

全国 357 家采供血机构医疗纠纷赔偿情况的调研与思考

Investigation and deliberation of clinical dispute compensation of 357 blood services

叶萍^{1,2} 张磊² 高勇^{1,2} 孟庆丽^{1,2} 梁晓华^{1,2} 安万新^{1,2}

[摘要] 目的:调查全国采供血机构输血医疗纠纷的发生原因和赔偿情况。方法:向全国 357 个采供血机构发放调查表,由各单位填报 1998 年《献血法》颁布实施以来输血相关医疗纠纷的赔偿情况。结果:①全国 357 个采供血机构共有 72 个采供血机构报告输血医疗纠纷 359 例,导致赔偿金额 9 109 808 元,其中 333 例(92.8%)为输血传播疾病引起的纠纷。②由丙肝感染 257 例导致的输血纠纷案例远高于其他原因所致的输血纠纷(20~30 例)。输血医疗纠纷案例数量与采血量呈正相关,全国血液中心发生输血纠纷的案例数占采供血机构的 52.4%(139 例)。③采血量 25 吨以上的采供血机构独自承担赔偿责任较多,占 43.3%(45 例);而采血量 25 吨以下的采供血机构多小于 20%。华北地区采供血机构与医疗机构共同承担赔偿责任比例较高(73.0%,27 例),而西南地区采供血机构独自承担赔偿责任比例较高(71.4%,10 例)。总体上三分之二的案例是由采供血机构和医疗机构共同承担赔偿责任。④输血纠纷案例中,91.1%(284 例)的案例判定采供血机构无过错,但是其中 46.2%(144 例)的案例结果判采供血机构无过错赔偿,累计数额达 6 936 943 元,占全部赔偿数额的 76.1%(6 936 943 元)。华北地区 20.4%的案例、中南地区 25.9%的案例判决采供血机构过错侵权或推定过错侵权,进行赔偿,其他各地这类裁决均低于 10%。结论:输血医疗纠纷最常见原因为输血后丙肝感染;三分之二输血纠纷案例由采供血机构和医疗机构共同承担赔偿责任;91.1%输血纠纷案例判定采供血机构无过错,但是近半数需进行无过错赔偿。

[关键词] 输血风险;输血感染;纠纷;采供血机构

Key words risk of transfusion;transfusion infection;dispute;blood service

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1004-2806(2013)12-0863-04

《中华人民共和国献血法》(简称《献血法》)实施 14 年来,全国采供血工作得到快速发展,自愿无偿献血和团体无偿献血的比例达到 99.95%以上^[1]。随着输血检验引进优质检测试剂和采用核酸检测技术等手段,输血感染的风险不断降低,向临床供应血液的安全性显著提高^[2]。但是由于血液病毒检测存在窗口期,感染输血传播性疾病的风险依然存在,因此,即使采供血机构和医院尽到了最大的注意义务,受血的患者仍有可能感染输血传播性疾病。另外,输血不良反应、献血反应、献血服务和血液供应等问题也可能导致纠纷。近年来,全国许多采供血机构都曾遇到输血相关纠纷导致的诉讼案件,但是我们在处理过程中尚存困惑和疑问,国内也没有完整的相关数据报道。因此,我们调查了自 1998 年《献血法》颁布实施以来我国中心血站以上的 357 个采供血机构医疗纠纷赔偿情况,以期引起社会和行政管理部门的支持和关注,并为国内同行提供参考。现将调查情况报告如下。

1 对象与方法

1.1 调查方法

2012 年 8 月向全国采供血机构发放《采供血工作情况调查表》,以省为单位收集调查结果,力争全面覆盖,数据完整。

1.2 调查对象

全国中心血站以上采供血机构,其中血液中心 32 个,中心血站 325 个。

1.3 调查内容

各采供血机构 1998 年《献血法》颁布实施以来遇到的因乙肝、丙肝、HIV、梅毒感染等原因导致的输血纠纷案例数、各种责任性质的赔偿额度、独自承担赔偿责任或是与医院共同承担。

