

基于案例分析视角初探药品不良反应法律风险防控

任红润¹, 邓润智², 邵辰杰¹

1. 南京大学医学院附属口腔医院 南京市口腔医院门诊部, 江苏 南京 210000;

2. 南京大学医学院附属口腔医院 南京市口腔医院院办, 江苏 南京 210000

摘要: **目的** 探讨目前医疗机构药品安全问题以及应对药品不良反应的困境, 结合《医疗纠纷预防和处理条例》对医疗纠纷的事前预防及争议的非诉解决提出的新要求, 为医疗机构药品不良反应法律风险的防控提出相关建议。**方法** 通过案例分析法, 对某医疗机构对一例药品不良反应相关医疗纠纷的处理经过进行深层次剖析, 分析用药过程可能的缺陷以及应对难点, 提高风险防控。**结果** 目前医疗机构用药过程存在三级医师查房制度落实不严、用药谨慎义务履行不充分、医疗过程临床药师作用的缺失等三个方面的缺陷, 而药品不良反应补偿体系的立法缺失、药物追溯性困难、医疗产品责任的扩大化解释以及医疗纠纷预防与处理的新要求, 使得现阶段医疗机构存在较大法律责任承担风险。**结论** 医疗机构应当建立临床药师的绩效考核与责任追究体系, 并进一步严格落实病历书写规范的要求与医疗纠纷处理的程序性义务; 通过建立重点患者用药合理性评估内部响应机制, 尽快锁定疑似不良反应药品; 通过引入药品提供者共同参与协商以及积极主动的纠纷处理机制, 降低事件可能带来的经济损失与社会影响。

关键词: 药品不良反应; 法律风险; 案例分析; 医疗纠纷

中图分类号: R 95 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2020)12-1705-05

药品是诊疗疾病最常规的武器, 但使用时注意义务履行不当就有可能给患者造成伤害。医务实务界日益重视对药品不良反应(adverse drug reactions, ADR)的防控, 以提高医疗质量、降低法律风险。例如相关学者通过回顾性分析发现, 医疗机构 ADR 情况不容乐观, 尤其是在特殊药品、药物的特殊剂型以及在联合用药的情形下, ADR 的风险防控是医疗质量管理重点与难点^[1-6]。2018 年由中国药理学会药源性疾病专业委员会与合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组联合发起的, 覆盖全国 16 个省级行政区 67 家各级医疗机构院长对本机构用药安全自我评价结果显示, 药品“质量流程和风险管理”项目的评分排名显著低于主要由药师负责的相关项目^[7]。这一现象说明医院管理者已经意识到药师在临床合理用药以及 ADR 防控中的作用。在《医疗纠纷预防和处理条例》对医疗纠纷处理提出更严格程序性要求的背景下, 药师“守门员”的作用日益凸显。本文拟通过对 1 例肾损医疗纠纷案件处理的思考, 结合实务中 ADR 相关案件解决的困境, 试对医疗机构内部 ADR 防控机制的建立以及法律风险控制作出相关探讨。

1 基本案例回顾

1.1 患者诊治经过 患者, 男性, 41 岁, 2019 年 2 月因“发现左颈部无痛性肿块 1 月余”到甲院就诊, 入院诊断为, 左颈部肿物性质待查, (1) 转移癌; (2) 慢性淋巴结炎; (3) 结核性淋巴结炎。入院后完善各项术前常规检查, 未见特殊异常, 其中尿素氮 6.1 mmol/L; 肌酐 68 μmol/L; 尿酸 395 μmol/L。为进一步明确诊疗, 2 月 28 日行“经鼻内镜鼻咽部肿块活检术”, 术中取活检组织, 送快速病理与常规病理诊断, 手术过程顺利, 术后给予常规用药以抗感染与镇痛; 当日病理快速与常规诊断均提示为: 非角化型鳞状细胞癌。3 月 1 日病区治疗组讨论, 建议转往肿瘤专科医院先行放疗, 患者表示同意。第二天出院当日自述腰部不适, 告知管床医师, 但管床医师认为系一过性疼痛, 未在病历中予以记载。患者出院后第二天入住乙院(肿瘤专科), 肾功能检查, 尿素氮 43.66 mmol/L; 肌酐 1100 μmol/L; 尿酸 824 μmol/L。诊断为急性肾损伤, 后转往丙院(综合性医院)肾内科进行血透治疗。

