

基于司法判决的抗菌药物临床应用纠纷防范策略分析

宋鹏 张玲(通信作者)

430071 武昌区水果湖街社区卫生服务中心, 湖北 武汉

doi:10.3969/j.issn.1007-614x.2023.011.052

摘要 目的: 探讨基于司法判决的抗菌药物临床应用纠纷防范策略, 以促进抗菌药物合理使用, 保障医患双方合法权益。方法: 检索中国裁判文书网从建库到2021年8月31日与《抗菌药物临床应用管理办法》相关的医疗损害责任纠纷司法判决书。分析案例涉及的医院、患者、纠纷原由、判决理由、判决结果等信息, 提出纠纷防范的具体措施。结果: 共纳入40份判决书, 涉及的纠纷主要为医师无相应的抗菌药物使用权限、医疗机构无抗菌药物使用资质、抗菌药物使用不合理、无抗菌药物使用指征、特殊使用级抗菌药物会诊不规范等。被法院判定医院有责任的27例(67.5%), 赔偿金额平均45.1万元/例, 二级及以下基层医疗机构案例被判定有责的比例明显高于三级医院。死亡案例34例, 占85%, 死亡原因与抗菌药物相关9例(26.5%), 无关8例(23.5%), 不能排除相关性1例(2.9%), 未进行尸体解剖无法判定16例(47.1%)。结论: 医疗机构应加强抗菌药物临床应用能力建设, 通过专业化培训和信息化手段提升抗菌药物应用管理水平, 同时, 重视患者健康教育, 提升公众合理用药意识, 从根本上防范纠纷。还应建立简易、高效、公平、公正的纠纷处置机制, 维护医患双方权益, 降低社会综合成本。

关键词 抗菌药物; 中国裁判文书网; 医疗损害责任纠纷

Analysis of Dispute Prevention Strategies of Clinical Application of Antibiotics Based on Judicial Decisions

Song Juan, Zhang Ling(corresponding author)

Wuchang District Shuiguohu Street Community Health Service Center, Wuhan 430071, Hubei Province, China

Abstract Objective: To discuss the dispute prevention strategies of clinical application of antibiotics based on judicial decisions, so as to promote the rational use of antibiotics and protect the legitimate rights and interests of both doctors and patients. Methods: The judicial judgments of medical damage liability disputes related to the Measures for the Administration of Clinical Application of Antibiotics in China Judgments Online were searched from the establishment of the database to August 31, 2021. The hospital, patient, cause of dispute, reason of judgment, result of judgment and other information involved in the case were analyzed, and specific measures to prevent disputes were proposed. Results: A total of 40 judgments were included. The disputes involved were mainly doctors' lack of corresponding permission to use antibiotics, medical institutions' lack of qualification to use antibiotics, irrational use of antibiotics, no indication for use of antibiotics, and non-standard consultation of special use grade antibiotics. In 27 cases (67.5%), the hospitals were judged to be responsible by the court, and the average amount of compensation was 451000 yuan/case. The proportion of cases involving primary medical institutions at level II and below was significantly higher than that at level III hospitals. There were 34 cases of death, accounting for 85%, and the cause of death was related to antibiotics in 9 cases (26.5%) and unrelated to antibiotics in 8 cases (23.5%), and the correlation cannot be excluded in 1 case (2.9%) and cannot be determined without autopsy in 16 cases (47.1%). Conclusion: Medical institutions should strengthen the construction of clinical application capacity of antibiotics, improve the application management level of antibiotics through professional training and information means, pay attention to patient health education, improve the public awareness of rational use of drugs, and fundamentally prevent disputes. In addition, it is necessary to establish a simple, efficient, fair and just dispute resolution mechanism to safeguard the rights and interests of both doctors and patients and reduce the comprehensive social cost.

Key words Antibiotics; China Judgments Online; Medical damage liability disputes

2012年8月1日,《抗菌药物临床应用管理办法》^[1]开始施行,该办法明确要依法依规对医疗机构、医师和药师出现违反本办法的相应情形给予处理。有研究指出,抗菌药物是由于用药错误造成医疗

损害责任纠纷案件的主要药品种类^[2]。近年来,一些医疗纠纷案例在起诉、答辩、判决环节都涉及该办法。本研究对经司法判决的由于抗菌药物临床应用引起的相关医疗损害责任纠纷案例进行分析,针对性提

