· 经验交流 ·

从一起案例谈药品不良反应的相关问题

党竹琴

(陕西警官职业学院 西安 710043)

摘要:药品不良反应是在预防治疗疾病或调节生理机能过程中,给予正常用法和用量的药品时所出现的有害的和与用药目的无关的反应。我国应逐步完善相关法律,以规范药品生产,维护消费者的权益。

关键词:药品不良反应;药害救济基金

中图分类号:D923 **文献标识码:**A

Perspective From A Case About Drug Side Effects

DANG Zhu - qin

(Shaanxi Police Vocational College Shaanxi Xi'an 710043, China)

ABSTRACT: Adverse Drug Reaction, an adverse reaction to a drug is defined as any noxious or unintended reaction to a drug that is administered in standard doses by the proper route for the purpose of prophylaxis. The Adverse Drug Reaction Relief System is established to provide rapid relief for adverse reaction sufferings apart from the matter of liability. Consumer should get lawful remedy if they are damaged by taking defective drug.

Key words: Adverse drug reaction; Relief system of adverse drug reaction

1 一起案例提出的问题

1996年7月19日下午,溧水县石湫乡教师武某因右耳疼痛到溧水县人民医院耳鼻喉科就诊,诊断为:耳前瘘管伴感染,投给青霉素、灭的灵治疗。武某按照医生的嘱咐携处方到门诊注射室作青霉素皮试。14时55分医院护士按操作规程给患者作完皮试后,让其在门口椅子上等20分钟看皮试结果。不一会儿,病人就出现异常现象,心跳、呼吸均已停止,经溧水县人民医院抢救于15时45分出现呼吸、心跳恢复。18时50分将其转入南京市铁道医学院附属医院抢救治疗,次日下午死亡。1997年11月28日,溧水县医疗事故鉴定委员会对武某的死亡作出技术鉴定,结论为“该病例属于医疗过程难以预料的意外”。诉讼发生后,溧水县人民法院认为:溧水县人民医院对武某的死亡不应承担民事责任。其依据是《中华人民共和国民事诉讼法》第一百零七条的规定。《民法通则》第一百零七条规定:因不可抗力不履行造成他人损害的,不承担民事责任,法律另有规定的除外。^[1]

本案中,被告溧水县人民医院在为武某治疗耳疾的过程中,医生对其病情的诊断正确,用药也确当。护士在为其做青霉素皮试中也严格按照操作程序进行,由于病人武某自身体质的原因出现了异常的过敏现象,经抢救无效后死亡,溧水县人民医院对武某的死亡不存在任何过错或过失,这完全是医疗过程中难以预料的意外事故。溧水县医疗事故鉴定委员会

也对武某的死亡作出了技术鉴定,其结论为医疗过程中难以预料的医疗意外,不构成医疗事故。法院认为该病例应属于不可抗力造成他人损害的情况,但是《民法通则》未就医疗意外如何承担责任的问题作出明确的规定。《民法通则》仅对侵权责任作出了划分:过错责任、无过错责任、公平责任。

对这一起因难以预料的医疗意外而引起的索赔案件,引起了我们对相关的问题的思考。

该案中损害结果的产生,目前医学科学尚难以解决,该侵权行为不是治疗单位的过错或者过失所造成。青霉素曾使无数病人起死回生、转危为安,但也不断有人发生过敏性休克甚至死亡。息斯敏、龙胆泻肝丸、排毒养颜胶囊、沙利窦迈、己烯雌酚等药物在使用过程中也已陆续产生严重损害后果。据统计,中国近年来每年死于药物不良反应的人数约为19.2万人。这还不包括因药品不良反应致健康受损、功能障碍的人数。而对这类损害如何救济我国法律尚未规定。一定程度上消费者独自承担了严重无比的后果。据世界卫生组织统计,各国住院病人中发生药品不良反应的比率约在10% - 20%,其中有5%的患者因为严重的药物不良反应而死亡。在全世界死亡的病人中,约有1/3的患者死于用药不当。对此产生的法律问题有关国家如德国、美国、日本等在法律上都有相关的规定。而我们国家并无明确规定。这对受害者犹如雪上加霜。所谓“他山之石,可以攻玉”,这些国家的判例和立法例应该对我们有所启示。

