

应急预案体系建设,是我国突发公共卫生事件应急机制建设的重要组成部分,是加强突发事件预警、预测能力的基础,也是提高卫生应急处置能力的重要保障^[2]。抓紧制订完善传染病现场调查处置人员的防护标准、职业暴露应急处置预案,定期组织开展人员防护培训和演练,综合医院在传染病病例发现、诊断、报告、隔离、治疗中所承担的责任,要求医院必须结合综合防控的要求制定传染病突发事件综合防控预案。(1)防控预案应侧重流程管理,明确医院防控传染病的组织管理、分诊流程和报告制度,明确医院各部门的职责和分工;(2)防控预案应密切结合传染病防控指南和防控政策指南,涵盖组织管理、物资储备、信息管理和防护要求等方面^[3];(3)传染病防控预案的制定应结合医院突发事件防控的总预案。从近两年的传染病报告情况来看,确诊病例比例可达到 97.7%,充分说明经过系统的传染病培训和演练,临床医务人员对传染病的症状、诊断、报告意识逐渐在加强。

3.4 加强院内感染防控和医务人员个人防护工作 综合医院的感染科门诊、急诊科、呼吸科门诊、皮肤性病科等科室,是相当一部分传染病病例的首诊科室,即使做了相关的隔离措施,但是在传染病患者的诊疗活动中,也难免与其他非传染病患者直接或间接接触^[4]。在首诊负责制的要求下,医务人员一方面,要提高鉴别诊断能力,早发现,早报告;另一方面,医务人员在接诊疑似患者时的也要加强个人防护,不要将自己完全暴露在患者面前,导致自己被动感染。围绕“早发现、早诊断、早治疗、早隔离、早报告”的指导原则,首先,定期梳理医院的预检分诊制度,确保有明确症状的患者到皮肤科、感染科门诊等指定

• 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2015.26.047

区域就诊;其次,医院疾病预防控制处和医院感染管理处要定期组织重点科室开展不同时期常见、重点传染病鉴别诊断和防控知识培训,提高医务人员的鉴别诊断能力,牢固树立医院感染防控和个人防护意识;第三,科室要进行有针对性地防控演练,如肠道门诊,要进行接诊肠道感染患者的演练;皮肤性病科要组织开展针对艾滋病、性病患者的防护训练;发热门诊要针对呼吸道传染病、禽流感的防护培训。

对于当前传染病的发生和发展的趋势,保持有序的传染病疫情上报流程,实现对传染病的早发现、早报告、早治疗,做好传染病的院内防控工作,是综合医院疾病预防控制工作中的重中之重。

参考文献

- [1] 曹纪风.综合医院内传染病的感染防控管理探讨[J].吉林医学,2014,35(11):2496
- [2] 邱泽青.我国突发公共卫生事件应急预案体系建设中存在的问题及其对策[J].中国预防医学杂志,2008,6(9):449-451.
- [3] 赵贺,陈凤欣,马剡芳,等.应急管理在突发传染病救治中的作用—以收治北京市首例人感染甲型 H7N9 禽流感患者为例[J].中国医院,2014,18(2):40-42.
- [4] 潘华.综合医院传染病防控与医院危机管理[J].医院管理论坛,2009,26(156):41-43.

(收稿日期:2015-03-08 修回日期:2015-06-16)

合理规避超范围用药法律风险的经验探析

张良辉,李映洁[△],邢沫

(北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所医务处/恶性肿瘤发病机制及转化研究

教育部重点实验室 100142)

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] B

[文章编号] 1671-8348(2015)26-3725-02

超范围用药是在医学实践中越来越普遍的做法,其必要性越来越得到广泛认可。但由于缺少关于超范围用药具体详细的法律规定,超范围用药的法律风险也一直存在。本文结合某周期性发热综合征病例的超范围用药行为,就超范围用药的概念、必要性、相关法律规定等内容进行了探讨,得出该周期性发热综合征病例中的超范围用药行为是合法行使处方权的行为的结论。并由此病例中超范围用药的行为总结出合理规避超范围用药法律风险的经验。

1 超范围用药简介

1.1 概念 超范围用药,又称超说明书用药。是指药品使用的适应证、给药方法或剂量不在官方批准的说明书之内的用法,包括年龄、给药剂量、适应人群、适应证或给药途径等与药品说明书中的用法不同^[1]。超范围用药一词在广东省药学会印发的《药品未注册用法专家共识》中也被定义为“药品未注册

用法”^[2]。

1.2 超范围用药的必要性 (1)药品说明书是药品生产商利益权衡的产物。首先,即使出现新的用法,制药企业也会出于经济考虑很少修改说明书^[3];其次,制药企业往往处于经济利益的考虑不愿意为市场份额较小的患者(如:罕见病患者)用药开发新药,当医师对此类疾病患者采用标准疗法无效时,超范围用药是惟一有效的途径。(2)医学发展迅速,药品未注册的用法被不断发现。医师在大量的临床实践、文献报道中可获得药品未注册的用法,这些方法已经广泛应用于临床中。现有的药品说明书的改进远远赶不上医学发展的脚步^[4]。(3)医生针对儿童、肿瘤患者等特殊人群常常不能在现有药物的注册用法中找到对应治疗。以儿童群体为例,由于政府对儿童在一些安全性和有效性没有经过考证的制剂问题上持谨慎态度,所以儿童经常被排除在新药临床试验之外,这就导致药品上市前研究

