

输血感染丙型肝炎鉴定路径研究

夏伟¹,周卫兵¹,蒋士浩²

(1. 江苏省泰州市医学会,江苏 泰州 225300;2. 江苏省医学会,江苏 南京 210008)

摘要:输血感染丙型肝炎是一类较常见的医疗纠纷争议,虽然针对输血有一系列法律法规及常规规范,但由于输血感染丙型肝炎的发病机制复杂,不同时间阶段的法律法规及常规规范变化较大,给输血感染丙型肝炎医学鉴定中的医疗过错、因果关系和责任认定带来一定困难。现结合江苏省17例鉴定案件进行回顾性分析,对照相关法律法规和常规规范要求,研究输血感染丙型肝炎鉴定的规律性——输血感染丙型肝炎鉴定路径,以期达到该类案件的鉴定意见和结论规范化、科学化,供鉴定同仁参考。

关键词:输血;丙型肝炎;鉴定;路径

中图分类号: D919.4

文献标识码: A

文章编号: 1671-0479(2014)02-118-003

doi: 10.7655/NYDXBSS201402011

一、丙型肝炎的概述

丙型肝炎是由丙型肝炎病毒(HCV)感染所致,HCV是输血后肝炎的主要病因,感染后易呈慢性化,并与肝硬化和原发性肝癌的发生关系密切,对人类健康危害极大^[1]。丙型肝炎主要由血液、体液传播,占输血后肝炎的70%;另有20%~40%的患者不能明确其感染途径,对其预防带来一定的困难;丙型肝炎亦存在母婴间的垂直传播。HCV携带者在我国较乙型肝炎病毒(HBV)携带者为少,在健康人群中抗HCV阳性率为0.7%~3.1%。本病特点:①急性肝炎症状较轻,常无黄疸或黄疸较轻,黄疸患者仅占25%;②慢性化程度高,50%的急性肝炎易发展为慢性肝炎;③部分病例常与HBV重叠感染,症状较单纯HCV感染重。诊断标准:①急性丙型肝炎:有血制品及血液使用接触史,不洁注射史。症状体征有明显乏力,食欲不振,肝脏肿大,叩击痛。血清转氨酶异常,胆红素异常。血清抗丙型肝炎病毒抗体阳性,病毒RNA阳性^[2]。②慢性丙型肝炎:有输血、使用血液制品历史,HCV感染者密切接触史。长期饮食不振,肝脾肿大,叩击痛。血清转氨酶升高或反复波动达半年以上。排除乙肝感染,血清中HCV-RNA阳性,HCV抗体阳性^[3-4]。

二、江苏省17例输血感染丙型肝炎 医疗纠纷鉴定案件情况分析

本文结合江苏省17例输血感染丙型肝炎医疗纠纷鉴定案例进行分析。17例患者输血后诊断为丙型肝炎时间跨度从1天至20年。1周内1例,1月内2例,1年内5例,5年内4例,10年内1例,10年以上4例。

输血指征情况:17例案件中15例有指征,2例无指征。有1例幽门溃疡血红蛋白(Hb)64.2 g/L、输浓缩红细胞4 U(2008年输血);另1例Hb 100.6 g/L,指征偏松未说明原因。

医疗过错评定情况:17例案件中13例医疗事故争议和4例医疗损害争议均未认定采供血机构与医疗机构存在医疗过错。如1例十二指肠球部溃疡患者1994年输血,2008年明确诊断,认定1994年无规定测丙型肝炎(卫生部要求2003年7月1日开始HCV抗体检测),欠妥。1例多发伤患者1994年输血,2011年明确诊断,认定法院未提供献血者检测结果(献血者检测资料保存至少10年),但未能表述医疗机构输血前需对血液行HCV抗体检测合格后使用(事实上病历中无检测资料),欠妥。1例贫血患者1993年11月输血,2010年明确诊断,认定要

收稿日期:2014-01-07

作者简介:夏伟(1969-),男,江苏泰州人,副研究员。

求 HCV 抗体检测时间依据 1993 年 12 月 25 日江苏省《采供血机构和血液管理办法(实施细则)》要求,未依据 1993 年 7 月 1 日卫生部《采供血机构基本标准》供血者体检标准要求,欠妥。

因果关系评定情况:17 例案件中 3 例有因果关系,5 例无因果关系,9 例不能排除因果关系(3 例不能排除、3 例不能确定、2 例依据不足、1 例难以明确)。如 1 例多发性骨折患者 1991 年输血,1996 年明确诊断,认定直接因果关系,缺乏说服力。1 例十二指肠肠球部溃疡患者 1994 年输血,1998 年明确诊断,认定无因果关系,欠妥。1 例肾衰患者 2003 年 3 月输血(输血前 HCV 抗体为阴性),2003 年 4 月明确诊断,认定不能排除因果关系,如果能复检献血者 HCV 抗体后再作结论会更有说服力。

