

医疗产品缺陷的侵权责任归责原则研究

卢军锋^{1*}, 邵振²(1.江苏畜牧兽医职业技术学院,江苏泰州 225300;2.太仓市中医医院,江苏太仓 215400)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)33-3078-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.33.03

摘要 目的:为《侵权责任法》实施以后如何合理适用因医疗产品缺陷引发的医疗诉讼中涉及的归责原则提供参考。方法:以法理学研究方法为基础,对司法实践中涉及的过错责任原则、过错推定原则、严格责任原则、公平责任原则、综合责任原则等5种归责原则进行辩证探析,探讨医疗产品缺陷侵权适用的归责原则。结果与结论:不同的归责原则适用于不同案情。如果医疗产品的缺陷由医疗机构及其医务人员操作使用不当造成患者人身损害的,则适用过错责任原则和过错推定原则;如果医疗产品的缺陷由产品的生产者、销售者造成的应当适用严格责任原则;但如果生产者、销售者有合理的抗辩理由,则适用公平责任原则更为合理;如果医疗产品的缺陷有产品生产者、销售者的过错,同时医疗机构及其医务人员也未合理履行谨慎义务而使医疗产品造成患者人身损害的,应当首先适用严格责任原则,其次适用过错责任原则;综合责任原则意指其他4种归责原则的综合运用,包含不同的原则,需要在具体情况下加以辩证适用。

关键词 医疗产品;缺陷;侵权责任;归责原则;法理学

Study on Tort Liability Responsibility Principle of Medical Product Defects

LU Jun-feng¹, SHAO Zhen²(1.Jiangsu Animal Husbandry and Veterinary Vocational College, Jiangsu Taizhou 225300, China;2.Taicang Hospital of TCM, Jiangsu Taicang 215400, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for rational use of responsibility principle involved in medical litigation caused by medical product defect after the implementation of *Tort Liability Act*. METHODS: Based on jurisprudence research methods, 5 kinds of responsibility principles involved in the judicial practice were analyzed with dialectical method, i.e. the principle of fault liability, the principle of fault presumption, the principle of strict liability, the principle of equitable liability, the principle of general liability, to explore suitable responsibility principle of medical product defect. RESULTS & CONCLUSIONS: The different responsibility principles are suitable for different cases. If medical product defects are caused by the improper use of medical product by medical institutions and medical staff which result in physical injury of patients, and then the principle of fault liability and the principle of fault presumption is suitable; in the case of the medical product defects are caused by product producers and sellers to result in physical injury of patients, and then the principle of strict liability is suitable for medical products producers and sellers; if the producers and sellers provide reasonable grounds of opposition, the principle of equitable responsibility is more suitable; medical product defects is the fault of the producers and sellers, at the same time, medical institutions and medical personnel do not fulfill a duty of care so as to result in physical injury of patients, and then the principle of strict liability should be first applied, followed by the principle of fault liability; the principle of general liability means integrated use of other 4 responsibility principles and contains different principles, which should be used with dialectical method in specific cases.

KEY WORDS Medical products; Defect; Tort liability; Responsibility principle; Jurisprudence

医疗产品是医疗活动中的物质载体,是治病救人的重要物质基础。医疗产品的特殊性使其具有诊断、预防、治疗疾病作用的同时,也具有一定的风险性。2006年的“齐二药事件”、2009年的“糖脂宁事件”等因医疗产品缺陷引起的医疗纠纷呈逐年增加趋势。在司法实践中用有效的法律原则来规制医疗产品缺陷侵权纠纷,是法律公平正义原则的具体体现。本文以法理学研究方法为基础,对不同归责原则进行利弊分析,旨在为《侵权责任法》实施后根据不同案情适用不同原则提供参考。

1 归责原则

* 讲师,硕士。研究方向:医药卫生法律。电话:0523-86158181。
E-mail: yxxljf2009@163.com

归责是指行为人因其行为或物而致他人损害的事实发生以后,根据哪一种原则来对该事件负责。即法律应以行为人的过错还是以已经发生的损害结果为价值判断标准,抑或以公平考虑等作为价值判断标准,而使行为人承担侵权责任^[1]。归责原则是确定民事侵权责任最重要的标准和原则,也是侵权赔偿的核心问题。医疗产品缺陷的损害责任实行何种归责原则,从根本上说是判断法律价值取向的问题。

