

# 论美国药品缺陷责任对我国的启示<sup>△</sup>

焦艳玲\*, 焦彦洪(天津医科大学医学人文学院, 天津 300070)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)37-3457-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.37.01

**摘要** 目的:为我国药品缺陷责任的认定和适用情况提供建议。方法:以美国产品责任法中药品缺陷责任的系统规定为借鉴,为我国处理药品缺陷损害案件时的归责原则及适用情况提出建议。结果与结论:关于产品缺陷的种类,美国法院习惯上分为设计缺陷、制造缺陷和警示缺陷三类,消费者预期标准和风险-效益标准是美国法院判断产品缺陷最为常用的两种方法,为此设立了一系列针对药品责任的特殊规则。借鉴美国法上的一些先进经验,在药品设计缺陷案件中,我国对“不合理危险”的判定应采风险-效益认定方法;药品的制造缺陷责任应适用严格责任;药品的设计缺陷责任和警示缺陷责任应适用过失责任。未来的产品责任立法应在缺陷分类方面有所进展。

**关键词** 药品;缺陷;责任;风险-效益标准;归责原则

## Drug Defect Liability in America and Its Enlightenment for China

JIAO Yan-ling, JIAO Yan-hong (College of Medical Humanities, Tianjin Medical University, Tianjin 300070, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide suggestions for the identification and application of drug defect liability in China. METHODS: Referring to systematic legislations about drug defect liability in America, the suggestions about the principles of liability fixation of drug defect liability and its application were pointed out in China. RESULTS & CONCLUSIONS: The types of product defect are used to divide into design defect, manufacturing defect and warning defect by courts of America; customer expected standard and risk-benefit criterion are 2 commonly used methods; special regulations for drug liability have been established. Referring to advanced experience of America, risk-benefit criterion should be applied to judge “unreasonable danger” in drug design defect case. For the liability caused by drug manufacturing defect, it is necessary to apply strict liability criterion. For the liability caused by drug design defect and warning defect, it is necessary to apply negligence liability criterion. Some improvements of product liability legislation are required in the filed of defect classification.

**KEY WORDS** Drug; Defect; Liability; Risk-benefit criterion; Principle of liability fixation

药品缺陷责任是美国产品责任法上的重要内容,直接推动了美国产品责任法的进步与革新。1998年美国法学会颁布的《侵权法重述第三版:产品责任》(以下简称《重述三》)第6条在总结各州主流经验的基础上对药品缺陷责任进行了系统规定,反映出当代美国处理药品缺陷损害案件所遵循的原则和方法。作为全球产品责任法的先导,美国关于药品缺陷责任的规定对于各国的药事立法和审判实践均有重要影响。对于美国法上的一些先进经验,我国有必要吸收和借鉴。

### 1 美国法关于产品缺陷的定义和分类

在美国,产品缺陷被认为是“产品上存在的危及人身及财产安全的不合理危险”。然而不合理危险是与合理危险相对的概念,从一定意义上讲任何产品均有一定程度的危险性,绝对安全的产品并不存在。对于哪种危险是不合理危险,法律上必须凭借一定的方法加以认定。至于产品缺陷的种类,美国法院习惯上分为设计缺陷、制造缺陷和警示缺陷三类。设

<sup>△</sup> 基金项目:教育部人文社会科学研究基金资助项目(No.09YJC-ZH094)

\* 副教授,博士。研究方向:医事法。电话:022-23542694。E-mail: jylwenyao1979@163.com

计缺陷是由于设计不合理造成的产品危险;制造缺陷是制造过程中由于原材料的瑕疵或者人为的失误使产品不符合生产标准所造成的缺陷;警示缺陷则是产品提供者对产品危险没有作出必要的说明、警告或安全使用方面的指导从而对使用者构成的不合理危险。根据《重述三》,对于制造缺陷引起的产品责任,法院通常科以纯粹的严格责任<sup>[1]</sup>;对于设计缺陷和警示缺陷引起的产品责任,法院通常适用过失责任<sup>[2]</sup>。

### 2 美国法上药品缺陷认定的特殊方法

缺陷从本质上讲是产品的危险,仅就危险性而言,药品的危险程度比普通产品更高。“是药三分毒”,药品风险常常不能预见且无法避免,若仅从高风险的角度考量,几乎没有几种药品不存在缺陷。然而药品风险较之于疾病本身的风险要小得多,为了抵御疾病风险就必须容忍药品风险。可见,风险性兼具公益性是药品之特殊性所在,对于药品缺陷的认定必须基于这种特殊性展开,适用特殊的缺陷认定方法。

