江苏致邦律师事务所
Jiangsu Co-Far Law Firm

致邦医药健康法律信息

CO-FAR Law & Policy Information in Pharmaceutical and Healthcare

2018 年 10 月

江苏 . 南京

鼓楼区石头城路 6 号石榴财智中心 05 幢

电话：025-68515999

025-68156151

医药健康业务部

本期导读

■新法速递

1．国务院发布《医疗纠纷预防和处理条例》，自 2018 年 10 月 1 日起施行。

2．国家卫生健康委员会发布《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》，自 2018 年 7 月 12 日起施行。

3．国家卫生健康委员会发布《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》、《远程医疗服务管理规范（试行）》，自 2018 年 7 月 17 日起施行。

4．国家卫生健康委员会发布《医疗技术临床应用管理办法》，自 2018 年 11 月 1 日起施行。

5．国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，自 2019 年 1 月 1 日起施行。

6．十三届全国人大常委会第六次会议 2018 年 10 月 22 日召开，《药品管理法修正草案》提交初审，《基本医疗卫生与健康促进法草案》提交二审。

■行业动态

1．十三届全国人大常委会第六次会议通过《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定》，自 2018 年 11 月 5 日起施行。

2．国务院办公厅 2018 年 9 月 19 日印发《关于完善国家基本药物制度的意见》，国家卫健委 10 月 25 日发布《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》，新版基药目录正式出台。

3．国家药品监督管理局 2018 年 09 月 30 日发布了新修订的《免于进行临床试验医疗器械目录》。

4．国家发改委、卫健委、人民银行、公安部、最高人民法院等 28 个部门 2018 年 10 月 16 日联合印发《关于对严重危害正常医疗秩序的失信行为责任人实施联合惩戒合作备忘录》的通知。

5．国务院总理李克强 7 月 18 日主持召开国务院常务会议，要求取消养老机构设立许可等 17 项行政许可事项。

6．江苏省高级人民法院 2018 年 7 月 13 日发布《关于加强和规范被执行人所有的人身保险产品财产性权益执行的通知》。

7．独角兽企业迈瑞医疗 2018 年 10 月 16 日在创业板上市。

■热点透视

简评《医疗纠纷预防和处理条例》的亮点与缺憾

■案例评析

临床试验中受试者损害赔（补）偿责任如何认定——聂新毅等诉海正药业、陆军总医院医疗损害责任纠纷案

致邦医药健康法律信息

主办：致邦医药健康业务部　　日期：2018 年 10 月 30 日

新法速递

1．国务院发布《医疗纠纷预防和处理条例》，自 2018 年 10 月 1 日起施行。

近日，国务院总理李克强签署国务院令，公布了《医疗纠纷预防和处理条例》（以下简称《条例》）。《条例》共包括 5 章 56 条，自 2018 年 10 月 1 日起施行。《条例》平衡了医患双方的权利义务，维护双方的合法权益。立法理念由侧重医疗纠纷的处理改为医疗纠纷的预防与处理并重。《条例》明确了医疗纠纷的风险防控管理，规定了医疗纠纷解决途径，规范了诉讼前的医疗损害鉴定活动，加强了医疗质量安全的管理。将在一定程度上缓解医患紧张关系，避免医疗纠纷升级。

法规链接：http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/31/content_5318057.htm

2．国家卫生健康委员会发布《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》，自 2018 年 9 月 13 日起施行。

为加强健康医疗大数据服务管理，促进“互联网＋医疗健康”发展，充分发挥健康医疗大数据作为国家重要基础性战略资源的作用，国家卫生健康委员会在充分总结福建、江苏、山东、安徽、贵州五省健康医疗大数据中心试点经验基础上，制定了《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》（以下简称《试行办法》）。《试行办法》明确健康医疗大数据的定义、内涵和外延，规定了各级卫生健康行政部门、各级各类医疗卫生机构及相应应用单位的责权利，着重对健康医疗大数据的标准管理、安全管理及服务管理三个方面进行了规范。

