

● 热点关注

紧绷中药注射剂临床使用“安全弦”

▲ 北京华卫律师事务所 刘凯

日前,安徽阜阳一名患者因头晕就诊于阜阳市中医医院,在输注刺五加注射液后,感到手部瘙痒不适,出现意识模糊等症状,经抢救无效死亡,引发广泛关注。

据现有报道内容,患者54岁,入院前不到一周被诊断为高血压,5月4日因头晕入院时,门诊初步诊断为短暂性脑缺血发作、高血压病、黑朦待查。

5月4日17:58,在医生使用了刺五加注射液后,患者随即出现穿刺处疼痛,2分钟后因口周麻木,值班医生停止使用刺五加注射液,并于18:02启动地塞米松静推、肾上腺素肌注、多巴胺注射液等急救措施,但患者血压仍持续下降。阜阳中医院持续进行抢救措施,予以电除颤、心肺复苏、气管插管、抗过敏、阿托品急救等一系列抢救措施,患者仍无自主心律。转至阜阳市人民医院最终抢救无效死亡。根据患者的临床表现,符合输注后发生了过敏性休克。

中药注射剂临床使用规定早已有之

关于对中药注射剂临床使用的问题,原卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局曾于2008年12月24日发布的《卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》中规定了临床使用的基本原则,包括严格掌握适应证,合理选择给药途径;辨证施药,严格掌握功能主治;严格掌握用法用量及疗程;严禁混合配伍,谨慎联合



患者注射的药品

用药;用药前应仔细询问过敏史,对过敏体质者应慎用;对老人、儿童、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用,加强监测;加强用药监护。

《国家药品监督管理局关于修订刺五加注射液说明书的公告》载明,根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,国家药品监督管理局决定对刺五加注射液说明书警示语、不良反应、禁忌和注意事项项进行修订。

因此,本次事件中,需要衡量对患者的治疗是否符合中药注射剂临床使用的基本原则,以及是否符合刺五加注射液说明书。根据刺五加注射液说明书的内容,包括是否符合药品说明书的功能主治,是否存在禁忌,是否询问患者的过敏史,是否符合用法用量,有无监护,发生过敏反应有无

及时停药;以及发生过敏后抢救是否及时,是否符合规范。

医师或承担法律责任

目前,医院正在展开尸检调查,实际用药方式、用药必要性,以及过敏是否是导致死亡的主要原因、是否存在其他因素等,仍需等待进一步尸检结果。如医生诊疗行为有违反中药注射剂临床使用的基本原则,违反说明书用药等违反注意义务的问题,则需承担法律责任。

民事法律责任方面,依据《民法典》及相关司法解释,医疗机构需承担医疗损害赔偿赔偿责任。行政责任方面,如进行医疗事故技术鉴定,构成医疗事故,患者死亡,则属于一级甲等医疗事故,根据医生实际诊疗过程的过错情形,《医疗事故处理条例》第五十五条规定:医疗机构发生医疗事故的,由卫生行政部门根据医疗事故等级和情节,给予警告;情节严重的,责令限期停业整顿直至由原发证部门吊销执业许可证,对负有责任的医务人员依照刑法关于医疗事故罪的规定,依法追究刑事责任;尚不够刑事处罚的,依法给予行政处分或者纪律处分。对发生医疗事故的有关医务人员,除依照前款处罚外,卫生行政部门并可以责令暂停6个月以上1年以下执业活动;情节严重的,吊销其执业证书。

● 律师看法

AI 好用 也得好好管

▲ 中国卫生法学会副会长 郑雪倩

尽管AI医疗可以提升医疗服务的效率,在疾病预测、健康管理、影像识别等领域表现出色,为患者提供更精准的服务。但笔者认为,AI医疗应当始终定位于医生的辅助工具,在当前AI备受关注的情况下,更要厘清法律责任,加强监管的有效性。

AI 处方厘清法律责任

第一,针对AI,国家出台了《生成式人工智能服务管理暂行办法》,并于2023年8月15日起施行;《人工智能法(草案)》现已列入国务院立法计划。但目前这些规定还不足以完全规范AI医疗问题,因此需要进一步完善相关法律法规,为实践工作提供参考和指引。

第二,一旦AI生成的处方出现问题,责任归属较为复杂。根据现行法律,“谁开处方谁负责”的原则仍然适用,但AI作为工具无法独立承担法律责任,此时需要具体讨论该AI机器的所有权人、使用人、管理人的法律责任问题。AI生成的处方在法律属性和责任主体方面仍存在诸多争议。例如,AI是否具备法律主体资格?其责任应由生产商、计算机平台、使用该系统的医院或其他方承担?

