

超说明书用药风险的法律规制

葛章志, 贡子然

中国科学技术大学公共事务学院, 安徽 合肥

收稿日期: 2023年7月28日; 录用日期: 2023年8月14日; 发布日期: 2023年11月7日

摘要

超说明书用药具有其必要性, 明晰规范超说明书用药的法律风险, 有利于保护医方和患者的合法权益, 本文梳理超说明书用药的国内外法律规定以及可以适用于超药品说明书用药的法律责任规定, 涵盖《民法典》及相关司法解释的规定。如果患者在超说明书用药后受到损害, 医疗机构或者医务人员在超说明书用药的过程中有过错的, 由医疗机构承担赔偿责任。患者依主张由医疗机构负担赔偿责任的, 应当提交到该医疗机构就诊、受到损害的证据。由医疗机构举证证明超说明书用药没有导致患者受到损害, 以及其不存在医疗过错。提出超药品说明书用药风险的法律规制构建的对策建议, 如加强各环节立法, 确立法律原则, 明确责任类型, 明确损害责任的构成要件, 明确患者和医方的举证责任等。

关键词

超说明书用药, 风险规制, 法律责任

The Legal Regulation of the Risk of Off-Label Drug Use

Zhangzhi Ge, Ziran Gong

School of Public Affairs, University of Science and Technology of China, Hefei Anhui

Received: Jul. 28th, 2023; accepted: Aug. 14th, 2023; published: Nov. 7th, 2023

Abstract

Off-label drug use has its own necessity, clearly regulating the legal risks of off-label drug use is conducive to the protection of the legitimate rights and interests of medical practitioners and patients, this paper combs through the domestic and international legal provisions of off-label drug use as well as the legal liability provisions that can be applied to the use of off-label drug use, covering the provisions of the Civil Code and the relevant judicial interpretations, if the patient suf-

fers from the damage after the off-label drug use, the medical institution shall bear the liability for compensation if the medical practitioner is at fault in the process of off-label drug use. If the patient claims that the medical institution bears the responsibility for compensation, he or she should submit evidence that he or she visited the medical institution and suffered damage. It is up to the medical institution to prove that off-label drug use did not cause the patient to suffer damage, and that it is not at fault for the medical treatment. It puts forward the countermeasure suggestions for the construction of the legal regulation of the risk of off-label drug use, such as strengthening the legislation of each link, establishing the legal principles, clarifying the type of responsibility, clarifying the constituent elements of the responsibility for damages, and clarifying the burden of proof of the patient and the medical institution.

Keywords

Off-Label Drug Use, Risk Regulation, Legal Responsibility

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 超说明书用药概述

1.1. 超说明书用药的概念

药品说明书是规定药品使用事项的法定性说明文件, 经国家药监局批准, 超说明书用药则指在药品说明书的适用症状、适用人群、适用剂量之外使用药品。

关于超说明书用药的规范化定义。1992年, 美国药师协会(American Pharmacists Association, 简称APA)将超说明书用药定义为药品适用症状、用量或方法在美国食品药品监督管理局(FDA)所认可的药物说明书以外的范围使用[1]。

广东省药学会印发国内第一个《药品未注册用法专家共识》, 率先界定“药品未注册用法”, 界定为药品的适应症状、给药途径及用量不符合国家药物监管机构所认可的说明书范围的使用方式。药品未注册用法的具体含义包括给药用量、适合人群、适应症或给药途径等与药品说明书不同的用法。

1.2. 超说明书用药的原因

在实践中, 超说明书用药具有多方面的原因。第一, 药品说明书自身存在一些缺陷, 如规定不明确, 滞后于医学技术的发展, 是在当时已有医学技术条件和医学实践下的产物。第二, 临床治疗中, 需要超越药品说明书进行用药。在遵循说明书的治疗已无法满足治愈患者的要求下, 在充分考虑患者知情同意和风险性的情况下, 超说明书用药意味着患者有更多治愈的可能性。第三, 在需要医学创新或药品短缺的情况下, 超说明书用药也会出现。