消费者预期标准和风险-效益标准是美国法院判断产品缺陷最为常用的两种方法。在消费者预期标准下,产品缺陷的实质就是产品的危险程度超出了一个合理的消费者根据社会消费常识所能够作出的判断。当判断某一产品的危险性是否

合理时,法院只需考虑合理的消费者会怎样预期,而不必考察案件中实际的消费者是如何预期的,由此消费者预期标准将对“不合理危险”的判断客观化了<sup>[1]</sup>。然而消费者预期标准也存在诸多缺点,尤其是在消费者缺乏专业知识因而未对产品安全形成合理预期时实际上并不利于消费者,因此在消费者预期无法适用的领域,美国法允许适用其他的认定标准,风险-效益标准即是其中最重要的一种。风险-效益标准的实质内涵是,如果产品带来的损害风险超过了它所产生的社会效益,那么产品就存在着不合理危险;相反,如果产品带来的社会效益远大于它本身的损害风险,那么该产品就不能被认定为有缺陷。很明显,风险-效益标准受到了经济学思想的影响,将效率引入侵权责任承担中来,尽管也有缺陷,但对于判断产品缺陷而言确实是种有益的方法。

药品缺陷的认定究竟应采用消费者预期标准亦或风险-效益标准,美国学者间有不同的看法,有学者主张兼采两项标准,即以消费者预期标准为基础、以风险-效益标准为补充。从司法实践上看,美国法院在认定药品的设计缺陷时较普通产品更加频繁地采用了风险-效益标准。这是因为药品使用的决定者通常是医师,对于药品的预期药效期待也主要来自医师等专业人员,而患者才是药品的实际使用人,未来可能遭受药品损害的也是患者,期待者与使用者不一致,使消费者预期标准适用上难免有所阻断。加之药品除自身含多重药理作用之外,还可能与其他化学物质相互作用,其药理作用的复杂性是普通消费者所无法了解的,消费者不会清楚特定药品的危险程度,很难形成预期观念。因此药品的设计缺陷在更多情况下应从风险和效益两个方面进行衡量,只要药品产生的社会效益大于其风险,就不应认定药品存在缺陷。

### 3 美国法上药品责任的归责原则

美国法很早就注意到药品不同于一般产品的特殊性,为此设立了一系列针对药品责任的特殊规则。《侵权法重述(第二次)》第402A条就提出了“不可避免的不安全产品”规则,对药品责任的影响最大。该条k项注释称:“在现有的人类知识水平下,存在着一些产品,制造商难以保证这些产品对其预期目的和通常用途而言能达到完全安全。尤其在医药领域,这种情况更为普遍。有些药品尽管具有高风险,但因为它们治疗的疾病本身就能导致致命性死亡,致命的疾病带来的风险与之相比大得多,因此出售和使用这种药品就具有正当性。这种产品,如果经过适当的售前准备、有合理的配套说明书和警示,不属于瑕疵产品,也不具有不合理的危险性。”基于这种理论,即使是在产品严格责任最盛行的时代,美国法院也极少对药品施加严格责任。《重述三》第6条则进一步对处方药的缺陷责任进行了规定,尤其是在处方药缺陷责任的归责原则方面,《重述三》的规定更加深入。根据《重述三》,处方药因缺陷类型不同归责原则也有所不同。

#### 3.1 处方药制造缺陷的归责原则

根据《重述三》第6条B款第1项的规定,对于处方药的制造缺陷的判定应依据《重述三》第2条A款规定的标准。第2条A款的内容是:“如果产品背离其设计意图,即便在制造和销售该产品的过程中已尽到所有可能的谨慎,该产品存在制造缺陷。”该款实际确立了制造缺陷的严格责任,即只要产品

危险是在制造过程中产生的,那么不论制造者对质量监控的努力是否满足了合理性标准,制造者的缺陷产品责任都已成立。严格责任不需要考虑制造者的主观过错,客观上也免除了原告的举证责任。在许多案件中,缺陷实际上是由于制造商的疏忽过失引起的,但原告无法有效地对此加以证明。严格责任因而展示了类似于“事实自证原则”的功能,即允许享受救济的原告胜诉,即便其在举证责任上存在难以逾越的困难<sup>[2]</sup>。重述之所以对处方药的制造缺陷适用严格责任,乃是因为就制造商对于制造中的风险有足够的控制能力,既然遵守优良制造规范即可避免制造缺陷,那么适用严格责任就可以敦促制造者在产品安全方面进行更多的投入。严格责任实际上成为了药品安全的驱动力。