1.1 过错责任原则

过错责任原则是指以行为人的行为是否具有过错为主要标准,来判断行为人是否需要承担相应的民事法律责任。过错责任原则要求行为人合理履行谨慎注意义务,若行为人未

合理履行该义务即认为行为人存在过错,存在过错则应当承担相应的法律责任;若行为人履行了该义务则不承担责任,也就是所谓的“无过错,无责任”。

过错的认定在法学界包括故意和过失。故意是指行为人预料到自己的行为可能造成不良后果,但仍希望或放任该结果的发生。在医疗活动中,医疗故意是一种违反刑法法律规定的行为,构成刑法中的“医疗事故罪”,是刑法规制的范围;过失是指行为人应当预见到自己的行为可能造成不良后果,因疏忽大意没有预见到或者轻信能够避免而未避免的行为。也即,过失分为两种情况:疏忽大意的过失和过于自信的过失。在医疗产品缺陷侵权行为中,行为人违反对他人的注意义务,一般来说即是未合理履行国家卫生管理法律、行政法规、诊疗护理规范、常规。但同时也可能存在行为人个人的主观过失,如在设计、生产、销售和使用环节,行为人疏忽大意而使医疗产品存在缺陷,则行为人依然要承担法律责任。再如,手术过程中主治医师因对医疗产品的性能过于自信而最终使患者受到损害,医疗机构也应当承担相应的民事责任。

1.2 过错推定原则

2002年4月1日施行的《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》中指出“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”,这也确立了此后广受争议的过错推定原则。过错推定是指为了保护受害人的合法权益,法律规定行为人只有在证明自己没有过错的情况下,行为人才可以不承担责任。

根据过错责任原则的举证责任要求,受害人应当举证证明医疗机构或医务人员的医疗行为存在过错,且过错与受害人损害后果之间存在因果关系。医学是一门复杂的学科,一般患者缺乏医学相关知识,甚至有些医学知识到目前都无法被科学解释,患者很难承担举证证明责任。随着司法实践的发展,许多国家也开始尝试使用过错推定原则,如英美法系等国家实行了“事实自证”^[2],德国实行了“表见证明”^[3],日本实行了“大概推定”^[4]等。在这种情况下,我国实行过错推定原则不失为一种保护受害者的有力手段,但接踵而至的是更多的问题,如过错推定要求医疗机构就医疗行为和受害人损害结果之间不存在因果关系承担举证责任。正如要求患者提供医疗行为与损害结果之间的因果关系一样,很多医学知识也是医务人员无法解释清楚的。这实际上也不利于保护正常的医疗行为,更不能保护医疗机构的合法权益。过错推定责任要求医疗机构证明医疗行为没有过错,证明没有过错的直接方式之一是对患者全面检查以防漏诊,所以患者将接受更多的医疗检查,加重了患者的医疗费用,变相催生了“防御性医疗”。过错推定原则在司法实践中得到了广泛应用,但褒贬不一。

1.3 严格责任原则

我国2009年9月1日起施行的《产品质量法》是规制产品责任的重要法律,学界普遍的观点都认为严格责任原则是《产品质量法》的核心归责原则。2010年7月1日起施行的《侵权责任法》出台后,对严格责任原则也有相关规定。严格责任原则是指没有过错造成他人损害的,依照法律规定应由与造成损害原因有关的行为人承担民事责任的原则,英美法系普遍称之为“严格责任”,我国称其为“无过错责任”或“无过失责

任”。严格责任原则是特殊侵权行为的归责原则,其目的是更好地保护受害人的合法权益,弥补侵权行为造成的损失。

严格责任并非绝对责任,严格责任中并非绝对不考虑过失,而实际上要考虑过失因素,特别要考虑受害人的过失^[5]。因此,在严格责任原则下,并不是受害人所有的损害都能得到赔偿,加害人可以提出特定的抗辩或免责事由。笔者比较认同“严格责任原则”的说法。理由为:无论是《产品质量法》还是《侵权责任法》并不是限定绝对责任,《产品质量法》第二十九条第二款列出了产品生产者不承担赔偿责任的3种情形。特别是唯一涉及医疗产品缺陷侵权责任的《侵权责任法》中第五十九条(下称第五十九条)规定:“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷,或者输入不合格的血液造成患者损害的,患者向医疗机构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿”,这实际上并未排除适用过错责任原则。可见一定意义上使用“严格责任原则”的说法似乎更为妥当。