1.3. 超说明书用药的特征

超说明书用药具有必要性。超说明书用药推动医学研究的创新。超药品说明书用药可以探索新的适用症状、新的治疗方法。

超说明书用药具有风险性。超说明书用药属于在原有经验外的尝试, 对于患者、医师、医疗机构都存在风险。超说明书用药对于患者来说, 由于未按已有说明书进行用药, 对患者具有一定的风险性, 会

存在不良反应, 用药后果难以预测, 对于老人、儿童、孕妇等特殊群体来说, 用药安全性也难以保证。对于医疗机构及医务人员来说, 若超说明书用药引起不良后果, 将承担法律责任, 尽管其本意是出于治愈患者的目的。超说明书用药也会引起医患纠纷。对于药品监管部门来说, 超说明书用药对其监管产生一定的困扰, 监管幅度以及监管标准难以确定。

超说明书用药在医学界的标准和法律界的标准不一致[2]。《民法典》侵权责任编规定医疗机构违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范时, 推定医疗机构有过错。这增加了医院的适用顾虑, 超说明用药的责任不明确限制了医院使用超说明书药物抢救病人。

超说明书用药需要用法律来进行规制。超说明书用药作为新的探索方式, 需要用法律予以规制, 防范可能产生的风险, 规范操作。进一步规范超说明书用药的法律风险, 存在以下必要性: 第一, 有利于医方行医。明确了超说明书用药的法律风险及其判断标准, 减轻医方在超说明书用药时的顾虑, 保护医方的合法权益。第二, 有利于保护患者的合法权益。防止医方不恰当的超说明书用药行为, 提供了安全保障。第三, 有利于行业监管。明晰了行业监管标准。第四, 有利于完善法律制度, 完善临床医学领域的法律。

2. 国内外超说明书用药法律法规现状

2.1. 国内法律法规

2.1.1. 超说明书用药的直接规定

《中华人民共和国医师法》(以下简称《医师法》)规定了超说明书用药的适用范围。按照《医师法》第二十九条之规定, 医师在无更好诊断方法的特定情形下, 且必须得到病人明显的知情同意之后, 才能实施超说明书使用, 并必须选择具备循证医学依据的药物方法进行诊疗。由此可见, 超说明书用药的最主要前提条件就是必须得到病人的知情同意, 并具备循证医学依据[3]; 广东省药学会制定的《药品未注册用法专家共识》, 其要求超说明书用药的应用必须符合下列要求: 已无有效的可替换性药品、非用于试验研究、有合理的医学实践证据、经医院药事管理委员会和伦理委员会同意、保障患者的知情权。不过其并非法律法规, 没有法律强制力和普遍适用效力, 但在一定程度上具有参考性和借鉴性。

整体而言, 超说明书药物的适用条件主要包括以下几点: 1) 在尚无有效或更佳的医疗手段等情况下; 2) 获得患者明确知情同意; 3) 具备循证医疗证据的药物使用方法; 4) 经由药事委员会和伦理委员会审核。

2.1.2. 适用于超说明书用药的法律规定

适用于超说明书用药知情同意的规定方面, 根据《医师法》第二十五条规定, 医师在治疗过程中必须向患者告知疾病、治疗方法以及其必须知道的情况, 并获得患者明确知情同意; 无法或者不能向病人告知的, 必须向患者的近亲属告知, 并得到其明确知情同意。

用药管理规定方面, 有《药品管理法》和《处方管理办法》。《药品管理法》第五十八条规定, 药方在涉及到有配伍禁忌和超过标准用量范围时, 应当拒绝调配; 必要时, 必须经处方医生的修改或重新签署, 才能调配。由此可见, 超说明书用药在严格情况下才可以实施, 而医师如果需要实施超说明书使用, 则需要进行更严格的程序; 按照《处方管理办法》第六条规定, 必须严格按照用药说明书中约定的一般用法剂量使用, 在特殊情形需超剂量应用的, 还必须写明理由并再次签名; 根据《处方管理办法》第十四条规定, 医师应根据诊疗规范、药品说明书所规范的用药适宜证、药物功效、用法、剂量、禁忌、不良反应和关注事宜等内容提供药方, 即限定的处方根据是诊疗规范和药品说明书。