法规链接：

http://www.nhfpc.gov.cn/guihuaxxs/s10741/201809/758ec2f510c74683b9c4ab4ffbe46557.shtml

3．国家卫生健康委员会发布《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》、《远程医疗服务管理规范（试行）》，自 2018 年 7 月 17 日起施行。

为贯彻落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，进一步规范互联网诊疗行为，发挥远程医疗服务积极作用，提高医疗服务效率，保证医疗质量和医疗安全，国家卫生健康委员会和国家中医药管理局制定了《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》、《远程医疗服务管理规范（试行）》。这三个文件根据使用人员和服务方式将“互联网+医疗服务”分为三类。第一类为远程医疗，由医疗机构之间使用本机构注册的医务人员，利用互联网等信息技术开展远程会诊和远程诊断。第二类为互联网诊疗活动，由医疗机构使用本机构注册的医务人员，利用互联网技术直接为患者提供部分常见病、慢性病复诊和家庭医生签约服务。第三类为互联网医院。包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。互联网医院可以使

用在本机构和其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动。可以为患者提供部分常见病、慢性病复诊、家庭医生签约服务。此外，当患者到实体医疗机构就诊时，由接诊的医师通过互联网医院邀请其他医师进行会诊时，会诊医师可以出具诊断意见并开具处方。

法规链接：

http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3594q/201809/c6c9dab0b00c4902a5e0561bbf0581f1.shtml

4．国家卫生健康委员会发布《医疗技术临床应用管理办法》，自 2018 年 11 月 1 日起施行。

2018 年 9 月 14 日国家卫生健康委员会发布部门规章《医疗技术临床应用管理办法》（以下简称《办法》）。《办法》是对原卫生部 2009 年同名部门规范性文件的全面修订。《办法》对医疗技术临床应用管理主要做出了以下制度设计：一是建立医疗技术临床应用“负面清单管理”制度；二是建立限制类医疗技术临床应用备案制度；三是建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度；四是建立医疗技术临床应用规范化培训制度；五是建立信息公开制度。

法规链接：

http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/s3577/201809/e61d0999c95d4eb7b8a6658bf6af149c.shtml

5．国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，自 2019 年 1 月 1 日起施行。

医疗器械不良事件监测是实施医疗器械上市后监管的重要内容。2017 年 10 月，中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出要进一步建立上市许可持有人直接报告不良事件制度，完善医疗器械再评价制度。部门规章《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的出台是落实《意见》的重要举措。该办法明确了报告医疗器械不良事件、进行定期风险评价报告的基本要求，具体规定了个例医疗器械不良事件、群体医疗器械不良事件的报告及调查处理程序。

法规链接：http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/330071.html

6．十三届全国人大常委会第六次会议 2018 年 10 月 22 日召开，《药品管理法修正草案》提交初审，《基本医疗卫生与健康促进法草案》提交二审。

2018 年 10 月 22 日，《药品管理法修正草案》提交全国人大常委会初审，草案围绕问题疫苗案件暴露的问题，修订相关法条，落实企业主体责任和监管部门监管责任，旨在完善统一权威的药品监管体制和制度。其中，强化全过程监管、明晰药品监管职责、加大处罚力度、全面实施药品上市许可持有人制度，是草案修订的亮点。

会议上，《基本医疗卫生与健康促进法草案》提交二审。草案二审稿主要从推进医疗资源下沉、加强医卫人才队伍建设、充分体现“三医联动”、增加疫苗管理相关规定、强调医德医风建设等几方面进行了修改。

草案链接：http://www.npc.gov.cn/COBRS_LFYJNEW/user/Law.jsp

行业动态

1．十三届全国人大常委会第六次会议通过《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定》，自 2018 年 11 月 5 日起施行。

十二届全国人大会常委会第十七次会议 2015 年 11 月 4 日授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，试点期三年。允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。随后，国务院于 2016 年 6 月 6 日正式发布《药品上市许可持有人制度试点方案》。