1.2 医疗纠纷处理经过 3 月 10 日患者家属到甲

院投诉,出示甲、乙两家医院的病历与专家意见,认为肾损系住院期间输注 A 药导致,要求医院承担后期治疗费用并给予人身损害赔偿,甲院纠纷处理部门予以现场登记,复印相关病历资料,告知患方享有的权利以及纠纷解决途径,家属同意先由医院内部评估。纠纷处理部门当日立即组织药学部评估患者住院期间所有用药合理性的评估,并在第二天组织临床科室、药学部针对患者住院诊疗行为规范性的全院讨论。经评估医院用药符合诊疗规范,有用药指征;药品用法用量均符合药典以及药品说明书的要求。住院用药的说明书中明确提及肾损伤不良反应的药品有 A 药和 B 药,其中 A 药在术后当天以及第二天各静脉输液一次;B 药在术后当日静脉输液一次。结合外院专家意见,考虑系 A 药引发 ADR 的可能性为大。医院药学部向国家药物不良反应监测部门上报本例事件,并整理患者住院期间所有药品的说明书、厂家信息;当事科室书写诊疗过程合理性说明。医院在受理投诉的第二个工作日联系患方,告知医院内部评估意见,并提供住院期间所有药品的信息与厂家,建议可以向 A 厂家维权,并主动告知封存、复印住院病历的权利。患方不接受医院的处理意见,但于 3 月 27 日来院封存了住院病历,并拿走了住院期间所用药品的说明书。

此后医院始终主动与患方联系,解释国家对医疗机构药品使用的相关政策,沟通过程中患方逐渐接受了 ADR 并非医疗机构用药错误的观点,但仍表示自己维权无门,只能向医疗机构维权。医院了解到患者诉求后,通过政府采购平台与该药品的地区负责人联系,将其引入协商处理纠纷,医院居间调解。经多次协调,患者与厂商达成一致意见,签订补偿协议,并于 8 月 1 日主动启封前期封存的病历,纠纷得以圆满解决。

2 医疗机构用药过程常见缺陷分析

2.1 三级医师查房制度落实不严

三级医师查房制度是《医疗质量管理办法》规定的十八项核心制度之一,各级(职称)医师应当各司其职,在职责范围内保障患者的安全。三级医师查房制度的重要性,不仅在于医疗安全核心制度本身,其也是年轻医师培养,医务人员间相互提醒与纠错的重要机制。但是临床实际中该项制度的重要性被严重低估,高年资医师专注于手术本身,对围手术期管理的关注度不足。管床医师常规由低年资职称住院医师或者规培医师担任,其本身经验并不丰富,其在得不到上级医师指导的情况下,往往无法第一时间捕捉到患者病情的变化。三级医师查房制度在合理用药的作用中尤为重要,患者住

院期间的医嘱多为上级医师指示下达,由管床医师开具,病区护士予以执行。上级医师如果不及时跟进患者病情的变化,则无法保障患者用药安全^[8]。

2.2 用药谨慎义务履行不充分

任何药品都有其适应证和功能主治,也会有禁忌证和不良反应。医师在选择某种药物时,应当全面评估用药的效果与风险,对于特殊患者或者联合用药的患者,尤其应当予以重视。但是临床实践中,医师临床用药的谨慎义务往往履行不充分,主要存在的问题有:第一,用药前缺乏对患者既往史、家族史以及现病史的收集,没有对用药的必要性以及禁忌证排除的分析。第二,对药品可能的不良反应认识不足,尤其是未对有报道已经有新 ADR 发生药物的关注,用药前很少有通过生化检测或者检查以明确患者目前的真实状况的意识。这也导致了在发生 ADR 相关医疗纠纷时往往处于不利的地位。第三,用药后缺乏对患者持续性评估,一些药物会对人体造成慢性损害,因此住院期间应定期进行持续性检查评估,注意患者体征的变化,但是实践中医务人员往往忽视持续性评估的重要性。第四,缺乏对患者用药安全指导以及出院后教育,医学属于高度专业的学科,患方看药品说明书往往不会关注禁忌证和不良反应,而且患者的依从性也不一,患者不按时吃药或者擅自加大剂量,都会增加用药风险^[9]。