2.1.3. 适用于超说明书用药法律责任的相关规定

明晰超说明书用药的法律责任, 是防范超说明书用药的法律风险的重要一环。法律责任明确分配,

可以规制各参与主体的行为,使参与主体履行义务,减少违规行为和过失行为,防范法律风险。国内可适用于超说明书用药的法律责任规定有以下规定:

关于赔偿责任的规定。按照《民法典》侵权责任编规定,如果患者在超说明书用药后受到损害,医疗机构或者医务人员在超说明书用药的过程中有过错的,由医疗机构承担赔偿责任。

关于举证的规定。按照《民法典》侵权责任编规定,在举证过程中,若医疗机构隐匿或者拒绝提交与医疗事故相关的病历材料,或者丢失、伪造、篡改和非法毁灭病历材料的,推定医疗机构有过错。但推定过错标准还有医疗机构触犯国家法律法规和相关诊断技术标准这一情形,笔者认为这一推定过错标准可以因超说明书用药的特征而适当限制使用。《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》第四条、第五条规定了患者和医疗机构的举证义务。对于患者来说,患者依主张由医疗机构负担赔偿责任的,应当提交到该医疗机构就诊、受到损害的证据。对于医疗机构来说,在证明知情同意方面,医疗机构若能提供患者或者患者近亲属明确知情同意证据的,人民法院可以认定医疗机构尽到说明义务,但患者有相反证据足以反驳的除外。此外,按照最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》,因超说明书用药引起的医疗损害案件中,由医疗机构举证证明超说明书用药没有导致患者受到损害,以及其不存在医疗过错。

事故损害鉴定是司法的重要依据,按照《医疗纠纷预防和处理条例》第三十六条,医学会、司法鉴定机构作出的超说明书用药医疗损害鉴定意见,需要明确记载并表述是否存在医疗损害以及医疗损害的程度、医疗机构是否存在医疗过错、医疗过错与医疗损害是否具有因果关系、医疗过错在医疗损害中的责任程度。

2.1.4. 行业指导性指南

二零零六年以来,由中华医学会各医学分会发布编写的《临床诊疗指南》,内容涵盖现代临床各科,其中关于超说明书用药的阐述也可用作医学诉讼中的重要凭据。《中国超药品说明书用药管理指南(2021)》也是行业内指导性指南,法律效力性较低,并没有权威性的明确规定。

相比于其他国际权威机构所出台的超说明书用药的管理措施和办法,中国的超说明书用药的指导性文件主要是以超说明书用药专家共识的指导为主,没有对全国超说明书使用的标准统一管理,且大多是由地区性协会制定的统一标准和规范,且内容多仅仅对其原理做出了初浅说明,对于具体的操作方法和细节内容也没有进行过详尽解释,易造成不合理使用的错误,在具体实操中容易产生错误。超说明书用药管理规范大部分都是医院内部的规定,或者是由当地临床医生与药物学家联合发表的业内专家学者意见。上述专业意见对于诊所内部的管理规定是否存在效力,其法律效力又应怎么认定,有待进一步考察。

2.2. 国外法律法规

目前,多个国家已经允许合理的超说明书用药相关立法,但印度明确禁止超说明书用药,美国、新西兰在立法中规定了可以超说明书用药;德国、意大利、荷兰和日本则因规定中均无明确限制超说明书使用范围,亦有对超说明书使用的相应规定,故视其准许超说明书用药[4]。