为了更好总结药品上市许可持有人制度试点经验，为改革完善药品管理制度打好基础，并做好药品上市许可持有人制度试点工作和《药品管理法》修改工作的衔接，十三届全国人大常委会第六次会议 2018 年 10 月 26 日通过决定：将药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。

2．国务院办公厅 2018 年 9 月 19 日印发《关于完善国家基本药物制度的意见》，国家卫健委 10 月 25 日发布《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》，新版基药目录正式出台。

2018 年 9 月 19 日，国务院办公厅印发《关于完善国家基本药物制度的意见》（以下简称“《意见》”），《意见》强化了基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，重点从以下五个方面进行了调整完善：一是在目录遴选方面，更加注重突出药品临床价值，坚持动态调整和调入调出并重；二是在保障供应方面，更加注重发挥好政府和市场两方面作用；三是在配备使用方面，更加注重基层与二级以上医疗机构用药做好衔接；四是在保证质量方面，更加注重与仿制药质量和疗效一致性评价联动，强调按程序将通过一致性评价的药品品种优先纳入基本药物目录；五是降低负担方面，更加注重与医保支付报销政策做好衔接，明确基本药物目录内的治疗性药品，医保部门在调整医保目录时，按程序将符合条件的优先纳入目录范围或调整甲乙分类。

10 月 25 日，《国家基本药物目录（2018 年版）》由国家卫生健康委员会正式发布，并于 11 月 1 日起正式实施。此次目录调整，主要在覆盖临床主要病种的基础上，聚焦癌症、儿科、慢性病等，调入 187 种中西药，其中肿瘤用药 12 种、临床急需儿童药品 22 种，均比 2012 版目录显著增加，调整后总品种扩充到 685 种。本次基本药物目录中，也有包括西药、生物药和中药在内的 22 个品种被调出。

3．国家药品监督管理局 2018 年 09 月 30 日发布了新修订的《免于进行临床试验医疗器械目录》。

近日，国家药品监督管理局发布了新修订的《免于进行临床试验医疗器械目录》（以下简称新《豁免目录》）。包括“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，分别涵盖 855 项医疗器械产品和 393 项体外诊断试剂产品。新《豁免目录》发布，再一次扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，较前三批豁免目录新增医疗器械产品 84 项，新增体外诊断试剂产品 277 项。使我国在医疗器械临床试验方面的要求，进一步与国际接轨；降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求；也有利于进一步推进基于产品风险的临床评价方式，优化临床试验和审评审批资源。

4．国家发改委、卫健委、人民银行、公安部、最高人民法院等 28 个部门 2018 年 10 月 16 日联合印发《关于对严重危害正常医疗秩序的失信行为责任人实施联合惩戒合作备忘录》。

为加快推进医疗服务领域信用体系建设，打击暴力杀医伤医以及在医疗机构寻衅滋事等严重危害正常医疗秩序的失信行为，建立健全失信联合惩戒机制，2018 年 10 月 16 日，发改委、卫健委、人民银行、公安部、最高人民法院等 28 个部门联合印发《关于对严重危害正常医疗秩序的失信行为责任人实施联合惩戒合作备忘录》的通知。联合惩戒对象是因实施或参与涉医违法犯罪活动，被公安机关处以行政拘留以上处罚，或被司法机关追究刑事责任的严重危害正常医疗秩序的自然人。联合惩戒措施包括限制补贴性资金支持、限制招录（聘）为公务员或事业单位工作人员等 16 项。

5．国务院总理李克强 7 月 18 日主持召开国务院常务会议，要求取消养老机构设立许可等 17 项行政许可事项。

国务院总理李克强 7 月 18 日主持召开国务院常务会议，要求取消养老机构设立许可、营业执照作废声明、台港澳人员在内地就业许可等 17 项行政许可等事项。其中 6 项提请修法后取消，取消养老机构设立许可即是其一。2012 年全国人大常委会修订《老年人权益保障法》时增加了养老机构设立许可。国务院决定取消该项行政许可，须提请全国人大常委会修改《老年人权益保障法》。