2.3 医疗过程临床药师作用的缺失

虽然药学技术人员已经被公认为是用药安全的守门人,国家出台的相关法律法规、等级医院评审细则也对药学技术人员尤其是临床药师的配备比例做出了硬性规定,药学相关学术团体更是频频发声,希望药学技术人员地位能够得到认可与提升。但现实中由于各种原因,临床药师合理用药作用的发挥始终不尽人意。即便是一些医疗机构已经要求临床药师参与术前讨论和查房,但是医生在用药方面的权威地位仍然不可撼动。加之许多医疗机构将药学部门仍定位为医技科室,使得药学部门在临床用药决策中噤若寒蝉。现阶段大部分药师在临床诊疗活动中的地位仍局限于药品供应,而非真正的药学服务^[10]。

3 医疗机构 ADR 处理难点分析

3.1 ADR 补偿机制的立法缺失

ADR 是使用药品后发生的与用药目的无关的反应,其并非药品质量不合格导致,医师也不存在超适应证或者用法用量的过错,因此在实践中难以完全避免。ADR 有别于医疗产品责任,也不属于医疗损害责任。我国《药品管理法》实施条例以及各种规范性文件均未提及 ADR 的补偿问题。国外推行的保险或者基金补偿方式在

我国尚未得到实施。这也造成现实中遭遇 ADR 的患者往往无法通过法定的途径获得补偿,进而只能通过医疗诉讼的方式,要求医院承担无过错原则的医疗产品责任或者用药不谨慎的医疗过失损害责任^[11-12]。

3.2 锁定发生 ADR 药物的困难 患者住院期间用药品种往往较多,联合用药的情形以及在围手术期管理中的抗菌药物、镇痛药物等往往都有肝肾方面的不良反应。严重 ADR 尤其是急性肝肾损伤,最先的症状往往是消化道或者局部不适(酸疼等)。上述异常主要是患者自己的主观感受,无法第一时间被管床医师和护士发现,而且也会因为患者手术后或者长期卧床的因素而忽略。直到患者出现严重症状,医方的通行做法也是通过医嘱紧急暂停所有可能的药物,无法第一时间明确锁定相关药物。这也对患者本次住院疾病的治疗以及后期医师自证合理带来较大的困难。

3.3 医疗产品责任扩大化解释的趋势 《侵权责任法》第 59 条规定因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷,或者输入不合格的血液造成患者损害的,患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿,也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。即医疗机构使用不合格产品导致患者损害的,不论其是否存在过错,患方均可以要求承担赔偿责任。上述条款在学理上被称为“不真正的连带责任”,也是一种无过错的责任。在实务中,上述条款往往容易被滥用,患者从诉讼管辖、责任承担主体等情况的考量,均能够以医疗产品责任为诉由,将医疗机构定为被告。即便后期确认系 ADR 导致,将厂家追加为共同被告,医疗机构仍需参与诉讼过程。在诉讼过程中的对于药品质量合格、用药适应证和方法正确的举证责任在医方,医疗机构将不可避免的付出诉讼成本。

3.4 医疗纠纷预防与处理的新要求 《医疗纠纷预防和处理条例》的出台提高了医疗机构对纠纷前期预防要求以及风险防控的要求。相对于 ADR 相关的纠纷,其主要难点在于以下几个方面:首先,病历不再区分主观与客观,患方有权查阅与复印全部病历。在《条例》发布正式生效前,患者仅可以复印检验报告、出院小结、手术记录等《侵权责任法》规定的“客观”病历。病程记录、抢救记录、疑难病例讨论记录等存在医务人员主观能动性的“主观”病历往往是病案质控的难点,也是医务人员容易忽视的环节。在《条例》发布前,医务人员不仅可以“合理”利用病历书写时限的缓冲期完善各项“主观”病历,而且患方在正式进入诉讼程序前,往往无法取得上述“主观”病历

