市第九人民医院在此案中并没有过错,不应承担赔偿责任。

3 评析

这是一起典型的因产品瑕疵造成人身损害的案件。法院依据事实作出的判决是公正的,也是合情、合理和合法的。第二被告生产的卡马西平虽然其自身质量符合中国药典要求,但卡马西平这一药品本身所具有的毒副作用(对人体的不良反应)中的大部分,未被写进该药品的说明书中。我国《产品质量法》第14条规定“生产者应当对其生产的产品质量负责。产品质量应当符合下列要求:……(二)具备产品应当具备的使用性能,但是,对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外”;第15条规定“使用不当,容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品,应当有警示标记或者中文警示说明”。我国《消费者权益保护法》第18条规定,经营者“对可能危及人身、财产安全的商品和服务,应当向消费者作出真实的说明和明确的警示”。市卫生局在批准第二被告药厂生产卡马西平药时,也要求其将所有的不良反应全部在说明书中加以表述。但是该药厂在制作该药的说明书时,却删除了其中大部分不良反应,这一行为,既违反了药品生产、管理方面的法律法规,也违反了有关的民事法律法规。按照《产品质量法》、《消费者权益保护法》以及《民法通则》的有关规定,第二被告药厂理应对其违法行为所造成的全部损失予以赔偿。法院之所以判决第一被告医院在本案中不负赔偿责任,是因为其履行了应尽的法定义务^[1]

4 讨论

发生药品不良反应后,其用药主体各自负有怎样的法定义务?笔者以为,发生药品不良反应,如遇有下列情形之一者,应当由过错方承担相应责任。

4.1 发现药品不良反应应当报告而未报告的 根据《药品管理法》规定,国家实行药品不良反应报告制度。药品生产、经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反

应^[2]。医务人员或相关主体发现可能与用药有关的严重不良反应,必须及时向当地省、自治区、直辖市药监部门和卫生行政部门报告。如果未履行报告义务给受害者造成损害的,应予以适当赔偿。

4.2 药品使用说明书应补充注明不良反应而未补充,或擅自删除其中不良反应记录的 药品生产关系药品使用者的生命健康,应严格依法进行。药品生产企业未按药监部门要求作出补充的,或抗拒紧急控制措施的,或擅自删除药品说明书中不良反应记录的,应承担由此造成损害后果的责任。

4.3 未按规定报送或隐瞒药品不良反应资料的 《药品管理法》规定,药监部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查,有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。如未经批准,研制的新药用于临床试验的,或进口药品疗效不确定、不良反应大或其他原因危害人体健康的药品,未按规定报送或隐瞒药品不良反应资料的,给受害者造成损害的事件,相关主体应该承担赔偿责任^[3]。

本案中的第一被告医院履行上述报告义务,故法院判决其不承担责任;第二被告药厂由于违反了“擅自删除其中不良反应记录的”的相关规定,故应承担全部赔偿责任。

5 法律建议

发生药品不良反应,不管是医院还是药品生产或经营企业,只要违反了我国相关法律规定,对受害者造成损害的就应承担赔偿之责。但如果在用药过程中,用药主体均没有过错,经鉴定属于“药品不良反应”,那受害人的权益又如何维护呢?^[4]实践中类似的案例也不在少数。笔者以为,尽快建立药品不良反应研发与救济基金制度也是当务之急。

5.1 救济基金的来源 可考虑3个渠道:药品生产商或进口商的药品准备金、政府补助和社会捐助。其中,对于药品生产商或进口商的药品准备金,经核准登记的药企或进口商按实际销售额的一定比例计算逐年支付。对于前一年发生药品不良反应的药品生产商或进口商,次年增加支付额,以防止其因基金损失分散功能而降低履行注意义务,而对连续多年未发生药品不良反应的,可相应减少支付额。

5.2 合理制定救济给付条件 救济给付必须是当药企、经营企业、医疗机构等相关主体均无法确定过错时,且损害严重性达到一定程度。药品不良反应认定的结果可考虑分为4级:确定相关性、具有相关性、有可能和可能性微小。除确定相关性外,其他程