6．江苏省高级人民法院 2018 年 7 月 13 日发布《关于加强和规范被执行人所有的人身保险产品财产性权益执行的通知》。

近日，江苏省高级人民法院发布《关于加强和规范被执行人所有的人身保险产品财产性权益执行的通知》。通知明确，保险合同存续期间，人身保险产品财产性权益依照法律、法规规定，或依照保险合同约定归属于被执行人的，人民法院可以执行。人身保险产品财产性权益包括依保险合同约定可领取的生存保险金、现金红利、退保可获得的现金价值（账户价值、未到期保费），依保险合同可确认但尚未完成支付的保险金，及其他权属明确的财产性权益。通知规定了人民法院查询被执行人所有的人身保险产品及其财产性权益的程序，以及执行的具体方法。

7．独角兽企业迈瑞医疗 2018 年 10 月 16 日在创业板上市。

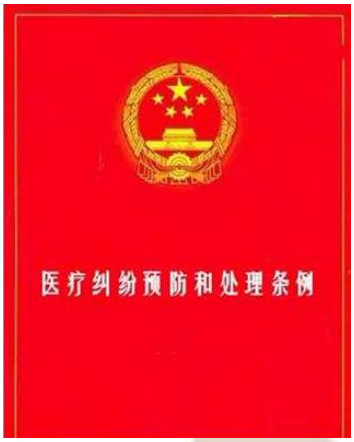
2018 年 10 月 16 日，独角兽企业迈瑞医疗在创业板上市。迈瑞医疗此次 IPO 募资总额为 59.34 亿元，扣除发行费用后的募资净额为 57.52 亿元，不论是 IPO 募资总额，还是 IPO 募资净额，均创下创业板有史以来的新高。

热点透视

编者按：近日，国务院公布了《医疗纠纷预防和处理条例》（以下简称新条例），自 2018 年 10 月 1 日起施行。新条例明确了医疗纠纷处理的原则、途径和程序，并从鉴定标准、程序等方面统一规范了医疗损害鉴定活动。新条例颁布后，江苏致邦律师事务所医药健康部应邀在多家医疗机构进行了解读培训，本期医药健康部部长姚嘉律师，从专业角度简要评析新条例的四个亮点与一个缺憾。

简评《医疗纠纷预防和处理条例》的亮点与缺憾

文/姚嘉 律师



国务院 2002 年制定的《医疗事故处理条例》对预防和处理医疗纠纷发挥了作用，但由于其局限调整医疗事故引发的医疗纠纷，带来司法实践中的一些乱象，已难以适应新形势的需要。修订条例的呼声一直很高，《医疗纠纷预防和处理条例》（以下简称新条例）的出台酝酿已久。此次新条例明确了医疗纠纷处理的原则、途径和程序，并从鉴定标准、程序等方面统一规范了诉讼前的医疗损害鉴定活动。本文主要结合新条例中与以往不同之处，简要评析新条例的四个亮点与一个缺憾。

四个亮点

一、首次明确患方可以复印全部病历资料

新条例实行前，根据相关法律法规规定，患方仅有权复制病历中的客观部分，病程记录、死亡讨论记录、会诊单、疑难病例讨论记录等所谓医务人员主观分析为主要内容的病历资料，患方无权复制。很多患者或家属对此规定不解，进而怀疑医方病历的真实性。实务中，当医疗纠纷进入诉讼阶段，医方将病历作为证据提交法院后，患方作为原告也能够查阅、复制全部病历。所以，在诉讼前人为设置患方复制病历障碍，并无必要。此次，新条例将患方有权查阅、复制的病历范围扩大到全部病历资料，无疑是一大进步。