各国关于超说明书用药的法律规定可概括为以下几个方面:第一,从事前角度来看,包含是否允许超说明书用药以及超说明书用药的前提条件。第二,从事中角度来看,包括超说明书用药的信息传播方式、医务人员的义务以及医疗企业的义务。第三,从事后角度来看,包括超说明书用药的保险赔偿制度。对超说明书用药各个环节都进行了明确规定,保证了超说明书用药的规范化与合法化,切实可行,既维护了病人的基本权益,也减少了医生们可能遇到的法律问题,从而消除了广大临床患者的后顾之忧[5][6]。

3. 超药品说明书用药风险的法律规制构建

3.1. 加强超说明书用药各环节的立法

目前关于超说明书用药的法律比较零散,不成体系,法规比较少[7],应出台专门的法律和司法解释来规范超说明书用药的管理,提高法律层级。使超说明书用药有充分的法律依据,能指导超说明书用药的实践。

对于超说明书用药的全过程予以明确规定,对申请、审批、征求患者的知情同意、病历内容的记录保存、患者隐私信息的保护进行详细的规定,明确过程中的责任承担及处罚规定;对于行政管理的相关规定也应加以明确,明确超说明书用药的监管机构及监管规定,对超说明书用药的法律风险予以明确规定[8][9]。

3.2. 确立法律原则

确立超说明书用药的原则,进一步明确使用标准及侵权标准,明确侵权时承担责任的原则,笔者认为,应进一步推进过错推定原则的适用,因为超说明书用药需要医疗机构和医务人员有着更高的审慎注意义务。在医疗机构拒绝提交与医疗事故相关的病历材料等情形,无法证明患者受到的损害与其他显著因素有关时,推定超说明书用药对患者造成了损害。

3.3. 明确责任类型

超说明书用药中,主要责任类型为民事责任。民事责任的重要意义在于保护患者的权利,赔偿患者的损失。民事责任又可分为侵权责任和违约责任。违约责任是指医疗机构或患者未履行医疗合同义务或者履行医疗合同义务未达到约定标准,而依法产生的法律责任。侵权责任则是指医疗机构因实施超说明书用药导致患者损害的侵权行为,所需要承担的民事法律后果。在超说明书用药中,主要会产生医疗损害侵权责任,违约责任目前在医疗损害中使用较少,需要适当引入违约责任。虽然民事责任一般由双方协议解决,但医疗事故损害责任多需要通过行政部门介入或通过司法途径解决。

刑事责任是指行为由于犯罪行为所导致的,触犯了刑事法律所应当承担的惩罚性的结果。这种惩罚性的后果由司法机关通过特定的程序来确定。在超说明书用药时,如果涉嫌刑事责任,则存在着如下特征:首先,行为人的行为存在着较大的社会危险性,对于患者的损害极大。第二,是犯罪人向国家所负的责任,由国家机关来追究。第三,刑事责任是所有法律责任中最严厉的一种,如被判处死刑、无期徒刑等。

3.4. 明确损害责任的构成要件

超说明书用药的责任主体属于医疗机构,医师的职业行为一般由医疗机构承担。

明确超说明书用药的法律责任归责,需明确其中的因果关系认定标准,这是侵权责任不可或缺的构成要件。若超说明书用药行为与损害后果不存在因果关系,则医疗机构无需承担侵权责任。明确超说明书用药医疗机构和医师的义务,对于过错认定有着至关重要的作用。明确超说明书用药存在的损害后果,超说明书用药造成的损害主要指患者的生命健康权、隐私权、信息权受到了损害。

在目前超说明书用药医疗损害的因果关系确定中,技术手段仍是局限的。多数情况下仍借助专家经验和类案来判断,通过鉴定意见来判断,需进一步开拓其他判断方法。

3.5. 明确医疗机构和患者的举证责任

医疗机构应证明在用药时已充分了解说明书的规定,已尽到充分的注意义务,对超说明书用药的风

险进行了充分的考量。已无有效或更佳的医疗手段, 具备循证医疗证据的药物使用方法, 经由药事委员会和伦理委员会审核。若医疗机构能够证明患者的损害是由于其他因素造成的, 与医疗机构的行为无关, 则可以否定医疗机构的超说明书用药行为导致了患者的损害后果之间。