2 结果

全国 357 个采供血机构中共有 72 个血液中心和中心血站报告输血医疗纠纷 359 例,其中 172 例发生赔偿,累计赔偿金额 9 109 808 元,所有纠纷中 92.8%由输血传播疾病导致。引起输血纠纷的原因,乙肝 30 例、丙肝 257 例、HIV 26 例、梅毒感染 20 例,其他 26 例。由丙肝感染导致的输血纠纷案例远高于其他原因所致的输血纠纷。

不同采血规模血站输血纠纷原因见表 1。输血纠纷案例数量与采血量呈正相关,血液中心发生输血纠纷的案例数占全国采供血机构的 52.4%。全国各地区采供血机构输血纠纷原因见表 2。

数据显示采血量 25 吨以上的采供血机构独自承担赔偿责任较多,占 43.3%;而采血量 25 吨以下的采供血机构独自承担责任案例多小于 20%,详见表 3。华北地区采供血机构与医疗机构共同承担赔偿责任比例较高(73.0%),而西南地区采供血机构独自承担赔偿责任比例较高(71.4%)。总体上看

¹ 中国输血协会献血促进工作委员会(辽宁大连,116001)

² 大连市血液中心

通信作者:安万新,E-mail:anwx560129@163.com

三分之二的案例(68%)是由采供血机构和医疗机构共同承担赔偿责任,详见表 4。

表 1 不同采血规模血站输血纠纷原因 例

血站按采血 规模分类	单位 数	采血总量 /吨	乙 肝	丙 肝	HIV	梅 毒	其 他	合 计
25 吨以上	38	1 583.1	12	150	16	11	8	197
10~25 吨	93	1 404.6	9	60	6	3	4	82
5~10 吨	102	752.1	5	33	3	4	3	48
2~5 吨	80	290.8	2	13	1	2	5	23
0~2 吨	44	37.9	2	1	0	0	6	9
合计	357	4 068.5	30	257	26	20	26	359

表 2 全国各地区采供血机构输血纠纷原因 例

地区	357 家采供血机构 (359 例)					32 家血液中心 (188 例)				
	乙 肝	丙 肝	HIV	梅 毒	其 他	乙 肝	丙 肝	HIV	梅 毒	其 他
华北	6	47	4	8	1	5	37	2	6	0
东北	3	6	0	1	1	1	1	0	0	0
华东	11	121	3	6	0	2	59	4	2	0
中南	3	51	6	0	4	1	25	2	0	0
西南	2	13	10	3	14	1	7	6	3	7
西北	5	19	3	2	6	4	10	2	0	1
合计	30	257	26	20	26	14	139	16	11	8

输血纠纷案例中,91.1%的案例判定采供血机

构无过错,但是 46.2%的案例判定采供血机构无过错赔偿,累计数额达 6 936 943 元,占全部赔偿数额的 76.1%(表 5)。

全国各地对输血纠纷赔偿责任性质的判定标准不同,华北地区 20.4%的案例、中南地区 25.9%的案例判决采供血机构过错侵权或推定过错侵权,进行赔偿,其他各地这类裁决均低于 10%(表 6)。全国 32 个血液中心输血纠纷赔偿责任性质见表 7。

表 3 全国不同采血规模血站输血纠纷赔偿承担情况 例(%)

血站按采血 规模分类	独自承担		共同承担	
	例数	金额/元	例数	金额/元
25 吨以上	45(43.3)	2 736 255.0	59(56.7)	2 644 075.0
10~25 吨	4(10.5)	83 600.0	34(89.5)	1 318 516.0
5~10 吨	2(11.1)	184 395.5	16(88.9)	1 429 398.0
2~5 吨	2(20.0)	68 000.0	88(0.0)	645 368.4
0~2 吨	2(100.0)	200.0	0	0

3 讨论

80 年代输血传播 HIV 的发现引起对输血传播疾病的广泛关注,应用先进的技术检测血液,排除高危献血者可以一定程度上减少输血感染的风险。但是由于窗口期等因素存在,输血感染输血传播性疾病的风险不会消失。近年来临床用血的逐年增加、输血模式多元化发展和患者法律意识不断增

表 4 全国各地区采供血机构输血纠纷赔偿承担情况 例(%)