#### 3.2 处方药设计缺陷的归责原则

美国产品责任法传统上仅令制造者对药物的制造缺陷和警示缺陷负担赔偿责任,直至晚近法院仍然拒绝仅凭处方药有设计缺陷而判令其制造者承担损害赔偿赔偿责任。之所以拒绝对含有设计缺陷的处方药追究侵权责任,是基于处方药有一套独特的风险收益体系,对一个患者有害的药物可能对其他患者有益。基于这种思维,《重述三》第6条C款对处方药的设计缺陷规定了非常严格的认定标准:“如果一种处方药或医疗设备,其可预见的伤害风险与可预见的治疗效果之间的联系如此密切,以致任何理性的医护人员在知悉此种可预见的风险和治疗效果之后,都不会给任何一类患者开具该药物或医疗设备的处方。符合上述情况时,该处方药或医疗设备就因其设计缺陷而缺乏合理的安全性”。据此,一种处方药只要对某一类患者有疗效,即使对其他类型的患者有害,仍然不具有设计缺陷<sup>[3]</sup>。只有在该药品对任何一类患者都不会产生纯疗效时,风险和效益之比如此失衡,以致任何有理性的医护人员在了解这些已知或应知的风险存在后,都不会向任何一类患者出具此类治疗处方,这时才可判断该产品具有设计缺陷。显然,《重述三》对处方药设计缺陷的认定采用了风险-效益标准,而要求风险和效益均为“可预见的”,反映出对处方药的设计缺陷适用了过失责任。由于在诉讼中原告要想证明这种可预见的风险和可预见的效益是如此失衡十分困难,因而重述客观上实现了对制造者责任的限制。这反映了一种担心,即对药品生产者科以过重的司法上义务,恐令有价值的医疗技术成本提高且不易取得。如果判处处方药缺陷责任,就会导致该制造商将该药退市,这样在新药推出之前就会出现断药空当,并且导致制造商的保险费率急剧攀升。基于药品对于公众健康的重要意义,法律政策上必须考虑对医药产业实施必要的保护。

#### 3.3 处方药警示缺陷的归责原则

美国法关于药品风险警示的规范突出体现在FDA对药品说明书的严格要求当中。在处方药警示缺陷案件中,法官不但要考察制造者对药品的警示说明是否符合FDA的要求,还要考察该警示说明是否满足合理性标准。如果警示说明符合FDA的要求却被法官认为有不合理之处,那么制造者仍可能承担警示缺陷的产品责任。《重述三》第6条D款对处方药的警示缺陷责任进行了系统规定:“处方药品或医疗设备由于未提供充分的使用说明或警示而缺乏合理的安全性,如果与可预

见的伤害风险相关之合理的使用说明或警示未被提供给:(1)开具处方的医师以及其他医护人员,而他们有条件根据这样的使用说明或警示来减少伤害的风险;或者(2)患者,当处方药品或医疗设备的制造者知道或理应知道医护人员无法根据该使用说明或警示来减少伤害的风险。”该款重申了认定警示缺陷应以合理性为标准,并以风险的“可预见性”指明警示缺陷责任之成立要以制造者的过错为条件,从而确立了过失责任的归责原则。

## 4 美国药品缺陷责任对我国的启示

### 4.1 药品缺陷认定标准的重构

我国没有药品责任的专门法律,有关药品缺陷认定和药品责任的规定散见于《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《中华人民共和国侵权责任法》和《中华人民共和国民法通则》中。就缺陷的认定而言,我国法律并未将药品和一般产品相区分,药品缺陷的认定与一般产品一样适用《中华人民共和国产品质量法》第46条的规定。第46条规定:“缺陷是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险;产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的,是指不符合该标准。”一般认为,该条确立了认定缺陷的双重标准,即不合理危险标准和技术标准,但对于该双重标准的合理性,学界早有质疑。虽然从文义上看存在不合理危险与技术的标准,但其实并非真正的双重标准,二者的现实地位是不同的。“所有的产品只要存在危及人身、财产安全的不合理危险就是缺陷产品,但如果有了国家标准、行业标准,只有违反这样的标准才属于不合理危险。所以,不合理危险的标准只能规范没有国家标准和行业标准的产品,因为产品一旦有了国家标准、行业标准,就排除了不合理危险标准调整的可能性<sup>[1]</sup>。”在中国,技术标准相较于不合理危险标准处于绝对优势地位,这是因为国家标准、行业标准可操作性强、适用方便,而不合理危险标准十分抽象、模糊,司法实践中不好判断。与美国对“不合理危险”标准有较系统化的判断方法不同,在我国无论是立法还是法院司法都没有形成成熟、清晰的不合理危险的判断方法,这一标准在实践中几乎形同虚设。符合国家标准或行业标准就等于没有缺陷,这成为当然的逻辑推演。但问题在于,符合标准产品有时仍旧存在不合理的危险,如果经营者单纯以产品符合标准提出抗辩而免责,对受害者而言也是不公平的。例如,在2003年发生的龙胆泻肝丸事件中,导致患者肾损害的龙胆泻肝丸是符合《中国药典》(药典即为国家标准)的“合格”药品,之所以发生损害乃是因为药典中的记载本身不科学。对于这一“合格”药品,法院无法判令生产者承担赔偿责任,但是如果法律上采用了不合理危险标准,法院即有可能认定该药存在缺陷,从而判令生产者对药品缺陷负责。即便我国真正采用了不合理危险标准,法律和司法实践亦应发展对“不合理危险”的判断方法。就药品而言,立法应充分关注其特殊性,尤其是对于药品的设计缺陷,允许适用风险-效益的判断方法。