医疗机构证明尽到了超说明书用药的说明义务, 应当证明其已向患者说明了药物使用系超说明书用药、超说明书用药可能产生的风险、已征得了患者的同意。

患者若主张医疗机构存在过错, 应充分提供证据证明医疗机构违反了注意义务和说明义务, 未对超说明书用药的有效性、安全性起到充分注意义务, 未充分履行说明义务。

4. 结论及不足

4.1. 结论

超说明书药物的适用条件主要为在尚无有效或更佳的医疗手段等情况下, 获得患者明确知情同意, 具备循证医疗证据的药物使用方法, 经由药事委员会和伦理委员会审核, 并获得患者明确知情同意, 超说明书用药在严格情况下才可以实施, 而医师如果需要实施超说明书使用, 则需要进行更严格的程序。

如果患者在超说明书用药后受到损害, 医疗机构或者医务人员在超说明书用药的过程中有过错的, 由医疗机构承担赔偿责任。患者依主张由医疗机构承担赔偿责任的, 应当提交到该医疗机构就诊、受到损害的证据。由医疗机构举证证明超说明书用药没有导致患者受到损害, 以及其不存在医疗过错。

需进一步对超说明书用药的全过程予以明确规定, 应进一步推进过错推定原则的适用, 因为超说明书用药需要医疗机构和医务人员有着更高的审慎注意义务。明确超说明书用药致损的因果关系、过错认定以及损害后果。明确举证责任。医疗机构应证明尽到了超说明书用药的注意义务和说明义务, 患者若主张医疗机构存在过错, 应充分提供证据证明医疗机构违反了注意义务和说明义务, 未对超说明书用药的有效性、安全性起到充分注意义务, 未充分履行说明义务。

4.2. 不足

超说明书用药属于前沿热点话题, 由于现有深入剖析超说明书用药的法律风险及法律责任相关的文献较少, 本文的理论基础较为薄弱, 由于专业限制对于医学技术专业性问题把握不深入, 提出的对策有待进一步切合实际。文章主要为针对现行法律的文本分析, 属于普遍性分析, 未具体结合实际案例进行个性化分析。本文理论深度有待提高, 论证有待进一步深入严谨, 属于对于超说明书用药法律规制构建的尝试性探索, 以期为后来的研究提供一定参考。

参考文献

- [1] 朱丽媛, 叶生亮, 马莉, 等. 静注人免疫球蛋白在其适应证及超适应证中应用的研究进展[J]. 中国生物制品学杂志, 2022, 35(10): 1249-1256.
- [2] 邢沫, 郑秋实, 张良辉, 等. 超说明书用药法律评价标准探讨[J]. 中国医院管理, 2015, 35(3): 47-48.
- [3] 刘颖. 《医师法》视角下超说明书用药的保障与规范[J]. 锦州医科大学学报(社会科学版), 2022, 20(6): 30-33.
- [4] 张伶俐, 李幼平, 曾力楠, 等. 15 国超说明书用药政策的循证评价[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(4): 426-435.
- [5] 刘容吉, 牛子冉, 左玮, 等. 国外对超说明书用药的态度和医保覆盖情况及其启示[J]. 中华医院管理杂志, 2021, 37(10): 838-842.
- [6] 唐蕾, 韦炳华, 何秋毅, 等. 超说明书用药的现状及其法律风险[J]. 中国药房, 2014, 25(45): 4225-4228.
- [7] 丁瑞琳, 邵蓉. 超说明书用药的法律风险分析及政策完善建议[J]. 上海医药, 2022, 43(S2): 99-105.
- [8] 张宏丽, 许建辉, 侯惠荣, 等. 规避超说明书用药风险的管理决策[J]. 中国医院, 2017, 21(7): 26-27.
- [9] 陈绍辉, 毛颖婕. 关于超说明书用药的法律性质[J]. 医学与法学, 2014, 6(3): 19-24.