(仅可封存,且由医疗机构保存),医方处于有利地位。但是按照《条例》的要求,医疗机构必须在纠纷发生后第一时间公开全部病历,这对病案的日常质控提出了更高要求;其次,明确了医方告知义务的主动性。《条例》规定,医方在医疗纠纷发生后,应当主动告知患方封存、查阅、复印病历的权利,纠纷的解决方式,封存医疗产品,在患者死亡的情况下还应当告知尸检的相关规定,这些以前属于“暧昧”地带的告知义务,现在成为了主动告知的事项,对于医方程序性义务的履行提出了更高的要求;再次,《条例》提高了对风险预防的要求,对于高风险的医疗行为应当提前制定预案。这就要求医疗机构提高对患者用药前状况的评估,禁忌证的排除以及用药过程的持续性监测。

4 医疗机构药品不良反应纠纷处理应对体会

4.1 建立临床药师的绩效考核与责任追究体系 临床药师作用在医疗安全核心制度中的发挥大有可为,医疗机构应当在本机构核心制度的落实中明确临床药师的作用与地位,并以此建立相应的绩效考核体系,而不能仅以药品的使用量作为考核依据,更不能将适用于医院后勤、行政人员的固定绩效考核模式应用于临床药师。在绩效考核中应当加入核心制度的落实情况,例如要求临床药师共同参与三级医师查房,尤其是在入院首诊、用药前、手术前病程以及术后首程以及出院前病程中,临床药师必须针对医师制定的诊疗方案提出合理用药的建议。病程中还要体现临床药师对用药是否存在禁忌的分析以及 ADR 的防范预案。在术前讨论制度中,应当要求临床药师对术中、术后的用药情况发表明确的意见,并记录在住院病历中。对于出院后仍需用药的患者,临床药师应当在出院记录中提出用药指导,保障患者的用药安全。根据临床药师上述义务的履行情况,确定相应的绩效奖励。

督促临床药师职能的履行仍需建立责任追究机制,医疗机构应当明确临床药师在未尽用药提醒义务下的内部责任追究方式。实践中因用药医嘱由医师开具,用药由护士执行,因此医护成为了因药品导致的医疗损害责任的主体,临床药师责任追究机制的缺失,从制度上无法督促其履行相关义务。《处方管理办法》规定了药师对方剂的审核义务,如果药师对明显存在配伍禁忌或者明显存在超剂量的处方予以调剂,则属于严重的失职。与此同时,药师有 ADR 的上报义务,其也有获悉相关 ADR 信息的有效途径。如果相关 ADR 已经在国家不良反应中心备案,或者相

关机构已经发布提醒,但是药学部门仍未提醒用药医师的,医疗机构应当追究其过失责任^[13-14]。

4.2 严格落实病历书写规范的要求 《病历书写基本规范》对病历的规范化书写提出了明确的要求。各地根据实际情况,也发布了相关的监管要求。病历是患者住院过程的记录,其体现了医师的诊疗思维。与此同时,病历也是目前第三方机构在处理医疗损害案件中,最重要的证据资料。在 ADR 的处理过程中,病历更是医师自证用药谨慎义务履行的直接证据。医疗机构医疗质量管理部门应当进一步强化病案质控的要求,规范病历书写的时限与内容要求,明确记载患者住院期间尤其是首次用药后体征与检验结果的变化。各级医师应当严格入院病史采集、用药前检查风险评估以及用药后效果评估的记载,并按照《病历书写基本规范》的时限要求书写在病程记录中,以规避因 ADR 相关纠纷带来的不能“自证清白”的风险^[15]。

