

药品责任中发展风险的控制及多元救济制度的构建

叶涛*(浙江警察学院法律系,杭州 310053)

中图分类号 D913 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)34-4757-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.34.02

摘要 目的:论证药品责任中发展风险的控制路径及多元救济制度,为相关制度的完善提供参考。方法:通过论证药品发展风险抗辩的正当性,分析药品生产者研发创新与患者权利保障的平衡关系。结果与结论:相关药品责任立法应当通过规范药品发展风险的适用标准、明确药品责任后续义务的履行、注重药品生产过程中的设计环节和完善药品国家行业标准来控制发展风险;同时要构建以专项基金救助为主、责任保险为辅的救济模式来救助因发展风险致害的用药者。现阶段应围绕资金来源、适用条件、补偿范围、救济程序等方面重点构建药品发展风险基金制度,完善发展风险救济。

关键词 药品责任;发展风险;风险控制;多元救济

Development Risk Control and the Construction of Diversified Relief Mechanism in Drug Liability

YE Tao(Dept. of Law, Zhejiang Police College, Hangzhou 310053, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To expound and prove development risk control pathway and diversified remedy mechanism in drug liability, and to provide reference the improvement of related system. METHODS: Through expounding and proving the legitimacy of defense in drug development risk, the balanced relationship between drug producers' R&D and innovation and sufferers' rights protection were analyzed. RESULTS & CONCLUSIONS: The drug development risk should be controlled by drug liability legislation through specifying the standards of drug development risk, clearing the obligation of post-sale duties, emphasizing the drug design step in the manufacturing process, refining the national industry standards. It relies mainly on the special relief fund system, while drug liability compulsory insurance system subsidiary to minimize the loss of patients suffered from drug development risk. The drug development risk fund system should be constructed in fields of fund sources, application condition, compensation range, remedy program, etc. to improve development risk remedies.

KEYWORDS Drug liability; Development risk; Risk control; Diversified remedies

药品是一种特殊的产品,在现代化的工业背景下,因科技进步带来的风险问题在药品责任中尤为突出。德国“反应停事件”、美国“药物涂层支架事件”、日本“亚急性性脊髓病风波”以及我国的“龙胆泻肝丸事件”“齐二药事件”等,均表明了药品风险规制的重要性。《中华人民共和国产品责任法》规定了产品质量“不符合国家行业标准”“不合理危险”和“发展风险”三个层次。其中,药品的发展风险是指药品因科技水平的限制尚不能预见也无法预见的缺陷风险。《中华人民共和国侵权责任法》规定因药品缺陷造成损害的,药品生产者或者医疗机构应当承担无过错责任,但未明确发展风险缺陷是否需要承担责任,即发展风险的抗辩问题。

药品发展风险及抗辩在本质上是一个科技与风险的法律规制问题。限制发展风险抗辩,意味着制药企业需要承担更大风险,增加新药的风险评估,放缓高新技术的研发。而放宽发展风险抗辩,可以激励药品的研发创新,但有可能忽视用药者的用药安全,甚至导致大规模药害事件。因此,本研究拟考量药品发展风险所涉及的相关利益,提出我国药品生产中应当如何控制发展风险以及完善对用药者的多元救济制度。

1 药品责任中发展风险之正当性

*讲师,博士。研究方向:民法理论、侵权责任法。电话:0571-87787235。E-mail:yetaohz@163.com

关于是否承认发展风险抗辩的问题,法学界一直存有争议。赞成发展风险抗辩的理由有:(1)发展风险是在设计时无法预见的风险,若排斥发展风险抗辩,则制药成本将大幅提高;一旦发生药品责任事故,企业将难以生存^[1]。(2)因发展风险而产生的责任成本最终会转移到用药者身上,抬高用药成本。(3)发展风险责任可能会成为技术革新的阻力,阻碍药品技术发展的危害将远远大于药品发展风险所带来的损害^[2]。而反对发展风险的抗辩理由有:(1)药品应当保障绝对安全,发展风险责任将敦促制药企业建立有效的风险预防机制,提高药品安全注意义务;(2)药品消费中信息不对称,用药者一般难以了解药物的详细风险,只有药品生产者才能控制药品的潜在危险^[3]。