患方可复印病历范围法条对比

	《侵权责任法》（2010）	《医疗机构病历管理规定》（2013）	《江苏省医疗纠纷预防与处理条例》（2017）	《医疗纠纷预防和处理条例》（2018）
患方可复印病历的范围	医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用等病历资料。 患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的，医疗机构应当提供。	医疗机构可以为申请人复制门（急）诊病历和住院病历中的体温单、医嘱单、住院志（入院记录）、手术同意书、麻醉同意书、麻醉记录、手术记录、病重（病危）患者护理记录、出院记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病理报告、检验报告等辅助检查报告单、医学影像检查资料等病历资料。	患者有权查阅、复制其病历资料，包括住院志（入院记录）、体温单、医嘱单、检验报告、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术及麻醉同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用账单**以及国务院卫生计生行政部门规定可以查阅、复制的其他病历资料。**	患者有权查阅、复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用**以及国务院卫生主管部门规定的其他属于病历的全部资料**。

二、强化了医疗机构病历管理的法律责任

新条例对医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料，规定了更加细化且严格的行政责任。对直接负责人和责任人，卫生主管部门可给予或者责令给予降低岗位等级或撤职的处分，对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动；造成严重后果的，对直接负责人和责任人给予或者责令给予开除的处分，对有关医务人员吊销执业证书。

结合《侵权责任法》第58条关于隐匿、伪造、篡改或者销毁病历资料，推定医疗机构有过错的规定，以及《医疗机构病历管理规定》第21条、第26条关于病历尚未完成，可以对已完成病历先行复制、封存的规定。无疑，对今后医务人员及时书写、修改病历，以及医疗机构规范管理病历提出了更高的要求。

三、明确了医方尸检告知义务和患方签字义务

新条例明确规定，发生医疗纠纷，患者死亡的，医疗机构应当告知其近亲属有关尸检的规定。在新条例出台前，《医疗事故处理条例》仅规定，医患双方当事人不能确定患者死因或者对死因有异议的，应当在患者死亡后48小时内进行尸检，但并未明确医方有尸检告知义务。《江苏省医疗纠纷预防与处理条例》有规定，不能确定患者死因、责任或者医患双方对死因、责任有异议的，医疗机构应当告知患方可以通过尸检、医疗损害鉴定、医疗事故技术鉴定明确死因、责任。《安徽省高级人民法院关于审理医疗纠纷案件若干问题的指导意见》也有规定，患者就医后死亡，医患双方对死因有异议的，医疗机构应书面告知患者一方进行尸检。……如因医疗机构未书面告知而导致未行尸检的，由医疗机构承担不利后果。但是，作为行政法规，明确医方尸检告知义务还是首次。并且新条例将告知情形从“不能确定死因或者对死因有异议”改变为“发生医疗纠纷，患者死亡”。今后，医方若因未告知尸检，导致患者死因无法判断，影响责任认定时，将承担不利后果。

实践中还存在发生医疗纠纷后，患方有时会对于是否尸检拒绝签字。此次新条例也明确，“拒绝签字的，视为死者近亲属不同意进行尸检”。但医疗机构需有证据证明已尽到告知说明义务。此举平衡了医患双方权益，可减少实务争议。

四、规定医方开展高风险诊疗活动应当提前预备应对方案

新条例作为行政法规首次规定了，开展手术、特殊检查、特殊治疗等具有较高医疗风险的诊疗活动，医疗机构应当提前预备应对方案。这是对以往医疗纠纷预防经验的总结，也是医方应承担的新的法定义务。预备应对方案主要体现在，例如术前讨论中对于手术中可能出现的风险及应对措施有无分析，医院或科室对于常见医疗风险有无应急预案，医院抢救设施设备配备是否齐全，是否处于良好运转状态等。该规定既能被医疗机构用做保障医疗安全的盾，也可能被患方当作追究医方责任的矛。

一个缺憾

国家卫健委、司法部在《关于〈医疗损害鉴定管理办法（征求意见稿）〉的起草说明》中写道：“《条例》规定的医疗损害鉴定，作为诉讼前鉴定，不属于司法鉴定。医疗损害鉴定并不等同于法医类鉴定，也不属于《全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定》规定需由司法行政机关登记管理的鉴定事项。”可见，立法者并未通过新条例解决目前司法实践中，各省之间医疗损害鉴定制度的不统一问题。且人为制造了诉前医疗损害鉴定与诉讼中医疗损害鉴定两个概念，而对这两种医疗损害鉴定