2 药品不良反应的界定

吴阶平教授在“中国医学的高技术与低技术”一文中明确指出:健康科学与其他科学技术不同,直接为每一个具体的人服务,而且是为每个人所最珍视的健康服务,个体特点很突

作者简介:党竹琴,(1974-),女,法学硕士,讲师

研究方向为国际私法、民商法。

E-mail: whwei.cq@petrochina.com.cn

(收稿日期:2006-05-16 接受日期:2006-06-30)

出。药品使得人类得以征服疾病,也足以让人失去生命及健康。药品不良反应不可预知,客观存在。“药品并无绝对安全之可能,任何化学药品在特定情形下都可致人伤害或死亡,我们的目标是发展安全程度相对较高的药物。”^[2]

据世界卫生组织的定义,药品不良反应是指:“在预防治疗疾病或调节生理机能过程中,给予正常用法和用量的药品时所出现的有害的和与用药目的无关的反应。”我国《药品不良反应报告和监测管理办法》有着同样的规定:“药品不良反应主要是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应”。

首先,从世卫组织和我国立法对药品不良反应的规定来看,应明确区分药品不良反应和药品不合格两个概念。认为药品不良反应必然与药品质量有关,发生药品不良反应一定是药品质量有问题是错误的认识。构成药品不良反应的药品必须合格。所谓的合格药品,具备经国家药品监督管理部门审查批准并发给生产(或试生产)批准文号或进口药品注册证;按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产,中药饮片必须按照国家药品标准炮制,国家药品标准没有规定的,必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制;药品经质量检验符合国家药品标准,中药饮片按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制。不合格药品即假药、劣药产生的不良后果不属于药品不良反应。

其次,药品不良反应不是医疗事故。医疗事故包括医疗责任事故、医疗技术事故和医疗差错。医疗责任事故是指医务人员因违反医疗规章制度、诊疗护理常规等失职行为为主要原因而导致的医疗事故。医疗技术事故是指医务人员在诊疗护理工作中,确因专业技术水平的限制和经验不足为主要原因导致诊疗护理失误而发生的医疗事故。医疗差错是指医务人员因诊疗护理过失造成病员除死亡、残废功能障碍以外的损伤及痛苦等不良后果。药品不良反应中用药严格符合药品的明示规定或遵守医师的正确医嘱。像武某案中,被告深水县人民医院在为武某治疗耳疾的过程中,医生对其病情的诊断正确,用药也恰当。护士在为其做青霉素皮试中也严格按照操作程序进行,由于病人武某自身体质的原因出现了异常的过敏现象,经抢救无效后死亡,深水县人民医院对武某的死亡不存在任何过错或过失,这完全是医疗过程中难以预料

的意外事故。

最后,不良反应的出现与用药目的无关或者属于意外。如龙胆泻肝丸是一种以非处方药上市的清热泻火的中成药,近年来发现其配伍中药关木通含有马兜铃酸,容易导致肾损害继而引发尿毒症。北京一位出身中医世家的老中医,因服用该药而致病,他的祖父和父亲也因长期服用此药而死于尿毒症。^[3]据2003年2月24日《中国青年报》报道,仅北京中日友好医院肾内科1998年至今,已有100多例因服用龙胆泻肝丸而导致肾损害的患者。

3 国外的立法例及判例

我国台湾地区制定了《药害救济法》以实现对药品不良反应受害人的保护。该法规定:药物因常见且可预期之外的不

良反应致人死亡、障碍或严重疾病的,可申请救济。救济基金的来源为药物制造商和输入业者(进口商)缴纳的年保证金,以及给付机关代位求偿所得等。

在美国,通过DES安胎剂案^[4]确立了以被告所占有的市场份额来确认责任的主体的理论。DES是由美国食品与药品管理局批准投放市场的一种保胎药,孕妇服用这种药后可以预防习惯性流产。但后来证明该药有一种副作用,孕妇服用这种药后,如果其生育的孩子为女性,女儿极可能得一种阴道癌,发病率高达30% - 90%。后来有成千上万的妇女因其母亲在妊娠之间服用DES而得了这种疾病。原告辛德尔也是此药的受害者,成年后不幸患上了癌症。于是原告和其他受害人以生产该药而市场占有率达90%以上的5家药商为共同被告,起诉请求赔偿。