对药品发展风险的法律规制,关系到国家对药品制造和患者权利的权衡,大多数国家的立法都经历了反复争论的过程^[4]。不可否认的是,药品不同于一般产品,药品风险带来的损害后果严重。从保护患者的角度来看,确实需要严格控制用药过程中的各类风险,加强对药品安全的行政管控。但是药品生产者承担风险是有前提的,在现实科学技术的基础之上,要求其承担预见技术外的发展风险是有失偏颇的。因此,药品生产者享有发展风险抗辩具有价值上的正当性。只是在发展风险抗辩的适用标准上,要考虑到维持研发创新能力与

保护用药者安全的平衡。对于药品生产者,要尽可能避免在药品研发中的发展风险;对于用药者,要在侵权损害赔偿之外建立对其更为宏观的损害救济制度。

2 药品责任中发展风险的法律控制

药品生产者在药品责任上享有发展风险抗辩,但是依旧应履行控制发展风险的法律义务和社会责任。相关立法应当通过行政管控约束药品生产者,最大限度地控制药品发展风险。

2.1 严格规范药品发展风险的适用标准

《中华人民共和国药品管理法》规定,国家药品标准必须符合国务院药品监督管理部门颁布的《中国药典》和药品标准,这是对药品质量的最低要求,不符合上述标准则构成药品缺陷。但是,符合相关《中国药典》和药品标准并不意味着药品没有缺陷。“齐二药事件”中所暴露的问题,就说明符合国家标准的药品仍有可能具有危险性。这种危险性应区分为“不合理的危险”和“发展风险”。“不合理的危险”是可预见的危险,而“发展风险”是不可预见的危险。

关于“不合理的危险”和“发展风险”的区分标准,立法上有两种模式:消费者期待标准和风险效益标准^[9]。消费者期待标准是指药品应当符合消费者期待的功能,风险效益标准是指药品的风险效益不能大于其功能效益。笔者认为,在技术发展水平不均衡的现状下,“不合理的危险”和“发展风险”的区分关键在于药品生产者在现有技术条件下能否预见药品潜在风险,并且有无其他风险性更小的选择。这种判断应当是当前医疗科技水平下的一般预见能力,既不是当时最高专业水平的预见能力,也不是生产者实际的预见能力。

2.2 药品责任后续义务的履行

关于产品后续义务和发展风险抗辩的关系,理论中有两种不同的观点:一种观点认为产品后续义务的适用仅限于流通时可预见的危险,不包括发展风险;另一种观点认为产品后续义务应当包括因发展风险导致的产品缺陷^[6]。笔者认为,应当区分产品缺陷导致的损害赔偿义务与产品后续义务。损害赔偿义务仅限于不合理危险导致的产品缺陷;产品后续义务则应包括产品投入流通后的任何风险。对于药品而言,当发展风险逐渐从不确定的危险转变为某种具体缺陷时,药品生产者应当履行药品售后义务。

售后义务主要包括警示义务和召回义务。药品警示义务是一种强制性义务,要求药品生产者在售后持续关注产品风险,尽到合理谨慎的警示义务。药品召回义务要求药品生产者在发现发展风险缺陷时,应及时召回流通中的药品。售后义务强化了药品生产者承担控制发展风险的责任,如果其违背相关警示或召回义务,则需要承担相应的民事赔偿或行政责任^[7]。

2.3 注重药品生产过程中的设计环节

药品缺陷分为“设计缺陷”“制造缺陷”和“运输销售缺陷”,其中“设计缺陷”和药品发展风险的关系最为密切。药品设计是药品长期发展的基础,也是药品质量的源头,控制药品发展风险必须从药品设计抓起。药品设计不仅仅是应对“良好生产规范”认证的要求,更重要的是将“药品风险源于设计^[8]”的理念有效融入到研发之中,从源头防范可能发生的设计风

险。在药品设计阶段,应当引入风险评估机制,根据研发药品的特点和相应的质量标准来建立风险评估表,加强设计过程中质量和风险的控制^[9]。在国家行业标准的基础上,建立准入模式的风险控制机制,生产者应根据企业情况设置药品的准入下限,尽可能控制不合理危险和发展风险。