1.4 公平责任原则

公平责任原则又称“衡平原则”或“公平分担损失原则”,是指当事人双方在对造成损害均无过错的情况下,当事人对受害人的损失给予适当补偿。王利明^[6]教授认为,公平责任原则严格说来不能作为侵权法的归责原则,侵权法中最基本的归责原则仍然是过错责任,至于过错推定责任和无过错责任均需要法律的明确规定。公平原则要解决的是损害的分担问题,并非侵权责任的依据问题。公平责任的目的在于对行为人的不法过错实施制裁,而在于当事人双方对造成的损害均无过错的情况下,由当事人适当分担损失^[7]。公平责任有严格的适用范围,即要求对损害事实的发生,当事人均没有过错的情形中适用,依据实际情况,将损害事实在当事人之间分配。所谓实际情况主要是指经济负担能力和受害人所遭受的损失情况^[8]。

笔者认为第五十九条扩大理解后是可以适用公平责任原则的。从字面上理解,该条款表明医疗产品缺陷及不合格血液的侵权责任适用严格责任,但在《产品质量法》第二十九条第二款规定的3种情况下,产品生产者不承担赔偿责任。这一规定是为了避免因科学技术发展水平影响到产品生产者的生产热情,却忽视了对消费者权益的保护。《侵权责任法》在“产品责任”一章中也并未具体规定产品责任的免责。因此笔者认为,在生产者、销售者和消费者均不存在过错的情况下,无论是否使用“科学技术发展免责”的条款,适用公平责任原则是最有利于保护双方权益的。“无过错输血”便是其中的一种特殊情况。尹志强^[9]认为在目前没有特别规定的情况下,对无过错输血导致的损害采用公平责任最为合理。笔者深以为然。笔者认同的理由为:首先,如果血液不属于产品范畴,而第五十九条是依据产品严格责任原则来制定,则“事实不合格血液”就有一定理由不适用严格责任原则;其次,如果第五十九条中的“不合格血液”理解为“法律不合格血液”,在司法实践中将“事实不合格血液”和“法律不合格血液”分开适用不同原则并不会使第五十九条的条款出现分歧;最后,如果“事实不合格血液”也适用严格责任原则,血液的提供机构即血站承担的赔偿责任将更重,血站非营利性的性质会随着法律诉讼的变化而出现缺位现象,给当前社会本已严重的“血荒”现象

进一步增加不确定因素。

1.5 综合责任原则

综合责任原则指上述4种归责原则的综合运用,这也是学术界最为广泛的意见。《侵权责任法》在归责原则方面的重要之处在于适用原则多样化,如第五十四条确立了过错责任原则是今后医疗损害适用的基本原则;第五十八条规定在3种情况下推定医疗机构有过错,这就确立了过错推定原则在医疗损害中适用的具体情况;第四十三条关于产品责任的规定、第五十九条关于医疗产品损害责任的规定是一致的,都是适用严格责任。在立法过程中,一些医疗机构的学者也认为,因医疗产品缺陷造成患者损害,患者向医疗机构请求赔偿,符合社会一般常理,可以接受^[10]。需要明确的是,医疗机构和生产者、销售者的无过错责任仅是对外责任,对内责任依然是过错责任,谁有过错,谁承担最终责任。第五十九条中,既规定了严格责任的适用,同时又规定“患者向医疗机构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿”。这实际上又表明在生产者存在过错的情况下,对内依然可以适用过错责任原则。《产品质量法》也存在相同的情况。

关于综合责任原则的实践,早在2006年的“齐二药事件”中已有体现。2006年4月19日,广州中山大学附属第三医院(下称中山三院)使用由齐齐哈尔第二制药有限公司(下称齐二药)生产的亮菌甲素注射液,导致65例使用该药品的患者部分出现了肾衰竭等严重症状,13例患者死亡。2007年3月29日,11名“齐二药事件”受害人向中山三院索赔系列案在广州市天河区法院立案,其要求中山三院赔偿2 000万元,后又追加齐二药公司、广东省医保公司和金衢源公司为共同被告。2008年6月,审理民事部分的天河区法院作出一审判决,4位被告承担连带赔偿责任,共计赔偿350万余元。一审判决后,中山三院、广东省医保公司、金衢源公司提请上诉。在二审庭审过程中,控辩双方反复提及的一个重要焦点问题是各方承担责任的归责原则究竟为何。被害人律师认为,齐二药公司、金衢源公司、广东省医保公司、中山三院在制药、售药和用药过程中形成一条完整的链,彼此之间存在直接、必然、不可分割的联系,必须共同承担责任,适用产品质量的无过错责任原则;而中山三院和广东省医保公司的辩护律师都不认同应承担连带责任。但二审最终认为,中山三院出售的药品在进药价格上有高达28%的药品加成,其行为应视为销售行为,并且适用无过错责任原则,维持原判。