4.3 严格落实医疗纠纷处理的程序性义务 ADR 的发生无法预测,程序性义务的履行缺陷会让纠纷的处理处于被动地位,甚至可能因举证不能而承担更大的损害赔偿责任。因此医疗机构应当建立 ADR 内部相应机制,其最重要环节就是告知义务的履行。医疗机构在纠纷发生后应当告知患方封存、复印全部病历的权利,并在医患双方共同的见证下封存输液器械以及未输完(服用)的药品。疑似因血液或者血液制品导致的 ADR,还应当第一时间通知血站参与封存的过程,上述义务的履行不仅避免了后期可能的诉讼或者医学鉴定中举证不能的风险;也让患方看到了医方依法依规解决纠纷的态度,一定程度上缓和矛盾。

笔者在本例纠纷中也发现如果医方能够主动提供疑似发生 ADR 药品的说明书信息以及药品厂商的信息,能够很大程度取得患方的信任,给后期纠纷的妥善解决带来积极作用。

4.4 建立重点患者用药合理性评估内部响应机制 医疗机构应当建立重点患者用药合理性评估内部响应机制,以更为全面的评估围手术期的用药合理性,并尽快锁定最大嫌疑的 ADR 药品。本例纠纷中因患者已经根据外院专家意见自行提供了疑似不良反应的药品,在没有上述信息的基础上,医疗机构药学部应当第一时间介入评估并提出初步意见,在此基础上协调医务管理部门、临床科室、药学部的内部评估,完成最终的医院内部意见,为后期协商中对患方诉求的否定与让步提供依据参考。本例纠纷发生后,医院内部科室迅速响应,内部形成了自查意见,在纠纷处理

过程中得以第一时间向患方明确态度,更有利于矛盾的化解。

4.5 引入药品提供者共同参与协商 公立医院药品加成的时代已经终结,从法理上讲,医疗机构的身份已经转变药品的使用者。而且国家对药品招标与采购有着非常严格的体系,医疗机构选择药品提供机构的话语权进一步削弱。根据《产品责任法》的要求,医疗机构只要能指明药品采购的途径,提供药品采购的信息,并证明药品的存储符合条件,就可以免除法律责任,但是在实践中医疗机构仍有可能被起诉成为共同被告。为了减少上述司法成本,笔者建议可以在纠纷发生后,第一时间联系疑似 ADR 药品的地区主管,并让其参与到医疗纠纷的处理中来。事实上医疗机构对药品提供者仍具有明显的心理优势,而且药品生产、销售者为了产品的声誉,也希望尽快解决纠纷,降低产品可能的不良社会影响。药品提供者的引入,让医方在纠纷处理中的地位从患者对立面转变为居中调解者,进而获得了患方心理上的支持。

4.6 构建积极主动的纠纷处理机制 《医疗纠纷预防和处置条例》以及《医疗机构投诉管理办法》的颁布,使得医疗纠纷处理法制化的进程得到了进一步推进,但医方仍应当从患者角度出发,主动沟通解释。绝大多数向医疗机构投诉的患者并不是抱有不切实际的目的,而医患关系的紧张很大程度上源于医疗信息的不对称。尤其是在发生严重 ADR 的情况下,患方也希望医方能够给予合理的解释。此时如果医方直接抛出冷冰冰的法律条款,反而容易激化矛盾。本例纠纷的处理过程中,笔者发现患方往往也能理解 ADR 的责任不完全在医方,只是因为现实经济损失且补偿无门,才不得不向医院维权。医方可以积极主动的与患方联系,以开诚布公的态度,从患方立场出发居中调解。这样缓和矛盾的做法,可以争取患方的谅解,也让其更容易接受医方的建议,促进医疗纠纷的妥善解决并降低社会影响。

参考文献

- [1] 李学林,陈玉欢,李春晓,等. 我院 1305 例药品不良反应/事件分析[J]. 中国药房,2018,29(21):2970-2976.
- [3] 王丽君,战寒秋. 药物性肝衰竭 108 例临床分析[J]. 药物不良反应杂志,2018,20(3):169-175.
- [4] 刘平,徐国防,刘长纓,等. 我院 368 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房,2015,26(35):4955-4957.
- [5] 蔡蕴敏,方欢. 我院 1005 例药品不良反应报告分析[J]. 中国药房,2015,26(11):1509-1513.