### 4.2 药品缺陷应当类型化归责

对产品缺陷进行分类并依据缺陷类型的不同区分适用归责原则是近年来美国产品责任法的发展趋势。1965年的《侵权法重述(第二次)》未对产品缺陷进行分类,对于产品责任也

统一适用严格责任的归责原则,然而经过几十年的发展,法院和学者逐渐发现针对不同的缺陷类型适用不同的归责原则十分必要。美国产品责任法的这种变化与20世纪60年代后设计缺陷不断成为重要的缺陷类型有很大关系<sup>[2]</sup>。尤其是设计缺陷在认定标准和归责原则方面的特殊性使之无法与制造缺陷合并适用统一的规则。《侵权法重述(第二次)》正是因为没有对缺陷进行分类,才在判断标准和归责理论上给法院带来了诸多困惑,而作为反映当前司法实践主流的《重述三》吸收了这一发展成果则是顺理成章的。我国法律没有对缺陷进行分类,产品责任也统一适用严格责任,但是制造缺陷、设计缺陷以及警示缺陷致害的情况则普遍存在于社会生活中,不加区分的统一适用严格责任已造成了当事人之间的不公平,对于整个社会的负面影响亦十分深重。

假药、劣药属于典型的制造缺陷,其赔偿责任理应适用严格责任予以解决,例如2006年的“齐二药”假药案。药品不良反应则是设计缺陷之典型,如果药品按照当时的科技水平设计生产却引发了无法预见的损害,那么令制造者承担严格责任就难谓公平,结果只能使制造商放弃新药研发或因责任风险过大而退出制药市场。例如曾被誉为“非典功臣”的鱼腥草注射液自2003年开始被发现可导致休克和死亡,2006年国家食品药品监督管理局暂停了该注射液的使用,但同时表示不良反应的发生原因、发生机制以及可否通过干预措施避免尚不明确。对于药品不良反应这类因设计缺陷产生的损害,完全要求制造商承担严格责任是不公平的,较好之办法是吸取美国法的经验,以风险-效益的对比作为判定缺陷存在的标准,以损害是否“可预见”作为责任承担的前提,对制造商适用过失责任。至于警示缺陷,我国原本采用的就是过失责任,例如《中华人民共和国消费者权益保护法》第18条和《中华人民共和国产品质量法》第15条第5款都要求生产者对可能危及人身、财产安全的产品危险提供警示。由于这些危险必须以生产者知悉为前提,因而生产者未予警示导致的损害责任是过失责任。我国法律未对药品的警示缺陷设专门规范,因而亦应适用过失责任,此处与美国法一致。

由上可知,美国关于产品缺陷的分类对于产品诉讼至关重要。三种缺陷分别代表了产品不安全的三种形态,在认定是否具有“不合理危险”时应当适用适宜的标准,在三种缺陷造成的损害责任中,也应适用不同的归责原则。相比之下,我国现行法并未对产品缺陷进行分类,而是以统一的标准去认定缺陷是否存在,并适用统一的归责原则决定责任的承担。未来的产品责任立法应在缺陷分类方面有所进展。

## 参考文献

- [1] 王军.侵权行为法比较研究[M].北京:法律出版社,2006:418,412.
- [2] 罗勇.产品责任法之产品“缺陷”问题比较研究[J].西南民族大学学报:人文社科版,2007(10):112.
- [3] 美国法律研究院.侵权法重述第三版:产品责任[M].肖永平,龚乐凡,汪雪飞,译.北京:法律出版社,2006:17,209.
- [4] 董春华.中美产品缺陷法律制度比较研究[M].北京:法律出版社,2010:48,127.

(收稿日期:2012-12-25 修回日期:2013-03-20)