“齐二药事件”的判决是在《侵权责任法》出台以前作出的,该案判决中由被告3家单位承担连带赔偿责任,与第五十九条的规定有一定的吻合之处。其次,在归责原则方面,该案也与产品责任的严格责任相一致,但并没有排除过错责任原则,中山三院、金衢源公司和广东省医保公司3家单位与齐二药公司依然可以就各自的过错进行认定,并在无过错一方进行赔偿后,向有过错的一方或多方进行追偿。因此,“齐二药事件”的判决可以视为第五十九条在司法实践中的“热身”,这为综合责任原则的确立积累了一定的经验。

2 医疗产品缺陷侵权责任归责原则

医疗产品缺陷责任既是合同责任和侵权责任的竞合,又是产品责任和医疗损害责任的竞合^[11],责任性质较为复杂。这

就要求在司法实践中,归责原则的适用应该结合具体案情具体分析。

在一起医疗产品缺陷纠纷中,如果医疗产品的缺陷不是由产品的生产者、销售者造成,而是由医疗机构及其医务人员操作使用不当导致医疗产品缺陷而造成患者人身损害,这样的情况应当在《侵权责任法》的规制下适用过错责任原则和过错推定原则;如果医疗产品的缺陷由产品的生产者、销售者造成,医疗机构及其医务人员在合理使用情况造成患者人身损害的,对医疗产品的生产者、销售者应当适用严格责任原则。但如果生产者、销售者有合理的抗辩理由,即《产品质量法》第二十九条第二款规定的3种情况,则适用公平责任原则更为合理;如果医疗产品的缺陷有产品生产者、销售者的过错,同时医疗机构及其医务人员也未合理履行谨慎义务而使医疗产品造成患者人身损害的,应当首先适用严格责任原则,即医疗机构与患者之间是严格责任,其次适用过错责任原则,即医疗产品的生产者、销售者与医疗机构之间适用过错责任原则。

3 结论

由于医学科学的复杂性,在医疗产品缺陷的侵权纠纷中,侵权纠纷类型也具有多样性。在司法实践中,对该类纠纷适用的归责原则亦应有多样性的变化,不能一成不变。综合责任原则是《侵权责任法》关于医疗损害责任确立的新的立法原则,在司法实践活动中应当在该原则指导下,以公平原则为基础,作出正确的法律判断。

参考文献

- [1] 王利明.侵权行为法归责原则研究[M].北京:中国政法大学出版社,1992:17-18.
- [2] 仇志娟.美国侵权法事实自证原则研究对我国医疗侵权案的启示[J].法制与社会,2008(34):361.
- [3] 曾培芳,段文波.德国表见证明理论在医疗诉讼证明责任分配中的运用[J].政治与法律,2007(4):170.
- [4] 包冰锋,陈今玉.医疗纠纷损害赔偿诉讼举证责任分配原则之比较分析[J].西华大学学报:哲学社会科学版,2010,29(1):90.
- [5] 李一川.产品责任的归责原则和构成要件[J].成都行政学院学报,2003,9(1):57.
- [6] 王利明.中华人民共和国侵权责任法释义[M].北京:中国法制出版社,2010:103.
- [7] 奚晓明.中华人民共和国侵权责任法条文理解与适用[M].北京:人民法院出版社,2010:47.
- [8] 王利明,周友军,高圣平.中国侵权责任法教程[M].北京:人民法院出版社,2010:175.
- [9] 尹志强.医疗损害责任例解与法律适用[M].北京:人民出版社,2010:231-233.
- [10] 王胜明.中华人民共和国侵权责任法解读[M].北京:中国法制出版社,2010:191.
- [11] 邵振.医疗产品缺陷的侵权责任认定研究[D].南京:南京中医药大学,2012:20.

(收稿日期:2012-11-13 修回日期:2013-02-21)