- [2] 周兰生. 口服药品拆零细节化规范管理模式分析[J]. 中国处方药, 2014, 12(8): 36.
- [3] 张艳秀, 李金斌. 医院自动口服摆药机使用实践及思考[J]. 中国药业, 2016, 25(2): 102-104.
- [4] 吴赛伟, 厉群, 沈耐涛, 等. 医院无包装药品的管理和识别中存在的问题探讨[J]. 中国药学杂志, 2015, 50(22): 2008-2010.
- [5] 马晓雯. 我院门诊药房拆零药品管理中存在的问题与对策[J]. 中医药管理杂志, 2017, 25(4): 69-70.
- [6] 毛楠, 林汉华, 梁钰华, 等. 品管圈在规范我院住院药房拆零药品质量管理的作用探析[J]. 中国药事, 2017, 31(11): 1370-1375.
- [7] 丁红丽, 忻志鸣, 李杰. 中心药房摆药与药品包装规格存在不适用性分析及建议[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(23): 150.
- [8] 徐颖, 马海燕. 中心药房拆零药品存在的隐患及其处置[J]. 实用医药杂志, 2012, 29(1): 38-39.
- [9] 潘一敏, 王伊文, 何惠芳, 等. 口服药品拆零细节化规范管理模式[J]. 中国药业, 2014, 23(4): 74.
- [10] 马迪, 焦扬, 徐笑. 品管圈在提升我院门诊药房拆零药品管理水平中的应用实践[J]. 中国药房, 2016, 27(10): 1381-1383.
- [11] 许晶晶, 姚平立, 宋海宁, 等. 我院门诊药房药品拆零管理存在的问题与改进措施[J]. 中国医药导报, 2018, 15(22): 150-153.
- [12] 梁丽梅, 黄惠燕, 许百虹, 等. 品管圈在降低住院药房差错件数中的应用及效果评价[J]. 中国药房, 2012, 23(25): 2350-2352.
- [13] 冯锦辉. 医院住院药房拆零药品的质量管理存在的问题及对策[J]. 今日药学, 2013, 23(6): 390-391.
- [14] 田先皓, 庞启荣, 程艳英. 浅析拆零药品管理与六防五到位[J]. 中国中医药现代远程教育, 2009, 7(1): 154-155.

收稿日期: 2020-04-15 修回日期: 2020-05-15 编辑: 王宇

(上接第 1708 页)

- [6] 胡林, 李逃明, 戴婷婷, 等. 住院患者药源性肾损伤 20 例临床分析[J]. 药物不良反应杂志, 2018, 20(2): 91-96.
- [7] 李晓玲, 赵思邈, 王雅葳, 等. 我国 67 家医院用药安全自我评估结果分析[J]. 药物不良反应杂志, 2019, 21(1): 20-29.
- [8] 国家卫生健康委员会医政医管局. 2018 医疗质量安全核心制度要点释义[M]. 北京: 中国人口出版社, 2018.
- [9] 沈巍, 叶振, 丁红, 等. 2016-2018 年某三级医院药品不良反应监测管理模式的评价研究[J]. 江苏卫生事业管理, 2019, 30(10): 1309-1311, 1329.
- [10] 王增梅. 临床药师在药品不良反应监测中的重要作用[J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(5): 110-111.
- [11] 盛红彬, 黄登笑, 陆逸雁, 等. 建立我国 ADR 补偿救济制度的探讨与思考[J]. 医学与哲学, 2009, 30(15): 50-51, 58.
- [12] 赵双春, 李野. 建立救济制度弥补药品不良反应的法律空白[J]. 中国药业, 2007, 16(6): 13.
- [13] 方罗, 郑小卫, 许高奇, 等. 临床药师绩效考核制度的构建[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(6): 745-748.
- [14] 高彩梅. 国外药师在药学监护中的作用与地位[J]. 黑龙江医药, 2019, 32(4): 801-802.
- [15] 刘鑫, 张宝珠. 医疗纠纷预防和处理条例理解与适用[M]. 北京: 中国法制出版社, 2018.

收稿日期: 2020-11-25 编辑: 王娜娜