地区	357 家采供血机构				32 家血液中心			
	独自承担		共同承担		独自承担		共同承担	
	例数	金额/元	例数	金额/元	例数	金额/元	例数	金额/元
华北	10(27.0)	670 000	27(73.0)	2 184 700	8(25.8)	630 000	23(74.2)	1 704 700
东北	0	0	4(100.0)	202 344	0	0	0	0
华东	31(36.0)	1 036 000	55(64.0)	2 072 355	27(47.4)	1 700 000	30(52.6)	1 026 259
中南	4(16.0)	1 674 390	21(84.0)	751 314	3(33.3)	230 000	6(66.7)	120 000
西南	10(71.4)	244 451	4(28.6)	335 473	7(87.5)	236 251	1(12.5)	210 000
西北	0	0	6(100.0)	186 172	0	0	4(100.0)	161 000
合计	55(32.0)	3 072 450	117(68.0)	6 037 358	45(41.3)	2 796 251	64(58.7)	3 221 959

表 5 全国不同采血规模血站输血纠纷赔偿责任性质 例(%)

血站按采血 规模分类	无过错责任,不赔偿	无过错责任,但给予 患者一定补偿		过错侵权,赔偿		推定过错侵权,赔偿	
		例数	金额/元	例数	金额/元	例数	金额/元
25 吨以上	77(42.5)	86(47.5)	4 029 330	8(4.4)	860 000.0	10(5.5)	491 000
10~25 吨	30(44.1)	35(51.5)	1 089 772	0	0	3(4.4)	312 344
5~10 吨	23(54.8)	12(28.6)	1 100 473	1(2.4)	44 395.5	6(14.3)	498 925
2~5 吨	8(44.4)	10(55.6)	713 368	0	0	0	0
0~2 吨	2(66.7)	1(33.3)	4 000	0	0	0	0
合计	140(44.9)	144(46.2)	6 936 943	9(2.9)	904 395.5	19(6.1)	1 302 269

注:359 例输血纠纷中,由于部分案例尚未结案,未确定赔偿责任,因此本表统计的案例为 312 例。

表 6 全国各地区采供血机构输血纠纷赔偿性质例(%)

地区	无过错责任,不赔偿	无过错责任,但给予患者一定补偿		过错侵权,赔偿		推定过错侵权,赔偿	
		例数	金额/元	例数	金额/元	例数	金额/元
华北	9(20.5)	26(59.1)	1 844 700	6(13.6)	720 000	3(6.8)	290 000
东北	6(60.0)	3(30.0)	150 000	0	0	1(10.0)	52 344
华东	55(48.7)	56(49.6)	2 015 955	0	0	2(1.8)	340 000
中南	30(55.6)	10(20.8)	1 792 388	3(6.3)	184 395.5	11(22.9)	478 925
西南	19(61.3)	11(35.5)	519 723	0	0	1(3.2)	60 000
西北	17(70.8)	6(25.0)	109 172	0	0	1(4.2)	81 000

表 7 全国 32 个血液中心输血纠纷赔偿性质例(%)

地区	无过错责任,不赔偿	无过错责任,但给予患者一定补偿		过错侵权,赔偿		推定过错侵权,赔偿	
		例数	金额/元	例数	金额/元	例数	金额/元
华北	6(16.2)	22(59.5)	1 324 700	6(16.2)	720 000	3(8.1)	290 000
东北	0	0	0	0	0	0	0
华东	6(9.5)	57(90.5)	2 726 259	0	0	0	0
中南	18(66.7)	1(4.0)	90 000	2(8.0)	140 000	6(24.0)	120 000
西南	13(61.9)	8(38.1)	446 251	0	0	0	0
西北	11(68.8)	4(25.0)	84 000	0	0	1(6.3)	81 000

强,由输血引发的医疗纠纷呈逐年增加趋势。因此全国采供血机构必须积极预防和面对各类输血相关的医疗纠纷。

3.1 引起输血纠纷的原因

与输血相关的 359 例纠纷中,由输血传播性疾病引起的纠纷占 92.8%,其中主要原因是输血传播 HCV(257 例),占 71.6%。由于 HCV 病毒发现较晚,我国从 1992 年开始陆续在各地要求开展献血者抗-HCV 的筛查,此前患者输注的血液均未检测抗-HCV 抗体。另外,部分 HCV 感染有免疫沉寂的特点,即感染 HCV 后不产生抗体,无法通过血清学的方法检出。张清泉和曹阳^[3-4]分别报道了 54 例和 115 例丙肝患者的病例分析,其中因输血后感染 HCV 的病例分别为 38 例(70.4%)和 90 例(78.4%)。由于丙肝临床表现复杂,易慢性化(84.4%)^[4],所以临床诊断和治疗难度大,易复发,难以彻底治愈,给患者带来严重伤害。随着抗-HCV 抗体检测的广泛开展,2010 年以后国内多地区采供血机构开展核酸检测技术,输血感染 HCV 的案例将会被有效控制。