这些问题都需要进一步讨论。

第三,患者的损害后果与AI医疗是否存在因果关系。此时需要由鉴定机构或专家对此进行专业鉴定,进而处理赔偿问题,可参照《医疗事故处理条例》相关规定解决。对于造成患者损害的AI医疗行为是否属于非法行医,以及AI开具的处方是否属于非法处方,是否构成医疗事故等问题都值得未来继续探讨。目前,我国对AI处方的法律规制尚不完善,相关法律条款和监管政策仍需进一步完善,其法律地位和责任归属问题亟待解决。

AI 涉医疗有明确“红线”

目前,中国在AI医疗领域已经设立了明确的红线。例如:多地禁止使用AI自动生成处方,并成立了互联网诊疗监管平台;国家卫健委和国家中医药局联合发布的《互联网诊疗监管细则(试行)》明确规定,人工智能不得替代医师本人提供诊疗服务。

这些政策和规定表明,中国在AI医疗领域已经开始划定红线,以确保技术应用的安全性和伦理性。实践中,则应从三方面划定“红线”:

处方红线 AI不得自动生成处方,医

生必须对诊疗行为负责;

伦理红线 AI应用需遵循医学伦理,确保患者隐私保护、数据安全和公平性;

技术红线 AI技术需经过严格的临床验证,确保其在实际医疗环境中的有效性和安全性。

从六方面进行监管

笔者认为,当前对于AI医疗的监管存在现实困难,由于难以判断操作主体等问题,为了更好地对AI医疗进行监管,实践中应从六方面着手:

一是强化全流程资质审查机制。针对AI处方各环节主体建立分级监管体系,不得突破现有的法律资质底线;二是强化企业自律与诚信机制建设;三是在立法调整的同时,建立伦理审查机制,确保AI技术在医疗领域的应用符合伦理道德要求;四是鼓励社会监督。鼓励社会各界对AI医疗技术进行监督和评价,形成全社会共同参与的监管格局;五是加大处罚力度;六是,坚持正向宣传引导,提高医生和患者对AI技术的接受度,并通过培训和教育,帮助医生更准确地使用AI工具,并通过患者教育提升公众对AI医疗的信任。

● 法官聊法

未尽“两种义务” 赔偿12万

▲ 锦州市人民检察院 杨学友



案情简介

2023年5月10日,年仅22岁的段某因左肺上叶结节影,反复咳嗽到某市医院就诊。检查显示,肿瘤达11.9cm×9.8cm,医生建议住院治疗。

5月15日傍晚,医院为段某行颅脑磁共振检查,在注射增强药物后进行检查的过程中,段某突发昏迷,经抢救无效死亡。

段某的父母亲将某市医院诉至某区人民法院,并申请医院过错之因果关系、原因力鉴定。经法院委托,某司法鉴定所出具鉴定意见认为:被鉴定人段某罹患纵隔前驱T淋巴瘤母细胞淋巴瘤IV期,因并发呼吸道阻塞、心跳骤停而死亡,系自身疾病的自然转归。医方某市医院对被鉴定人段某的诊疗活动中存在未履行充分的告知义务、未履行高度谨慎的注意义务,存在轻微的医疗过错,其过错行为与被鉴定人段某的死亡后果存在一定的因果关系,其原因力大小为轻微作用。鉴定机构在轻微因果关系责任区间5%~15%中建议10%。



法院判决

法院认为,根据现有证据及本案的实际情况,参考鉴定机构鉴定意见,本院酌定某市医院应承担的民事赔偿责任比例为10%。法院经审理确认原告方各项经济损失共计1229596.09元后,随判决某市医院赔偿原告因段某死亡造成的各项损失合计122959.61元。



评析

《中华人民共和国民法典》第一千二百一十八条规定:患者在诊疗活动中受到损害,医疗机构或者其医务人员有过错的,由医疗机构承担赔偿责任。本案中,患者死亡虽系其自身疾病的自然转归,但某市医院在为其行颅脑磁共振检查时“存在未履行充分的告知义务、未履行高度谨慎的注意义务”的过错也是显而易见的。法院依据鉴定意见判令某市医院承担10%的过错损害赔偿赔偿责任,体现了公平原则。

专栏编委会

主 编: 邓利强

副 主 编: 刘 凯

编委(按姓氏拼音排序):

柏燕军 陈 伟 陈志华

樊 荣 何颂跃 侯小兵

胡晓翔 江 涛 李惠娟

刘 鑫 刘 宇 聂 学

仇永贵 施祖东 宋晓佩

唐泽光 童云洪 王爱民

王良钢 王 岳 魏亮瑜

徐立伟 徐智慧 许学敏

杨学友 余怀生 张 铮

郑雪倩 周德海