三、采供血机构医疗过错判定路径

采供血机构为采集、提供临床用血的机构,是不以赢利为目的的公益性组织,是血液质量的守护神,承担着献血者健康检查、全血采集、血液成分制备、血液检测、血液隔离与放行和质量控制六个部分的重任。我国各个不同的历史时期对输血感染丙型肝炎检测的相关法律、法规、规章、技术规范和标准不统一,呈逐步完善的演变过程。卫生部规定从 1993 年 7 月 1 日开始采供血机构对献血者需进行丙型肝炎项目检测,此后随着输血科学技术的进步和血液管理工作要求的提高,检测方法和技术规范不断完善和创新,所以判定采供血机构是否存在医疗过错行为,必须严格按不同历史时期的国家相关法律、法规、规章、技术规范、标准和规程进行甄别^[5]。

采供血机构违反有关操作规程和制度采集血液,或者未按有关规定对采集的血液进行检测,或者未尽到其他法定义务,将不符合国家规定标准的血液用于患者,对患者的健康造成损害的,可以判定其存在医疗过错行为,应由采供血机构承担赔偿责任^[6]。医疗过错情形如下:①采供血机构违反有关操作规程和制度采集血液、发放血液;②采供血机构 1993 年 7 月 1 日~1998 年 10 月 1 日未按有关规定对采集的血液进行 HCV 抗体初检,自 1998 年 10 月 1 日起未按有关规定对采集的血液进行 HCV 抗体初、复检;③采供血机构采集、检验、分离和制备血液时所使用的试剂、器械违反国家有关规定的情形;④采供血和检测的原始记录至少保存 10 年,在法定保管期间内,保留献血者的个人健康资料,血液标本初复检的检验结果的档案材料资料不健全、记录不准确等;⑤采供血机构未尽到其他法定义务。

根据《医疗事故处理条例》第 33 条规定,无过错输血感染造成不良后果的,不属于医疗事故^[7]。采供血机构严格执行有关操作规程和制度采集血液,按有关规定对采集的血液进行检测,尽到其他法定义务,输血操作无误,而输血后患者仍出现了不良后果,不应承担医疗事故责任。无医疗过错情形如下:①采供血机构 1993 年 7 月 1 日之前对献血者未进行 HCV 抗体检测;②采供血机构自 1993 年 7 月 1 日起按有关操作规程和制度采集血液、检测血液、发放血液;③采供血机构采集、检验、分离和制备血液时所使用的试剂、器械符合国家有关规定的情形;④采供血和检测的原始记录至少保存 10 年,在法定保管期间内,保留献血者的个人健康资料,血液标本初复检的检验结果的档案材料资料健全、记录准确等;⑤采供血机构尽到其他法定义务。

四、医疗机构医疗过错判定路径

为实现对广大人民群众生命和健康高度负责的宗旨,各级各类医疗机构应坚持“以病人为中心”的服务理念,牢固树立患者至上的思想,强化自我保护意识,严格落实规章制度和常规,坚持科学、合理用血,杜绝血液的浪费和滥用,保证临床用血的质量和安;医务人员应严格掌握输血适应证,正确应用成熟的临床输血技术,认真把握好输血申请、发血、取血和输血关,并做好相关记录。故判定医疗机构是否存在医疗过错行为,必须严格按输血相关法律法规和技术规范,充分履行告知等法定义务要求进行甄别。

医疗机构未严格按输血相关法律法规和技术规范,违反输血适应证,对临床用血在《献血法》施行前未尽复检义务,在施行后未尽核查义务,临床输血技术错误,将不符合国家规定标准的血液用于患者,对患者的健康造成损害的,可以判定其存在医疗过错行为,应由医疗机构承担赔偿责任。医疗过错情形如下:①无输血指征(2000 年 10 月 1 日之前血红蛋白低于 100 g/L 和血球压积低于 30%的属输血适应证。自 2000 年 10 月 1 日起未按卫生部《临床输血技术规范》执行;②血液的来源非法定的采供血机构,以及 1996 年 3 月 15 日后,违反“三统一”规定,由多家采供血机构供血或医疗机构自行采集临床用血;③自 1999 年 6 月 8 日起未按规定输血前告知相关风险并签有输血协议;④1993 年 7 月 1 日~1998 年 10 月 1 日医疗机构未实施 HCV 抗体复检义务(有地方性文件规定委托相关机构复检除外);⑤未按规定输血前实施核查义务;⑥输血、注射等医疗行为无菌操作不符合法定要求。