度的判定结果不宜作为救济依据。

5.3 确定救济补偿的范围 考虑与民事赔偿制度的联系和区别,同时结合我国国情,补偿范围重在因重大生命、身体健康导致财产上的损害,而不是赔偿一般性的损害。

5.4 完善救济的审核与给付制度 救济基金可由政府与药品生产企业共同进行专户管理。同时,在行业学会或协会中设立“药品不良反应技术鉴定专家组”,与救济基金会形成委托服务关系。专家组成员应由适当比例的医学、药学、法学专家和社会人士代表组成。在救济给付时,申请人应提交包括药品不良反应发生前的病历、就医证明、申请给付的必

要费用等相关材料。

【参考文献】

- [1] 管媛媛,梁毅,葛卫红.我国药品不良反应相关文献分析[J].中国药物警戒,2006,3(5):277.
- [2] 于培明,黄泰康.药品不良反应法律责任设置的理论分析[J].中国药事,2007,21(7):468.
- [3] 伍鑫华.试论药品不良反应及其法律责任[J].淮海医药,2010,28(3):260.
- [4] 祝眉娜,李野,杨莉.论我国药品不良反应的法律责任[J].食品药品监管,2008,17(6):6.

[收稿日期]2012-02-21

[修回日期]2012-04-25

(上接第68页)

名的不同厂家、规格、剂型较多,医师开具的药品与患者要求的不符而要求退药;解热镇痛抗炎药和神经系统用药的退药原因主要是由于患者家中备有,担心药品的不良反应而拒绝用药。

3.3 退药存在的弊端 退药时患者或家属往返于医师、药房、收费处之间,增加患者负担,容易产生不满情绪,影响医院形象;有些药品在患者家中放置时间过长或未按要求贮存药品,可能导致药品被污染,而药房只从外观上检查药品的质量,无法确保药品的内在质量,如果医院接受这类退药并将退回药品再次使用,势必会侵害其他患者利益,还可能造成新的用药纠纷;药房处理退药不仅需要逐一核对药品名称、规格、批号、效期、数量、外观等,还需查找药品原处方,增加了工作量,影响了日常工作。

4 对策

4.1 完整退药制度,规范退药流程 为处理好医患关系和保证药品质量,医院在处理退药问题上制定了相关的制度:只有药品原包装保存完整、批号和所发放药品相同,有原始发票和医师签字注明正当理由者,才予以办理退药。麻醉药品、精神药品、毒性药品等特殊管理的药品,需低温保存、避光保存等有特殊保存要求的药品,拆零的药品,无封口的药品,包装严重破损、变形或污染的药品,已拆封开启的或密封标签脱落的药品,均不在退药范围。药房在拒绝退药的情况下应做好解释工作,以免发生纠纷。

4.2 提高诊疗质量 医师在诊疗时要增强医患沟通,加强服务意识。如在用药前应详细询问患者的病史、用药史,明确诊断,认真开方,开具处方时,询问患者家中是否有同类备药、是否多科就诊,告知药

物的用法和不良反应,消除患者的用药恐惧心理,提高患者用药的依从性。对于做胃镜、肠镜、造影等检查,应事先做好与患者的沟通工作,确定要做检查才配药。由于新药的不断上市,同一药物多个商品名的现象普遍存在,因此还要求医师熟悉药品,尤其是新药的化学成分、适应症、用法用量、禁忌症及不良反应等,通过这些措施,从根源上减少退药现象的发生,从而最大限度的保证患者的治疗质量。

4.3 提高药学服务 药师要把好发药关,在发药前要认真审方,加强对医师用药的监督,杜绝不合理用药,及时发现处方的错误,在药品发出之前予以更正,以减少退药现象。药师应广泛开展药物咨询工作,详细解答患者用药过程中的问题,为患者提供用药指导服务,增加患者的用药常识,避免患者的盲目退药。药剂科要定期出版药讯发放到临床科室医师手中,以便医师掌握最新药品信息,定期组织对退药处方的分析,查找原因。

总之,退药现象目前是客观存在的,一方面医院要重视退药问题的存在,积极解决不合理退药,医务人员要多点责任心、多点耐心、多点与患者沟通的服务意识;另一方面需要患者积极配合,维护自己利益的同时充分理解医师的工作,这样才能保证医院为患者提供优良的医疗服务。

【参考文献】

- [1] 卫生部,国家中医药管理局.医疗机构药事管理规定[S].卫医政发[2011]11号,2011.
- [2] 肖佩玉,张平.门诊西药房退药处方情况分析[J].中国现代药物应用,2008,9(18):120.

[收稿日期]2012-07-25

[修回日期]2012-09-05