一审法院以原告无法提出证据证明其母亲服用哪家药厂的药物为由,驳回原告起诉。二审法院则认为5家药厂均有过失,每家药厂须为损害之发生负全部赔偿责任。被告不服,上诉至加州最高法院,并提出工艺水平抗辩,加州最高法院驳回被告的工艺水平抗辩,判决各被告依其市场占有率比例分担损害赔偿。该判决创造了市场份额责任理论。

在德国,对药品引起损害的责任实行危险责任制,并对药商实行市场准入,除了资格审定外,还实施了法定赔偿准备金的保险制度,且法律规定,不可因所销药品为国家批准且符合药典而对抗赔偿请求权人。德国在1976年制定了一部《药物伤害法》,规定生产有缺陷的药物的生产者对此应承担严格责任。这也是欧洲最早的一部关于药品责任的专门立法。^[5]1978年1月1日德国施行新的《药品法》。德国药品法将药品缺陷分为研发缺陷、制造缺陷和指示缺陷。而致人严重损害的药品意外的不良反应定性为药品的设计缺陷,依法律的规定,药品生产商不得主张发展风险抗辩。消费者的权益得到了保护。

日本1994年颁布了《制造物责任法》。该法规定,制造物因缺陷致人损害时,生产商应当承担严格责任。并且该法采用延长时效期间的办法来达到充分保护受害者合法权益的目的。该法规定,对于在身体中逐渐蓄积而损害人的健康的物质所致损害须经一定的潜伏期后才出现症状的损害,从损害发生时起计算,10年间不行使时,因时效而消灭。^[6]近年来,日本对医药品副作用的救济,于《制造物责任法》之外另辟蹊径,制定了《医药品副作用救济·研究振兴基金法》。由医药品制造业者的筹借款与国家的补助金对受害人实施支付。^[7]确立了药品研究开发和药害事件救济基金制度,先向生产企业和经营企业征收捐款以成立基金会,除可对用药人进行补偿,也可减轻生产企业的负担,办理不良反应救济的同时,也推广新产品的研发。

还有瑞典针对药品不良反应实行了集团保险制度,英国主要通过产品责任法对药品进行规范,对药品不良反应实行无过错责任。

4 几点思考

(下转第144页)

咽部狭窄变形^[1]。CT可弥补平片的不足,CT表现主要为鼻咽顶后壁区增厚软组织密度影,内质均匀,边界欠清,平扫密度均匀,增强后可见均匀一致的中度强化,一般无坏死。同时要注意到鼻咽侧位平片的质量好坏直接影响测量A/N比值的准确度,要取立位标准鼻咽侧位片,儿童不合作时家长要在患儿身旁固定头部,患儿的头部不要过分的抬高或低头,同时让患儿平静呼吸,不能让患儿哭闹,这样摄出的鼻咽侧位平片清晰,对比度好。一定要在吸气时曝光,吸气时软腭位置最低,鼻咽腔前后径达到最大,此时的鼻咽腔方为真正的狭窄,否则会因呼气时软腭抬高而造成鼻咽腔狭窄的假象。一张高质量

的鼻咽侧位平片是诊断腺样体肥大的重要因素。

参考文献

- [1] 徐赛英.实用儿科放射诊断学[M].北京:北京出版社,1998:201-202
- [2] 邹明禹.儿童增殖体-鼻咽腔比率测定的临床价值[J].中华放射学杂志,1997,31:190-192
- [3] Bower Cm, Gungor A. Pediatric obstructive sleep apnea syndrome [J]. *Otolaryngol Clin North Am*, 2000,133(1):49-75
- [4] 陈文彬,王友赤.诊断学[M].北京:人民卫生出版社,2001:549-562