2.4 完善药品国家、行业标准制度

药品标准是在整体行业上把控药品质量、控制药品危险的重要途径^[10]。科学合理的药品标准可以最大限度地控制药品危险的发生。以美国为例,FDA制定的药品标准被认为是世界上最严格的标准,可有效地限制发展风险危害的出现。

我国药品标准以《中国药典》为核心,构建了包括国家相关部委标准和各省地方标准在内的药品标准体系。政府应明确调整相关评价机构职能,更新药品评价理念,建立符合药品发展规律的标准评价体系。要通过政策优惠、淘汰机制等激励方式,调动企业提高药品标准的积极性,鼓励药品生产者主动提高药品行业标准。通过药品标准的提高,防范药品发展风险可能的危害。

3 药品责任中发展风险的救济模式

除了控制药品发展风险,在发生药品损害时,还应从立法层面构建宏观的多元救济制度。这是侵权法领域的理论共识,也是世界上大多数国家所采取的主流模式^[11]。

3.1 药品责任专项基金救济制度

专项基金救济制度是一种公法救济,需要通过财政补贴、强制缴费、社会捐助等方式筹集资金,并对基金的管理使用、救济范围、补助程序等作出规定,用于救济药品受害者^[12]。我国台湾地区通过“药害救济基金会”的方式实现专项基金制度,基金会作为独立的财团法人,补偿金主要来自药品生产商、药品进口商缴纳的上年度药品销售额度的1%。美国《儿童疫苗伤害法案》规定,制造商在销售疫苗时,要以每剂为单位征收费用来筹集专项基金,在发生疫苗损害时,用于因疫苗造成死亡的补偿。

3.2 药品责任强制保险制度

药品责任强制保险制度是指通过向制药企业强制征缴专项药品保险费,由该保险基金负责支付受害者救助款,弥补受害者损失的制度。责任强制保险作为侵权补偿的有效补充,对于因发展风险所导致的损害赔偿具有重要意义^[13]。在立法上,德国在确立药品侵害无过错责任的同时,建立了药品责任强制保险补偿模式^[14]。瑞典通过成立由制药企业组成的非营利性药品保险协会,以协会名义与保险公司签订保险合同,在发生药品侵害时由保险公司补偿用药者的损失。

3.3 两种救济模式的比较

上述两种模式各有优劣,且和一个国家的社会经济发展水平密切相关。药品责任专项基金借助于国家推动,行政干预程度高,能够妥善地处理好制药企业、销售者和用药者之间的利益,对发展风险导致损害的救济的效果最明显。药品责任强制保险建立在发达的社会保障体系和健全的保险制度的基础上,发达的保险制度能为制药企业分担风险,有利于救济资金的保值、增值。

4 我国药品损害发展风险多元救济构建路径

4.1 药品发展风险赔偿的制度模式

药品责任强制保险制度需要社会物质和制度条件的积累。目前,我国药品责任保险制度并不完善,行业特点、企业规模和药物类型差异明显,难以参照适用强制责任保险制度。笔者认为从国情和社会发展角度出发,我国应建立以专项基金为主、责任保险为补充的二元模式。当前首先应考虑构建专项基金的救济方式,在条件成熟后再有选择地建立强制保险制度,逐步构建起多元的药品发展风险救济制度。

4.2 药品发展风险基金的资金来源

发展风险基金的构成,应当考虑到风险救济需求和企业经营利益。我国发展风险基金的来源主要包括:①政府投入。政府应当以公益性资金作为发展风险基金的主要来源。②制药企业上缴。在向制药企业征收资金时,应当考虑到不同行业的风险性、制药企业的经济承受能力。通行做法是按照每年的实际销售额作为缴纳资金的依据。③社会捐助。发展风险基金要充分利用社会资金,增强基金的社会性和公益性。

