

药品说明书之外用法的法律风险提示及对策建议

刘 宇

中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院医务处, 北京 100730

电话: 010-65295840, E-mail: liuyuok@sina.com

【关键词】药品说明书; 用法; 法律风险

【中图分类号】R839 【文献标志码】A 【文章编号】1674-9081(2010)01-0117-02

2010年7月1日, 作为最重要的民事法律规范的《侵权责任法》即将实施, 其中“医疗损害责任”部分是迄今为止最高位阶的法律规范, 对医疗行为有重大影响。

根据《侵权责任法》第58条第2款规定: 医疗行为如果“违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定”, 将被直接推定为医疗过错行为而导致严重后果。然而, 有临床医生提出这样的担心: “药品说明书算不算诊疗规范, 超说明书用药是不是会带来巨大医疗赔偿风险”。

超药品说明书用药的问题确实是一个必须引起医疗界高度重视的问题, 这一问题的严重性来自于两个领域的认识差异, 在医疗界, 药品说明书之外用药的现象普遍存在并且被认为有其合理性, 甚至大部分医生不关心药品说明书而认为用药的最终决定权在医生; 但在法律界, 药品说明书却被作为一项“法律规范”看待, 更由于其简单明了而经常被法官作为能够直接看懂的“诊疗规范”去衡量医生用药行为的正确性。实际上, 已经发生很多医生超说明书用法用药导致赔偿的案例。显然, 医疗界和法律界的认识差异给医务人员带来了重大风险隐患, 对这一问题的探讨更由于侵权责任法的实施和医疗赔偿标准的提升而变得刻不容缓。

造成这种尴尬局面的原因, 在于医疗习惯和法律规则的固有冲突。世界上是先有医疗行为, 才有医疗法律规范, 医疗界很多规则是在实际医疗工作中自然形成的。但有时, 可能会遇到医疗界的习惯规范和法律规范冲突的情况, 更可怕的是, 由于习惯规范本身就比较模糊, 从而会造成医务人员无所适从的情形。在现实工作中, 医疗界经常面临因规

则不清晰而两面受指责的尴尬局面。一方面, 一旦出现超说明书范围用药, 医院可能不经鉴定直接承担责任; 另一方面, 若一切超说明书用药行为均被禁止, 某些患者因为无法用药造成重大损失甚至死亡, 则医院同样难辞其咎。显然, 针对超说明书用药的问题已经到了必须明确规则的时候。

实际上, 超说明书范围用药有不同的情形, 有的是医生仅凭经验擅自开展科研创新活动, 也有因说明书滞后、说明书本身与药典不符的情况, 因此一概按违法处理必然不妥, 最终反而会伤害大部分患者的利益。当前, 制定尽可能清晰明确的规则是最重要的, 而这种技术性规则不可能指望由法律界制定, 卫生行政部门恐怕亦无暇顾及这样的细节问题, 为此行业组织应当发挥重要作用。我国医疗界有“医院协会”、“医师协会”、“医学会”、“药学会”等行业组织, 通过这些组织发动医师、药师、医院管理者和医疗法律专家的作用, 尽快在超药品说明书用药问题上形成行业共识, 并以此共识规范医疗行为, 进而说服法律界承认被规范的超说明书用药的法律地位, 这是解决超药品说明书用药问题的最有效途径。

北京协和医院为了加强对超说明书用药的管理, 防范可能的法律风险, 特别组织了有关专家的论证会议。会议做出了在协和医院范围内对超说明书用药实行分级分类管理的建议, 即针对不同的超药品说明书用药的情形设置不同的权限, 分别由医师层面、科主任层面、医院层面层层负责, 将用药行为规范化、将责任主体清晰化, 以此尽可能防范法律风险的发生。这是北京协和医院通过强化管理流程避免法律风险的一种努力。当然, 超药品说明书用

药问题是整个医疗行业需要面对的课题，绝非一两家医院的规范化管理就可以完全解决的。因此，建议广大医师、药师、法律专家等相关人员意识到这一问题的重要性，在行业组织的框架内就包括下列问题在内的超药品说明书用药方面的问题进行深入广泛的讨论，最终制定形成有法律规范价值的共识性结论：

(1) 医学和药学界有无超药品说明书用药的合理性和必要性；

(2) 对超药品说明书用药行为有无精确规制的

可能性；

(3) 药品说明书有无“诊疗规范”的法律效力；

(4) 超药品说明书用药是否全部属于违法；

(5) 《侵权责任法》实施后超药品说明书用药的法律风险和后果；

(6) 超药品说明书用药中的患者知情选择权如何保证。

(收稿日期：2010-05-11)

· 医学新闻 ·

刀尖上的舞蹈 显微镜下切除岩尖胆脂瘤

北京协和医院耳鼻喉科高志强教授等采用耳内镜辅助下显微手术，成功为 11 位患者施行了侧颅底颞骨岩尖胆脂瘤切除术，不仅保证肿瘤彻底切除，而且为患者保全了颅底的重要结构和功能，手术量及手术效果在国内均达到领先水平。此技术成果获得北京协和医院 2009 年医疗成果二等奖。

岩尖胆脂瘤是一种罕见的岩尖病变，多数为先天性，患者年龄多在 20~50 岁，往往因出现神经性耳聋、面神经麻痹、头痛等症状前来就诊。胆脂瘤并非恶性肿瘤，而是由人体胚胎上皮残存物积累形成的，一般 2~10 cm 大小。由于上皮残存组织堆积在岩尖要害位置，对岩骨具有侵蚀性，并压迫周围的血管和神经，若不彻底清除，可能加重对神经、血管的压迫，造成人体的功能性损害。

高志强教授说，虽然耳鼻咽喉疾病累及范围不大，但耳鼻咽喉均为把守人体通气的“重镇要塞”，其内部咬合之精密更是严丝合缝。侧颅底颞

骨岩尖胆脂瘤发生在位于颅底深部的岩骨尖部。岩骨是中颅窝和后颅窝的分水岭，位置深在，其上交错着面神经、位听神经和颈动脉等重要结构，并通过内听道与脑部相通。所以，岩尖胆脂瘤切除难度大，极具风险。手术一般持续 4~5 h，不仅要將肿瘤彻底切除，还要仔细保护好颅内动脉、面神经、听神经等重要结构，一旦差之毫厘，将会给患者带来不可挽回的损失。

为此，医生在手术前需要通过一系列检查，对患者的神经和肌肉功能及受累情况做出相应评估，并制定手术方案。该手术应用先进手段和技术，多经迷路入路，采用耳内镜深入岩尖处，在显微镜下操作完成，以保全重要的神经和血管。由于施行颅内手术会流失大量脑脊液，胆脂瘤切除后还需进行脑脊液的修补，运用“三明治法”，即“肌肉-粘胶-肌肉”修补脑脊液漏，有利于患者的术后恢复。

(北京协和医院宣传处 史真真)