根据《侵权责任法》、《医疗事故处理条例》等相关法律法规和2001年江苏省高级人民法院关于输血感染丙型肝炎案件审判座谈会纪要,医疗机构严格按输血相关法律法规和技术规范,并充分履行告知等法定义务,则不存在医疗过错行为。无医疗过错情形如下:①有输血指征,2000年10月1日之前血红蛋白低于100 g/L和血球压积低于30%的属输血适应证,自2000年10月1日起按卫生部《临床输血技术规范》执行;②血液来源于法定的采供血机构。执行临床用血“三统一”规定,血液来源于法定的采供血机构;③自1999年6月8日起按规定输血前告知了相关风险并签有输血协议;④1993年7月1日~1998年10月1日医疗机构进行HCV抗体复检(有地方性文件规定委托相关机构复检除外);⑤按规定输血前实施了核查义务,输血操作无误;⑥输血、注射等医疗行为无菌操作符合法定要求。

五、输血行为与感染丙型肝炎之间 因果关系判定路径

丙型肝炎是一种体液传染疾病,其传播有输血、注射、破损的皮肤黏膜、性生活、密切接触等多种途径,输血是感染HCV的主要途径之一,散发的HCV感染中约40%无明确的输血及血制品注射史^[8],输血感染HCV的潜伏期一般为2周到6个月。感染丙型肝炎是否与输血有关是归责的基础与前提,判定时应注意特定的条件。①输血感染是发生在医疗机构就诊的时间之内,这就需要排除在到达医疗机构之前和离开医疗机构之后受到感染的可能性。②患者受到的输血感染是在医疗机构内,这就需要排除患者在除本医疗机构外的其他地域内受到感染的可能性。③排除患者原来已为病原体隐性携带者的可能性。因为患者来院就诊时,必然伴有不良的健康状况,在抵抗力减弱时,“健康”的病原携带者是极易发病的。④排除献血者可能存在“窗口期”感染。所谓“窗口期”是指当献血者感染病毒而尚未发病,处于潜伏期时,血液已处于病毒血症但无临床症状且还查不到该病毒抗体的这段时间。目前全世界尚未解决丙型肝炎感染的“窗口期”问题。因此,对于输血后出现丙型肝炎感染纠纷是否存在因果关系,需从流行病学和临床医学等方面综合评判。

患者能够证明其曾经接受输血、输血后6个月内感染丙型肝炎或者虽在6个月后确诊、但能够明确判断出丙型肝炎系输血感染的,可推定其感染丙型肝炎与输血行为之间存在因果关系。采供血机构、医疗机构应就其履行了法定义务,以及医疗行为或血液质量与损害后果之间无因果关系负举证责任。可确定存在因果关系的情形如下:①献血者未行HCV抗体检测,患者能够证明其曾经接受输血、输血后6个月内发现丙型肝炎血清学和病原学检测阳性,且符合HCV感染特点;②献血者是HCV携带者或临床HCV感染者,血液检测错误。

采供血机构与医疗机构能够证明患者感染病毒系通过输血外其他渠道感染,可以推定患者感染病毒与输血行为之间没有因果关系。可推定无因果关系的情形如下:①患者输血前已感染HCV;②患者输血后经历“窗口期”曾复检HCV抗体为阴性;③献血者献血时属于“窗口期”,“窗口期”后复查HCV抗体及(或)核酸扩增技术(NAT)检测结果为阴性;④HCV系通过非输血的其他途径感染。

参考文献

- [1] 缪宁,金龙洙,朴红心,等. 延边朝鲜族自治州丙型肝炎病毒感染危险因素研究[J]. 中国疫苗和免疫, 2013,19(2):159-163
- [2] 胡雪梅. 非输血感染的急性肝炎16例临床分析[J]. 山东医药, 2012,52(38):38-39
- [3] 李志勤,武淑环,余祖江,等. 387例丙型肝炎患者流行病学及临床特征研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2011,21(11):2255-2256
- [4] 杨绍基. 传染病学[M]. 7版. 北京:人民卫生出版社, 2009:26-51
- [5] 迟耀新,毛岩,芦艳辉,等. 《侵权责任法》第59条的实施对输血感染纠纷中血液提供机构的影响分析[C]. 中国输血协会第六届输血大会, 2012
- [6] 王利明. 医疗损害责任[M]//侵权责任法(释义). 北京:中国法制出版社, 2010:289-290
- [7] 王羽. 医疗事故的技术鉴定[M]//医疗事故处理条例(释义). 北京:中国法制出版社, 2002:95-97
- [8] 刘雷. 湖北省2004-2012年丙型肝炎病毒性肝炎流行病学分析[J]. 现代预防医学, 2014,41(4):732-734