4.3 药品发展风险基金的适用条件

相关立法要明确一定科技条件下发展风险的适用范围。一是发展风险基金的救济应当限于因药品发展风险所导致的、不可归责于药品生产者的损害。对于因不合理风险导致缺陷药品损害,应当由药品生产者或者销售者承担损害赔偿,不在发展风险基金补偿的范围内。二是相关部门要对适用的疾病范围予以规范。发展风险救济只限于产生与用药目的无关的,导致死亡、残疾等严重疾病导致的损害;而对于一些轻微的损害后果,不应当获得救助。三是要根据风险基金的发展状况和需求,逐步设置发展风险致害的适用范围,可以先考虑在疫苗中推广,再考虑在普通药品中分类适用。

4.4 药品发展风险基金的补偿范围

发展风险致害救济只能是一种补偿措施,而非赔偿责任。发展风险救济应当考虑社会整体医药发展水平和社会经济承担能力。发展风险致害补偿范围可以参考侵权损害赔偿范围,仅可限于一些基本的用药损害,以医疗费用、残疾生活补助、一次性补助费等为补助内容^[15]。此外,应当规定补偿上限,并且不得适用侵权责任中的精神损害赔偿。

4.5 药品发展风险基金的救济程序

发展风险救济基金应当设置规范的救济程序。法律应当分别规定基金的管理机构和认定机构,前者负责基金的运营,后者负责申请的鉴定。通常而言,基金管理应当由国家食品药品监督管理局下设机构负责监管运营;认定机构则需要由独立的专门性鉴定机构(由医学、法学等专业人士组成)在申请人提出救济请求时予以裁定。在具体程序上,可以设置诉讼先行程序和行政复议程序。申请者应当在提出药品侵权赔偿未果后,才可提出发展风险导致损害的救济。当救济申请被驳回时,申请人可以请求行政复议和行政诉讼。

综上所述,在药品无过错责任的背景下,发展风险抗辩使得政府必须关注发展风险控制及相应的救济问题。对此,相关药品责任立法应当从事前的控制发展风险和事后的完善多元救济两个角度展开。前者通过明确发展风险范围、落实售后义务、强化药品设计、严格药品标准等来防范发展风险转变为具体损害;后者通过建立以专项基金为主、强制保险为辅的二元救济模式来救助因发展风险致害的用药者。现阶段应当围绕资金来源、适用条件、补偿范围、救济程序等方面重点构建药品发展风险基金制度。

参考文献

- [1] 贺琛.我国产品责任法中发展风险抗辩制度的反思与重构[J].法律科学,2016,34(3):135.
- [2] 梁娅.论开发风险抗辩在产品责任诉讼中的适用[J].法学杂志,2007,28(5):123.
- [3] 张再芝,谢丽萍.论产品责任中发展缺陷抗辩的排除[J].政治与法律,2007(2):75.
- [4] 叶正明.国外药品不良反应损害救济制度述评及其对我们的启示[J].时代法学,2005,3(1):93.
- [5] 何晓平.论我国药品损害救济体系的构建[J].法学杂志,2011,32(7):115.
- [6] 张民安.侵权法上的作为义务[M].北京:法律出版社,2010:361.
- [7] 杨立新,陈璐.论药品召回义务的性质及其在药品责任体系中的地位[J].法学,2007(3):91.
- [8] 王明娟,胡晓茹,戴忠,等.新型的药品质量管理理念“质量源于设计”[J].中国新药杂志,2014,23(8):948.
- [9] 陈易新.对实施药品风险管理的思考[J].中国药房,2010,21(2):97.
- [10] 徐蓉,邵蓉.试论药品标准的法律地位[J].中国新药杂志,2005,14(8):952.
- [11] 王利明.建立和完善多元化的受害人救济机制[J].中国法学,2009(4):146.
- [12] 孙宏涛.药品侵权责任研究[J].广西社会科学,2015(9):112.
- [13] 宋华琳.论政府规制与侵权法的交错:以药品规制为例证[J].比较法研究,2008(2):33.
- [14] 唐晋伟.德国药品责任制度中对潜在损害的界定:兼谈对中国药品侵权责任制度的借鉴意义[J].德国研究,2008,23(2):61.
- [15] 邢宏.试析药品不良反应损害的救济模式[J].理论月刊,2013(3):141.

(收稿日期:2016-08-31 修回日期:2016-10-06)

(编辑:刘明伟)