出防范纠纷的具体措施,以减少相关的医疗损害责任纠纷,完善纠纷解决机制,保障医患双方合法权益,构建和谐医患关系。

资料与方法

以“抗菌药物临床应用管理办法”为关键词,限定案由为“医疗损害责任纠纷”,在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)进行搜索,收集从建库到2021年8月31日的司法判决书。收集的案例由课题组2名成员根据判决书判断是否纳入研究范围,如意见不统一,则由第3名课题组成员进行决断。原告、被告、法院在起诉、答辩、判决任一环节引用《抗菌药物临床应用管理办法》的案例均纳入研究范围。同一案例的一审、二审判决书文书以二审判决结果为准,排除重复案例。利用Excel电子表格建立数据库,统计案例的发生时间、判决时间、审理程序、案例涉及患者信息(姓名、年龄、性别、原患疾病、损害后果、损害原因等)、案例涉及医院信息(名称、等级、地区等)、纠纷原由、法院判决理由、判决结果等相关信息,并进行分析。

结 果

共检索出57份司法判决书。排除有二审的一审案例、重复案例或非相关案例后,最终纳入有效判决书40份。其中一审案例15例,占37.5%;二审案例25例,占62.5%。从2012年开始有诉讼案例,2014年开始法院有判决案例,从案例审理年限统计,最短1年,最长8年,案例审理年限的中位数为2年。见表1、2。

案例涉及医院的情况:案例涉及河南、江苏、四川、山东等全国18个省、市、自治区的各级医疗机构,其中三级医院15家,二级医院2家,基层医疗机构

构23家。见图1。

案例涉及患者的情况:男28例,女12例;年龄2~94岁。死亡34例,占85%,死亡原因:经尸体解剖司法鉴定,与抗菌药物相关9例,占26.5%;与抗菌药物无关8例,占23.5%;不能排除相关性1例,占2.9%;未进行尸体解剖无法判定16例,占47.1%。见图2。

案例涉及的纠纷问题:案例涉及的纠纷主要为医师无相应的抗菌药物使用权限、医疗机构无抗菌药物使用资质、抗菌药物使用不合理、无抗菌药物使用指征、特殊使用级抗菌药物会诊不规范等,三级医院与二级及以下医院各种纠纷问题所占比例不同。见图3。

纠纷责任判定情况:被判定医院有责任27个案例,占67.5%;总赔偿金额1 217.2万元,平均45.1万元/例;其中1例法院未判定明确责任比例。判定医院无责任12例,占30%;但有1例虽判定医院无责任,但因医院未告知患者尸检事项及风险,仍被判定

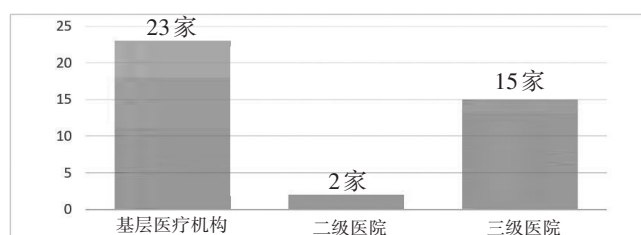


图1 案例涉及医院等级分类图

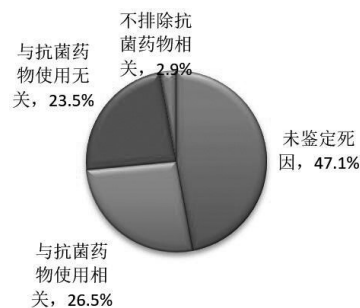


图2 死亡案例死因相关性分析图

表1 案例发生数和审理数表

时间	发生例数	审理例数
2012	2	0
2013	5	0
2014	4	2
2015	10	3
2016	8	1
2017	5	8
2018	2	7
2019	4	8
2020	0	11

表2 案例审理年限及数量表

审理年限(年)	案例数
1	10
2	13
3	10
4	3
5	2
7	1
8	1

承担10%赔偿责任；另有1例因医患双方前期就医疗纠纷已达成了“所有争议即告终结”的约定，二审法院驳回患者上诉，因此责任未明确。其中，三级医院涉及案例被判定有责任的占33%，无责任的占67%；二级及以下基层医疗机构涉及案例被判定有责任的占84%，无责任或责任不明的占16%。见图3。