的差异，以及如何衔接也未进行明确，可能带来实践中新的混乱。

新条例第 36 条规定，医疗损害鉴定意见应当载明并详细论述内容的第四项表述为“医疗过错在医疗损害中的责任程度”。该表述与《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》（2017）第 11 条规定的“诊疗行为与损害后果之间是否存在因果关系以及原因力大小”存在差异。近期公布的《医疗损害鉴定管理办法（征求意见稿）》第 31 条规定，医疗过错在医疗损害后果中的责任程度应当根据造成患者损害的原因力大小确定。虽然如此，但责任与因果关系在法律上并不能等同。例如，一些患有危重疾病，如急性心肌梗死的患者，即便在诊疗过程中存在医疗过错，医疗行为也多被认定为与患者死亡之间原因力为次要或轻微。是否医疗机构都仅需承担次要或轻微责任呢？这是值得商榷的。否则，就会出现医务人员面对患有低治愈率疾病的患者，随意怎么处置也不会承担多大责任的不合理局面。笔者理解，新条例规定的诉前医疗损害鉴定在医疗纠纷协商或调解中将起到类似法院判决的作用。但若医患双方协商或调解不成，诉前医疗损害鉴定结论在诉讼中扮演什么角色，是值得探讨的。笔者认为，最高院司法解释中“原因力”较“责任程度”的表述更符合法理。

案例评析

编者按：临床试验中受试者权利保护是个备受关注的问题。然而很多临床试验申办者、CRO、试验机构对于受试者损害赔（补）偿责任如何认定；承担责任是否以过错为要件；因果关系如何确定；补偿责任标准、范围如何确定；保险理赔有哪些注意事项等问题存在诸多疑问。本期案例评析，我们将结合近年来的真实案例，为您答疑解惑。

临床试验中受试者损害赔（补）偿责任如何认定？
——聂新毅等诉海正药业、陆军总医院医疗损害责任纠纷案

【基本案情】

患者刘希霞于 2011 年被诊断为食管腺癌。2016 年 3 月 31 日，刘希霞入住陆军总医院进行药物临床试验。完善各项检查后，患者签署《注射用 HPPH 剂量递增光动力治疗肿瘤患者的 I 期安全性、耐受性、药代动力学临床研究知情同意书》，自愿参加“注射用 HPPH 光动力治疗肿瘤患者的 I 期临床研究”。同年 5 月 4 日上午 10 时，患者胸部 CT 检查提示气管中段瘘，气管内可见异物。医院给予抗炎、止咳化痰等治疗。当日下午 2 时 15 分左右，患者出现喘憋明显，皮肤紫绀，可闻及痰鸣音，继而心脏呼吸骤停。医院考虑为气道梗阻，给予抢救至患者恢复自主呼吸。当日，患者转入脑科医院重症监护病房。同年 5 月 10 日患者刘希霞死亡。同年 5 月 12 日，经尸检结论为：食管癌放疗、光疗后（结合临床病史）肿瘤坏死伴食管气管瘘形成，食物经瘘口入气管，引起肺部感染，同时伴肺淤血、水肿及脑病，最终引起呼吸循环衰竭死亡。

刘希霞近亲属聂新毅等起诉至法院，要求陆军总医院、海正药业承担医疗损害赔偿责任。诉讼中，法院委托北京天平司法鉴定中心进行司法鉴定，鉴定事项为：1、陆军总医院对患者刘希霞的诊疗行为是否存在医疗过错；2、陆军总医院的医疗过错与患者刘希霞死亡的损害后果之间是否存在因果关系及责任程度；3、海正药业的药物试验行为是否存在过错，该药物试验行为与患者刘希霞死亡的损害后果之间是否存在因果关系及责任程度。鉴定结论为：1．陆军总医院对被鉴定人刘希霞的诊疗存在告知缺陷，其与被鉴定人死亡无因果关系。2．海正药业药物试验行为不存在过错，但被鉴定人食管气管瘘不能排除与药物试验的不良反应有关。