有报道乙肝病毒感染是发生率最高的输血传播性疾病^[5-6],主要因为 HBV 存在隐匿性感染,即血液中不能检出 HBsAg,但是能检出 HBV DNA,在献血人群中比例为 0.13%。隐匿性感染成为开展核酸检测技术前发生输血后乙肝的主要原因^[6-7]。但是调研结果显示各地报告的 HBsAg 感染的输血纠纷与 HIV、梅毒感染的案例数基本一致,远远低于输血后丙肝。我们认为这种情况一方面因为病例没有进展为乙肝患者,未发展成纠纷,

或者存在与 HCV 联合感染。而且中国人群 HBsAg 阳性率高达 7.8%^[6],许多人在生活接触中感染,所以感染者不认为是输血所致。

输血后 HIV 感染的纠纷有 26 例,虽然数量不多,但是输血相关的 HIV 感染负面影响大,感染者心理无法接受,往往赔偿额度高,甚至需进行无过错赔偿。

3.2 输血纠纷赔偿承担情况

法院审理输血感染案件的依据主要有《献血法》、《医疗事故处理条例》、《侵权责任法》、《关于参照医疗事故处理条例审理医疗纠纷民事案件的通知》、《关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释》,法学界也有学者认为应将血液制品确定为产品,输血感染案件的审理应该依据《产品质量法》^[8]。

我国《献血法》第 19 条、第 22 条规定血站违反有关操作规程和制度采集血液,给献血者健康造成损害的,应当依法赔偿;医疗机构的医务人员违反献血法规定,将不符合国家规定标准的血液用于患者的,给患者健康造成损害的,应当依法赔偿。在输血引发感染的诉讼案件中一般是医疗机构作被告,后追加采供血机构作为第二被告或共同被告。医疗机构通常主张血液是由采供血机构提供的,必须由采供血机构举证证明无过错。

我国《产品质量法》第 26 条要求生产者应当对其生产的产品质量负责,并提出产品质量应当符合下列要求:①不存在危及人身、财产安全的不合理危险,有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的,应当符合该标准;②具备产品应有

的使用性能,但是对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外;③符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准,符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。第 40 条规定售出的产品给购买产品的消费者造成损失的,销售者应当赔偿损失。销售者赔偿损失后,属于生产者的责任或者属于向销售者提供产品的其他销售者(供货者)的责任时,销售者有权向生产者、供货者追偿。我国法律基本上将因违反产品担保所导致损失的赔偿主体定为销售者,并规定了销售者面向生产者的追偿机制^[9]。

本次调研结果可见输血纠纷案例 68% 是由采供血机构和医疗机构共同承担赔偿责任,不论是独立承担赔偿责任还是与医疗机构共同承担,例均赔偿额度相近,为 5~6 万。法院裁定赔偿责任可能与采供血机构的规模和经费情况有关,如采血量 25 吨以上的采供血机构独自承担赔偿责任较多;而由于地区间经济、文化发展不均等和法院裁决依据的差异,国内不同地区承担赔偿责任的比例也不同,如华北地区采供血机构与医疗机构共同承担赔偿责任比例较高(73.0%),而西南地区采供血机构独自承担赔偿责任比例较高(71.4%)。

3.3 输血纠纷赔偿责任性质

赔偿责任性质的裁定中 91.1% 的案例判定采供血机构无过错。其中 44.9% 的案例被判定无过错责任,不赔偿;46.2% 的案例判定采供血机构无过错,但给予补偿,占有所有赔偿案例的 83.7%,例均赔偿 48 173 元。11.0% 的案例推定过错侵权,例均赔偿 68 540 元。被裁定为过错侵权的案例仅占 2.9%,例均赔偿金额 100 488 元。