表 1 雅美罗治疗方案告知部分

治疗必要性	治疗不良反应	治疗保护措施
患者血中 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 等炎症因子显著升高。TNF- α 已于益赛普治疗,病情无明显缓解。美国等国家临床研究表明,应用 IL-1 受体阻滞剂可有效缓解病情,但国内无 IL-1 受体阻滞剂类药物,且该患儿查血 IL-6 升高,IL-1 β 正常,可予以 IL-6 受体阻滞剂(即雅美罗)治疗。	感染、胃肠道疾病如腹痛,皮肤疾病如皮疹、瘙痒、神经系统疾病如头痛、眩晕,肝脏损伤如肝功能酶升高、总胆红素升高,血管疾病如高血压,血液系统疾病如白细胞减少症、中性粒细胞减少症,代谢性疾病如高胆固醇血症、高三酰甘油血症,呼吸系统疾病如咳嗽、呼吸困难,肾病如肾结石,外周水肿等。	检测血常规、肝肾功能 and 血压、心率。医院告知患者家属采取了保护措施也不能完全排除上述不良反应的风险。

的病例数少,研究时间短,试验对象年龄严格控制,现有的说明书资料不可能提供全面的临床用药信息^[6]。

2 某病例中超范围用药行为探究

2014 年 4 月,一位未成年女性患者因反复发热,口腔溃疡,咽炎,伴关节疼痛、头痛、腹痛、背痛、乏力到某综合医院就诊。查血 C 反应蛋白(CRP)、红细胞沉降率(ESR)、白细胞介素(IL)-6、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)显著升高,已排除感染和其他自身免疫性疾病。该患者周期性发热,体温高于 39 $^{\circ}$ C,发热期间伴发口腔溃疡、咽炎,无热间歇期相对固定,无周期性中性粒细胞减少等并发症,经医生诊断,考虑周期性发热口腔溃疡-咽炎-淋巴结综合征可能性大。

该综合征是一种较为罕见的周期性发热综合征,国内尚没有任何专门针对此病治疗的药物。医院在对该患者进行抗炎治疗后,效果不佳。后来,经患者的监护人同意,最终选用雅美罗进行治疗^[5]。雅美罗是一种进口药物,现多用于幼年型特发性关节炎治疗。雅美罗用于该周期性发热综合征属于适应证外用药物,根据超范围用药的概念,雅美罗的使用属于超范围用药行为。那么,该行为是否符合现行法律法规的规定呢?

根据《处方管理办法》第八条、《医疗机构药事管理规定》第十八条的规定,行使处方权的主体是执业医师和执业助理医师,用药依据包括但不限于诊疗规范和药品说明书。同时,由于处方权指向的客体是医疗服务,患者到医疗机构就医,双方成立医疗服务合同关系,医生行使处方权属于履行合同义务的一部分。医疗服务合同关系属于民事法律关系,因此合同的双方是平等的。医生行使的处方权属于私权利。私权利的行使适用法无禁止皆自由原则,因此,只要超适应证的超范围用药行为没有违反相关法律禁止性规定,就属于合法行使处方权的行为。《侵权责任法》第五十五条就是与超范围用药有关的禁止性规定。根据《侵权责任法》第五十五条的规定,医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的,医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况,并取得其书面同意;不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,并取得其书面同意。由于超范围用药的适应证、适用人群、禁忌证等在原有的药品说明书中没有体现,医方若需证明对患方已尽说明义务,则需保留专门的凭证。实践中,知情同意书是证明医方已向患方尽说明义务的凭证。医方不仅需要在病历中对超范围用药行为进行

详细记录,还应当让患方签署超范围用药知情同意书,将超范围用药的药品名称、适应证、用法用量、不良反应及医院对不良反应的治疗水平等对患方进行明确的告知,以此证明医方已向患方尽说明义务。同时,知情同意书是医院为了重复使用而预先拟定的,属于格式合同,应当适用《合同法》第三十九条、四十条关于格式合同的规定,即不能在合同中规定在发生医疗损害时排除对方权利、免除己方责任。同时不能违反《合同法》第五十二、五十三条关于无效合同及无效免责条款的规定。

在本病例中,开处方的医生是该医院经注册的执业医师,具有处方权。医生也与患者签署了知情同意书。在该知情同意书中,医生从雅美罗治疗的必要性、治疗的作用、治疗产生的不良反应、治疗采取的保护措施等进行了详尽告知(见表 1)。另外,此知情同意书也未包含格式合同中的无效条款,且不属于《合同法》中规定的无效合同的范畴。同时,该知情同意书还有患者的法定代理人的签字。由此可知,该知情同意书是合法有效的,医方已向患方履行了告知义务,充分维护了患方的知情权。该超范围用药行为是合法行使处方权的行为。

3 经验总结

该病例中,超范围用药行为合理规避法律风险的一个最重要的原因就是医方在用药前进行了充分的知情告知。因此,进行超范围用药实践的临床工作人员应当注重知情告知义务的充分履行,从而合理规避超范围用药的法律风险。

参考文献

- [1] 邵振,卢军锋.超药品说明书用药的相关法律责任问题研究[J].中国卫生法制,2010,18(6):16-19.
- [2] 广东省药学会.关于印发《药品未注册用法》专家共识的通知[J].今日药学,2010(4):1-3.
- [3] 李威.超药品说明书用药的法律规制[D].上海:交通大学,2011.
- [4] 姚岚.透过阿伐斯汀“眼科假药门”事件看“超范围用药”法律责任[J].中国卫生法制,2011,5(19):4-6.
- [5] 胡偌碧,徐春敏,赵志刚.超药品说明书用药及其国际经验与思考[J].药品评价,2012,9(2):6-10.

(收稿日期:2015-03-08 修回日期:2015-06-16)