【裁判理由】

一审法院认为：陆军总医院虽对患者刘希霞的诊疗存在告知缺陷，但与其死亡无因果关系，故被告陆军总医院对患者刘希霞的死亡不应承担赔偿责任。虽海正药业公司的药物试验行为不存在过错，但无法排除患者刘希霞食管气管瘘与药物试验的不良反应有关。《药物临床试验质量管理规范》第 43 条规定，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者，申办者应为其承担治疗的费用及相应的经济补偿。据此，法院认定海正药业应给予聂树来、聂庆新、聂新毅一定的经济补偿。综上，聂树来、聂庆新、聂新毅的诉讼请求，证据不足，法院不予支持。据此，一审法院于 2017 年 6 月判决：一、浙江海正药业股份有限公司于判决生效后十五日内补偿聂树来、聂庆新、聂新毅 300000 元；二、驳回聂树来、聂庆新、聂新毅的全部诉讼请求。

二审法院认为：一审法院根据《药物临床试验质量管理规范》第 43 条的规定，酌定海正药业给予

聂树来、聂庆新、聂新毅 300000 元的经济补偿，无明显不当，本院予以支持。一审判决认定事实清楚、适用法律正确，应予维持。

【律师点评】

临床试验较普通医疗行为对患者来说具有更大的风险性，因此应对受试者的权益给予充分的保障。结合本案，我们从以下几个方面进行点评分析。

一、受试者出现严重不良事件（SAE）后，索偿的请求权基础是什么？承担责任的主体是谁？

受试者在临床试验中受害索偿，是违约请求权与侵权请求权的竞合。本案中，受试者家属提起的是侵权之诉。患者参加临床试验前，都需签署《知情同意书》。根据 GCP 要求，《知情同意书》中需包含受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿以及治疗的相关内容。所以，当损害发生时，受试者方也可提起违约之诉。例如，在张祖宁诉拜耳医药、北京大学人民医院合同纠纷案（(2013)二中民终字第 06870 号）中，原告提起的即是违约之诉，法院也认定拜耳公司与张祖宁之间形成了新药试验合同关系。但目前我国法院在违约之诉中一般不支持精神损害赔偿，会给受试者索偿带来一定的不利。

根据现行部门规章《药物临床试验质量管理规范》（以下简称 2003 版药物 GCP）第 43 条规定，申办者是承担与试验相关的损害或死亡经济补偿的主体。2003 版 GCP 将医疗事故作为申办者担责的除外事由。国家市场监督管理总局今年 7 月公布的《药物临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》（以下简称药物 GCP 修订草案）第 39 条中，也将研究者和临床试验机构自身过失所致的损害，作为申办者担责的除外事由。2016 版医疗器械 GCP 也有类似规定。因此，本案中患方将作为临床试验机构的医院作为共同被告，是认为医院诊疗行为存在过错，与患者死亡存在因果关系，医院与申办者构成共同侵权。

二、申办者承担责任是否以过错为要件？因果关系如何确定？

根据 2003 版药物 GCP 第 43 条的规定，只要受试者发生的损害或死亡与试验相关，申办者即需承担治疗的费用及经济补偿，并不以申办者存在过错为前提。药物 GCP 修订草案也规定“申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”但这并不属于《侵权责任法》上的无过错责任。《侵权责任法》第七条规定，“行为人损害他人民事权益，不论行为人有无过错，法律规定应当承担侵权责任的，依照其规定。”该条款中的“法律”是狭义的法律，即全国人大及其常务委员会制定的规范性法律文件。换言之，《侵权责任法》是将无过错责任视为《立法法》中的“民事基本制度”，明确只能由狭义的法律来规定。《侵权责任法》中关于无过错责任的列举式规定，并无临床试验申办者的责任。而 GCP 作为部门规章，无权规定无过错责任的类型。所以，本案中，法官在判决时区分了补偿责任与赔偿责任。由于原告未能证明海正药业存在过错，法官依据 2003 版药物 GCP 判决海正药业向原告支付补偿，但驳回原告要求损害赔偿的全部诉讼请求。