(上接第140页)

4.1 我国的有关立法

我国对产品缺陷的判断采取的是平行适用“强制性标准”与“不合理危险”双重标准。这给消费者维护权益制造了障碍。在龙胆泻肝丸诉讼中,龙胆泻肝丸是按国家药典标准生产的产品,其危及人身安全的不良反应是否属于缺陷?药品质量合格且符合药典规定这一强制性标准,而药品隐含的不良反应又确实给消费者带来了灭顶之灾,双重标准造成了实践上的困惑。因此,生产商认为自己不承担责任。那么,损害后果只能由消费者自己消受。我国立法如此规定与法制发达国家并不一致。这在涉外案件中也不利于对我国消费者的保护。2001年发生的德国拜耳公司生产的“拜斯亭”不良反应事件,其他国家的受害人获得赔偿,我国受害人却没有得到。拜耳公司认为,拜斯亭是经北京药监部门检验后批准进口的,符合我国法律规定的药品进口标准,依据冲突规范,本案适用侵权行为发生地法律,被告不应承担责任。^[8]这样,我国受害人的合法权益无法得到保障。因此,我国也应以“不合理危险”为判断药品是否有缺陷的标准。随着国外药品越来越多地进入我国市场,我国有必要与国外先进立法保持一致。

4.2 用法律手段减少药品不良反应。

全面落实药品不良反应报告制度。药品生产、经营企业和医疗预防保健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,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、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门报告。从国家加强药品生产及市场监管、建立药品安全评价体系。一方面完善药品监管体系,同时要强化公众的安全用药意识。作好药品不良反应监测管理工作,尽量减少药品不良反应的发生。

4.3 我国应及早建立和完善药品不良反应救济机制,实行药品不良反应救济基金制度。

在前述武某案中,法院认为为了公平保护双方当事人的权利,人民法院审理医疗损害赔偿案件,应该在依法适用过错

责任原则的前提下,采用过错推定原则。但是在药品不良反应的案件中,患者使用的药品是合格药品,药品不良反应纯属意外事故,各方都没有过错。那么让患者自负责任是否真的公平?药品由生产商制造,由销售者提供,国家药政部门核准,各方在药品经营中会有获利,而出现损害后让受害人损害自负,确实和现代法治理念不符。从上述各国对药品不良反应的规定来看,无疑都体现了一种基本精神,那就是对消费者生命、健康权益充分进行保护。这应该对我们有所启示。在综合考虑各种因素、兼顾各方利益、衡量多元价值的基础上,应该借鉴我国台湾地区的做法,建立药品不良反应救济基金,设立一个权威机构对药品不良反应进行认定,并决定救济金的拨付。救济金的来源为药品生产经营企业按比例提取的药品不良反应准备金、政府补助及社会各界的捐款。当然,在制度的具体设计上,应平衡赔偿正义、危险险阻、合理负担,风险分散、效率等价值考量,在这点上,我们可以借鉴其他国家和地区的具体做法。

参考资料

- [1] 高绍安.中国最新医疗纠纷典型判例[M].北京:中国法制出版社,2001:211
- [2] See Hearing on drug safety before the subcomm. on intergovernmental Relations of the House Comm. on Government operations 88th Cong[C]. 2d sess., pt.1. 1964:147
- [3] 白剑峰.龙胆泻肝丸的拷问[N].人民日报,2003-02-27
- [4] 张新宝.中国侵权行为法[M].北京:中国社会科学出版社,1998:487
- [5] 张严方.消费者保护法研究[M].北京:法律出版社,2003:468
- [6] 叶正明.国外药品不良反应损害救济制度述评及其对我们的启示[J].时代法学,2005,1:93-97
- [7] 于敏.日本侵权行为法[M].北京:法律出版社,1998:487
- [8] 叶正明.药品不良反应的法律定性及其后果的救济[J].法律与医学杂志,2005,12(1):14-18