最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》第 4 条第 8 项规定“因医疗行为引起的侵权诉讼,由医疗机构就医疗行为与损害结果之间不存在因果关系及不存在医疗过错承担举证责任”。采供血机构如果能够提供完整证据,证明在采供血过程中履行了法定义务,没有过错,就不应适用过错责任原则对患者进行赔偿。

输血行为和感染之间是否存在因果关系不但是过错责任范畴的重要证据,更是公平责任范畴的直接证据。《医疗事故处理条例》规定,有过错输血导致患者感染造成不良后果的,应属医疗事故。《条例》也规定无过错输血感染造成不良后果的,不属于医疗事故,医疗机构不承担赔偿责任。但是在实际操作中在医疗机构和采供血机构均无过错又存在输血因果关系的前提下,法院往往判决由采供血机构、医疗机构和患者依据公平责任原则分担民事责任,给患者一定的经济补偿,即无过错赔偿。

国外在输血感染疾病的诉讼中虽然通常采用无过错补偿或赔偿制度,但都是通过保险基金或政府无过错赔偿基金来实现的,并非由医疗单位承

担。由于 80 年代输血感染 HIV 事件的影响,法国政府主动从社会保障体系中设立专项基金,向所有受害者全额赔偿,至 1998 年包括美国在内的 18 个西方发达国家先后对此类情况建立起政府无过错补偿制度^[10]。

从法律角度来看,输血治疗本身存在较大的风险,对于因风险造成的损害后果不应当由医疗、采供血机构负全责。针对输血感染的危害性、不确定性和公众性等特点,适宜建立保险机制。保险公司可就输血风险设立险种,患者自愿投保,一旦发生输血感染,由保险公司承担风险责任。

采供血机构在提供血液的过程中可能存在差错,本次调查中,有 2.9% 的案例裁定为过错侵权(而非推定过错)。为避免类似事件的发生,采供血机构应该加强质量管理体系建设和管理,重视关键记录和档案的保存、管理,加强员工培训,强化质量意识,采用优质的血液检测试剂,条件允许的情况下开展核酸检测,力求向医疗机构提供安全有效的血液产品。

在输血纠纷的预防和处理中一方面需要采供血机构加强质量管理,加强培训和沟通;另一方面,需要行政管理部门支持,尽快出台输血医疗纠纷处理标准和细则。

参考文献

- [1] 安万新,梁晓华,孟庆丽,等.全国无偿献血工作现状的调查[J].中国输血杂志,2011,24(3):179-182.
- [2] KIM M J, PARK Q, MIN H K, et al. Residual risk of transfusion-transmitted infection with human immunodeficiency virus, hepatitis C virus, and hepatitis B virus in Korea from 2000 through 2010[J]. BMC Infect Dis, 2012, 12: 160-162.
- [3] 张清泉,杨秀云.丙型肝炎特点(54 例报告)[J].白求恩医科大学学报,1994,20(1):68-69.
- [4] 曹阳,刘海涛.丙型病毒性肝炎 115 例临床分析[J].广东药学院学报,1995,11(1):63-64.
- [5] KAFI-ABAD S A, REZVAN H, ABOLGHASEMI H, et al. Prevalence and trends of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus among blood donors in Iran, 2004 through 2007[J]. Transfusion, 2009, 49: 2214-2220.
- [6] LIU Y, LI P, LI C, et al. Detection of hepatitis B virus DNA among accepted blood donors in Nanjing, China[J]. Virol J, 2010, 19: 193-195.
- [7] LELIE N, HEATON A. Hepatitis B - a review of the role of NAT in enhancing blood safety[J]. J Clin Virol, 2006, 36: S1-2.
- [8] 丁莉.关于血液是否应纳入产品范围的探讨——从输血感染案件中保护患者利益出发[J].卫生经济研究, 2011, 8(28): 26-28.
- [9] 赵西巨.因输血感染所致损害的法律救济探析[J].法律与医学杂志, 2007, 14(4): 284-290.
- [10] 李德钧,史志旭.谈 12 宗输血感染诉讼案[J].中国卫生法制, 2005, 13(1): 27-31.

(收稿日期:2013-04-03)