

● 律师视角

张某参加试验出现过敏反应，药厂未能提供保险合同应保障受试者合法权益

▲北京市华卫律师事务所 童云洪

编者按

药物在批准上市之前必须经过药物临床试验，但是由于人们对新药缺乏足够的认识，故药物临床试验具有高风险性和不可预见性。对于药物临床试验的受试者而言，需要承担损害健康甚至是生命代价的风险，正确处理好药物临床试验的不良反应及其风险，不仅应当有利于医学发展，而且还应保障受试者的合法权益。本期北京市华卫律师事务所童云洪律师将就相关法律问题答疑解惑。

2006年10月张某参加某医院开展的德国某公司生产的预防血栓新药的临床试验，2006年11月7日张某按照试验计划进行双下肢静脉造影结束时出现造影剂过敏，经救治张某最后于

11月21日生命体征平稳出院。后张某将医院和医药公司诉至法院，法院审理过程中医药公司没有提交为药物临床试验受试者购买的保险合同，最后法院判决医药公司赔偿张某5万欧元。



责任归谁？

无过错 药厂负责赔偿

临床试验的不良反应是指受试者参加药物临床试验并出现了与试验相关的损害后果等情况。由于药物临床试验是为了了解与药品相关的安全性和有效性的问题，所以受试者为了医学的进步和产品的上市承担了一定的风险，在

此过程中即便药物临床试验完全按照批准的方案执行，受试者仍可能会出现与试验相关的损害，对此如果按照过错责任处理药物临床试验不良反应，明显对受试者不公平，也会挫伤受试者参加药物临床试验的积极性，将会阻碍医

学的发展。

因此，药物临床试验出现不良反应应适用无过错归责原则，只要受试者参加临床药物试验、出现了损害后果、损害后果和试验相关，无论申办方（药厂及其代理公司）有无过错，申办方均应承担赔偿责任。

经济补偿怎么算？

综合损害结果等确定补偿

在法律没有明确规定补偿内容的情况下，可以参照人身损害赔偿的规定考虑补偿问题，根据受试者的损害结果、药物临床试验在损害结果中的原因力和参与程度及保险理赔的数额等因素综合确定。

一般而言，主要包括医疗费、误工费、护理费、交通费、住院伙食补助费、营养费、精神损害抚慰金等，如果存在器官功能障碍，经过鉴定认定构成伤残的，则受试者还可主张残疾赔偿金、残疾辅助器具费，如果造成受试者死亡的，还可以要求赔偿死亡赔偿金、丧葬费等。

专栏编委会

主 编：邓利强

副 主 编：刘 凯

轮值主编：童云洪

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 宋晓佩 施祖东

童云洪 唐泽光 王爱民

王良钢 魏亮瑜 王 岳

徐立伟 许学敏 徐智慧

余怀生 杨学友 周德海

郑雪倩 张 铮

医院是否承担连带责任

如有过错 医院应承担责任

药物临床试验机构（医院）受申办者委托进行药物临床试验，对此医院仅是受托方，而真正新药试验合同的当事人为受试者和药厂，故依法应由药厂对受试者行使新药临床试验合同权利并承担责任和义务。而且，《药物临床试验质量管理规范》第四十三条也明

确规定是由申办者对受试者出现与药物临床试验相关的风险及损害后果承担责任，而《侵权责任法》第十三条规定了承担连带责任需有法律规定，故在没有相关法律规定的情况下，药物临床试验机构对药物临床试验的不良反应无需承担连带责任。

但是，如果医疗行为存在过错，或者未按照药物临床试验方案进行试验，或者未履行相关告知义务，造成损害结果的，此时医院应承担相应的医疗损害赔偿赔偿责任，但该责任为过错责任，与药物临床试验本身的风险发生的处理和法律关系是不同的。

药厂是否应为受试者提供保险

应保障受试者合法权益

申办者应根据药物临床试验的情况以及可能发生的各种风险为受试者提供合适的保险，一旦发生药物临床试验的不良反应，可以保障受试者的医疗费用和经

济补偿等合法权益得以实现，同时化解申办者的赔偿责任风险。

如果申办者未对受试者提供保险，则并不影响受试者主张权利，且更不会影响受试者主

张补偿的项目和数额，但对申办者来说将会面临数额较大的赔偿责任。因此，无论从法律上还是从分担风险上来说，申办者为受试者提供保险是最佳的选择。



北京市华卫律师事务所协办
咨询热线：010-62111516

● 海外医事法借鉴

从汤普森胜诉太阳城医院案看转诊救治原则 转诊不能让患者面临生命危险

▲昆明医科大学 邓虹

[案情介绍]

在汤普森诉太阳城医院一案中，原告十三岁的儿子杰西在车祸后被急救车送进被告所辖医院。杰西的左腿在车祸中受伤，并且腿部供血中断。

当晚8:22，杰西被送入医院急诊室，急诊值班医师进行了首次检查，采取了输血和输液的措施，随后通知了外科医师。经过再次检查，并且通过电话咨询了另一名血管外科医师，诊断杰

西需要手术治疗。

当晚9:30，杰西的病情有所稳定，他被转院至县医院。

县医院医师立即对杰西采取相应措施，进行了腹部手术，并在之后立即修复了他左腿受损的血管。杰西的命保住了，但他的腿却留下了后遗症。于是，杰西的母亲作为其监护人，认为被告医院存在医疗过失，遂提起了诉讼。

[法院审理]

患者因经济原因被转院

法院认为，首先要明确杰西被转院的原因。被告承认，杰西之所以被转院，正是出于经济原因。因为杰西的医疗保险不符合被告医院收治患者的门槛收费标准。

同时，法院明确：作为一家私立医院，被告有权根据患者的偿付能力自主决定收治门槛。但不论患者有无偿付能力，被告都有义务为所有患者提供及时、必需的急救服务。只有在完成了必要的急救措施之后，医院才可以依据各自规章制度，自主决定是收治患者并进行进一步治疗，还是在病情允许

的情况下将其转院。但转院的前提条件是，医护人员基于专业判断，转院不会使患者的生命或健康面临不合理的危险。

法院认为只有在这三种情形下，医院才能主张免除自身的急诊注意义务：医院没有该项必要急救措施的行医资格；有正当的医学上的原因；没有急救必要，“急诊”根本不存在。

那么本案的情形究竟是否属于“急诊”？法院最后认定，患者杰西在需要立即得到急诊救治的情况下，因为经济原因而被转院，被告医院违反了其对急诊患者的注意义务。

[案例分析]

救治患者医院不能谈经济条件

总结上述案例的经验，可知为划定医院急诊注意义务的范围，法院遵循了如下思路：

首先，制定法规定，不论患者贫穷或富有，能否支付医疗费，所有医院都应无条件负担对急需救治的患者提供救治的义务，这是基于公共政策的考虑。

其次，在必要的急救措施完成之后，是收治患

者还是将其转院，是医院自主经营权的范围。但同时，作为限制条件，转院不得对患者的生命健康产生不合理的威胁。

最后，司法判决还预见到了制定法的例外情形。特殊情况下，可能需要立即将患者转院而无法采取急救措施，但此必须出于救治患者的医学考虑，而不能涉及医院对经济利益的谋求。

一旦认定属于急诊患者，不论公立还是私立医院都将无可推诿地承担起救治义务。违反该义务，医院将承担相应的法律责任，只有在下列免责事由之下，医院才能主张抗辩：（1）医院没有救治资质；（2）有医学上的正当理由。