受试者的损害与临床试验之间有因果关系，是申办者承担赔（补）偿责任的前提。在临床试验发生 SAE 时，研究者需报送《严重不良事件报告表》。我国目前使用的报告表中“SAE 与试验药的关系”一栏中，有肯定有关、可能有关、可能无关、肯定无关、无法判定五个选项，是判断因果关系的重要依据。本案中，临床试验《严重不良事件报告表》载明，本病例考虑注射用 HPPH 国外临床试验文献报道中可能出现食管瘘相关报道，判断该 SAE 与试验药物相关性为可能有关。此外，原告也可以通过申请鉴定确定是否存在因果关系。

三、补偿责任标准、范围如何确定？保险理赔有何注意事项？

在本案中，法院判决海正药业补偿原告 30 万元，但未阐明具体标准。目前我国对于补偿责任标准、范围缺乏相应法律依据，也没有形成指导性案例，因此个案差别较大。实践中，补偿责任标准一般参照《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》中人身损害赔偿的标准。我们认为，在认定补偿责任时，还应考虑受试者自身疾病状况及临床试验在受试者损害中的原因力大小。

多数临床试验申办者会通过购买责任保险转移风险，但由于补偿责任标准、范围的不确定性，无疑给承担保险责任的保险公司核赔带来一定困难。2018 年 9 月 1 日起施行的《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国保险法〉若干问题的解释（四）》第 19 条第二款规定，“被保险人与第三者就被保险人的赔偿责任达成和解协议，未经保险人认可，保险人主张对保险责任范围以及赔偿数额重新予以核定的，人民法院应予支持。”为避免保险索赔纠纷，建议受试者方提出索偿后，申办方、试验机构应积极与保险公司沟通，与受试者方就赔（补）偿方案达成和解前，事先取得保险人认可。

【案例来源】

一审案号：（2016）京 0101 民初 14286 号

二审案号：（2017）京 02 民终 9017 号

责任编辑：姚　嘉、夏　磊

【致邦简介】江苏致邦律师事务所（以下简称“致邦”）设立于 2000 年，是华东地区规模位居前列的综合性律所。致邦南京总部办公面积近 3000 平方米，并已在苏州、无锡、常州、泰州设立分所，东南大学法学院设有办公室。事务所已通过 ISO9001-2000 国际质量管理体系认证，内设医药健康部、民商事争议解决部、刑事辩护中心、建筑与房地产部、公司证券部、金融保险部、知识产权部、婚姻家事部、国际商事部等多个业务部门。基于先进的管理模式，致邦得以稳健发展，取得杰出业绩，并以专业、敬业、实效获得了广泛而良好的社会评价。曾获“全国优秀律师事务所”，“江苏省文明单位”，连续多年荣获“江苏服务业名牌”称号，多次被 China Law and Practice 杂志评为“南京地区年度律师事务所”。

【医药健康业务部简介】致邦医药健康业务部致力于提供大健康领域专业法律服务，主要包括：1、医疗机构、药械企业、保险机构、养老机构的法律顾问、风险防控、合规审查、项目培训；2、医疗纠纷及临床试验中不良事件的争议解决；3、医药健康领域投融资、并购等。

《致邦医药健康法律信息》旨在整理发布与医疗护理、药品、医疗器械、健康保险、养老等医药健康相关领域的法律信息。**本刊系致邦医药健康业务部原创，转载请注明出处。**

您若需要订阅、提出意见或建议，请与我们联系。

姚嘉律师　手机：13951601827
E-mial: yjnj@vip.163.com
夏磊律师　手机：18651659096
E-mial:18651659096@163.com

欢迎扫码关注“致邦律师事务所”公众号