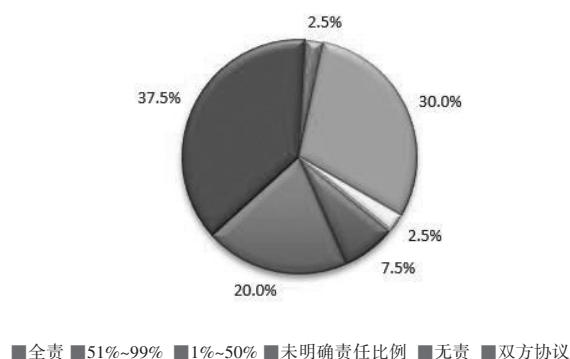


图3 责任划分分析图

讨 论

从本研究收集的案例来看，有85%为死亡案例。依据法院审理程序，二审案例占63%，且大多数案例的审理年限为2~3年，最长的历时8年，说明医患双方对医疗损害责任纠纷的看法分歧大，责任认定难。在目前纠纷处置机制下，患者、医院、法院各方要为此耗费大量的人力、物力和时间成本，社会综合资源消耗大。同时，法院对基层医疗机构抗菌药物用药资质等条款的解读和判决尺度不同，也导致同类纠纷的责任判定在不同地区、不同法院有所不同，因此，亟待建立新的纠纷防范处置机制，降低社会综合成本。

从案例涉及的纠纷问题分析，医师无相应处方权限开具抗菌药物是引起纠纷的突出问题，占57%。《抗菌药物临床应用管理办法》第六条、第二十四条分别规定抗菌药物临床应用实行分级管理和医师需经培训合格取得相应处方权后才能开具相应级别的抗菌药物。但在临床实践工作当中，特别是基层医疗机构，执行情况差强人意^[3]。因此，建议各级医疗机构加强医院信息系统建设，通过信息化手段从源头防范此类问题^[4]。从统计结果中看出，三级医院涉及案例中被判定有责任的占33%，二级及以下基层医疗机构占84%，建议加强医务人员抗菌药物合理应用能力培训，促进抗菌药物临床应用水平的提高^[5-6]。

临床应重视患者健康教育，加强《抗菌药物临床应用管理办法》在公众层面的政策宣传。2020年5月

世界卫生组织决定将每年11月的第3周定为“世界提高抗微生物药物认识周”，各级医疗机构和卫生行政管理部门应积极响应该活动，加强抗微生物知识的宣传教育，以提高全社会合理使用抗微生物药物的意识和水平。在诊疗活动中，与患者的沟通和充分告知是医务工作者的法定义务，能避免医疗纠纷的发生^[7]。本研究中有多个案例因医师沟通和告知不充分被判定承担过错责任，如未明确告知患者有可能出现的不良反应、未与患者特别是危重症患者家属就治疗方案进行充分沟通、未告知患者尸体解剖的相关事项等。因此，应充分尊重患者的知情权，做到防患于未然。

抗菌药物是临床应用最广泛的药物之一，涉及医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等多个管理部门和临床专业，专业要求高、管理难度大，也是容易引起医疗纠纷的药物。加强抗菌药物临床应用管理，提升合理用药水平，是防范医疗损害责任纠纷的基础，同时也应加强对医疗损害责任纠纷有效防范措施的研究，建立简易、高效、公平、公正的纠纷处置机制，以减少医患矛盾，保障医患双方合法权益，构建更加和谐的医患关系。

本研究仅收集中国裁判文书网中的判决案例，对于未上网案例以及调解案例并未纳入本研究，具有一定的局限性，需要后期进行更深入的研究。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政司.《抗菌药物临床应用管理办法》有关问题答疑[EB/OL].(2023-04-20)[12-05-09].<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=54671>.
- [2] 胡琳,顾佳慧,杜浩鑫,等.240例用药错误引发医疗损害责任纠纷的案件分析[J].中国药房,2021,32(5):513-517.
- [3] 林滢宇,吴江,龚言红,等.《抗菌药物临床应用管理办法》在基层医疗机构实施情况分析[J].中国社会医学杂志,2017,34(3):298-299.
- [4] 刘楚,尹爱田,尹畅.我国抗菌药物应用现状及对策研究[J].中国卫生事业管理,2016,33(9):682-684.
- [5] 王曼莉,王颖,张文宝,等.夯实抗菌药物临床应用管理势在必行[J].中国抗生素杂志,2017,42(12):1023-1025.
- [6] 玉顺子.药物不良事件引起的医疗纠纷案例分析[J].中国医院药学杂志,2014,17(26):1523-1526.
- [7] 黄淑群,洪月,曹燕.住院患者参与用药核查的认知与意愿及影响因素研究[J].医院管理论坛,2021,38(4):25-28.