

缺陷药品侵权责任中的抗辩事由分析[△]

张建平*(浙江医药高等专科学校,浙江宁波 315100)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)05-0401-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.05.06

摘要 目的:对缺陷药品侵权责任中的抗辩事由进行分析。方法:采用比较研究方法、文献研究方法对可能适用于缺陷药品侵权责任的抗辩事由进行分析,主要包括受害人过错、第三人过错、特殊敏感性、发展风险、未将药品投入流通、投入流通时致损缺陷尚不存在、不可抗力。结果与结论:药品侵权责任案件中,抗辩事由的适用具有一定的特殊性,如不可抗力不能适用;而受害人过错、第三人过错是损害发生的唯一原因时,可以构成免责事由;根据原因力的大小,特殊敏感性可减轻赔偿责任;传统产品责任法中的未将药品投入流通、投入流通时致损缺陷尚不存在、发展风险三大抗辩事由均可以构成免责事由。

关键词 药品;抗辩事由;侵权;产品责任;特殊敏感性

Analysis of Defense Reasons in Defective Drug Tort Liability

ZHANG Jian-ping(Zhejiang Pharmaceutical College, Zhejiang Ningbo 315100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for analysis of special defense reasons in defective drug tort liability. METHODS: By comparative study method and literature research method, potential defense reasons in defective drug tort liability were analyzed, such as contributory fault, the fault of third person, particular susceptibility, development risk, not putting drugs into circulation, not finding defect when circulating, vis major, etc. RESULTS & CONCLUSIONS: In drug tort liability suit, the application of defenses is different from general products liability, such as vis major is not available. When the contributory fault and the fault of third person are the only reason to induce the damage, it is an exemption for defective drug tort. Particular susceptibility could diminish compensation liability according to the power of causative potency. The three defenses in traditional product liability law, containing not putting drugs into circulation, not finding defect when circulating and vis major, could be exemption defenses in drug liability.

KEYWORDS Drug; Defense reasons; Tort; Products liability; Particular susceptibility

缺陷药品是对人体存在不合理危险的药品,其致人损害的侵权民事责任属于产品责任范畴。民法学中的抗辩事由是免除或减轻民事责任的法定事由。理论上,侵权责任(以及产品责任)中的抗辩事由,在缺陷药品侵权责任中均有可能适用。但是,药品不同于一般产品,在预防、治疗人体疾病的同时又存在不良反应;另外,政府对于药品的监管较一般产品更为严格。因此,缺陷药品侵权责任中的抗辩事由,相比一般产品责任更为特殊。

根据民法学理论和立法现状,可能适用于缺陷药品侵权责任的抗辩事由主要包括:受害人过错、第三人过错、特殊敏感性、发展风险、未将药品投入流通、投入流通时致损缺陷尚不存在、不可抗力等。在缺陷药品案件中,存在争议的主要是受害人过错、第三人过错、特殊敏感性、发展风险。本文采用比较研究方法、文献研究方法,拟从缺陷药品侵权责任的角度,重点分析上述抗辩事由适用法律适用中的特殊问题。

1 受害人过错

受害人过错,是指对于损害的发生或者扩大,受害人存在

过错时,应当减轻或者免除加害人的赔偿责任。我国1986年《民法通则》仅仅将受害人过错作为减责事由而未作为免责事由;2009年《侵权责任法》第26条继承了这种思路,该法第27条同时又规定:“损害是因受害人故意造成的,行为人不承担责任。”

受害人的过错不但影响侵权责任的成立,也影响赔偿范围。按照我国学者的观点,如果受害人的过错是损害发生的唯一原因,构成免责事由;如果受害人有故意、过失,加害人亦有过错,则构成混合过错,只可减轻加害人的责任,不能作为免责事由^[1]。本文认为,缺陷药品侵权案件适用严格责任原则,只有受害人的故意是损害发生的唯一原因,才会产生免责效果;而受害人的重大过失和一般过失,只能影响赔偿范围,即减轻药品生产者的赔偿责任。

美国商务部1979年发布的《统一产品责任示范法》第122条将产品责任中的受害人过错细分为4种:(1)未发现缺陷状况;(2)自愿使用明知有缺陷状况的产品;(3)产品的误用;(4)产品的修改或更改^[2]。缺陷药品侵权案件中,受害人的过错判定宜采用客观标准,即一个普通用药者的合理、谨慎的行为方式。因此,(1)对于受害人使用政府禁止的药品或将药品用于禁忌证,可视为自愿承担损害风险,药品生产者可以免责;(2)

△基金项目:浙江省哲学社会科学规划课题(No.11XKJ10)

*副教授,硕士。研究方向:侵权法与药事法。电话:0574-88223317。E-mail:zjpnnet@gmail.com

受害人超过指示剂量滥用或过度使用药品、将药品用于适应证以外、使用超过有效期的药品、对药品保管不当等行为,可视为重大过失或者一般过失,药品生产者不能免责,但可要求法院根据受害人过失对于损害发生的作用,减轻赔偿金额。

总之,鉴于药品侵权损害发生的风险主要由生产者控制,而患者对于风险的改变难以施加影响,所以生产者不能以患者的过失否认缺陷药品和损害之间存在因果关系,这也是严格责任原则的精神所在。

2 第三人过错

第三人过错,是指除受害人、加害人之外的第三人,对损害的发生或扩大具有的主观过错。我国《侵权责任法》第28条规定:“损害是因第三人造成的,第三人应当承担侵权责任。”因此,如果第三人过错是损害发生的唯一原因,加害人可以免责;否则只能作为减责事由。

欧共体1985年的《产品责任指令》(第85/374/EEC号指令)第8条规定:“……若因产品缺陷和第三方的作为或不作为共同导致损害,生产者的责任不能因此而减轻。考虑到一切情况,当损害系由产品缺陷和受害人或受害人负责的其他人的过错共同造成时,可以减轻或者免除生产者的责任。”^[9]

在药品侵权案件中,加害人一般表现为药品生产者,第三人一般为药品的销售者(药品批发企业和药店、医疗机构)。药品销售者承担的义务是妥善储存、保持药品质量。在药品侵权案件中,其作为第三人的过错一般表现为:(1)储存、运输过程中导致药品质量变异;(2)擅自改变药品理化性质;(3)改变药品包装、标签,丢失或损毁药品警示标志或指示说明。这种情况下,如果其过错是损害发生的唯一原因,可以免除药品生产者的责任;如果不是,只能减轻药品生产者的赔偿责任。

药店和医疗机构的另一项身份是药学服务和医疗服务的提供者,药师、医师、护士一般为药店和医疗机构的服务实施人,此时第三人过错表现为:(1)医师:处方错误,包括药品名称有误、违反药品配伍禁忌、超剂量用药、用药不对症、疗程过长等;(2)护士:药品误用,操作失误等;(3)药师:审查处方不严,未审查出处方上存在的问题,调剂配发错误,未能正确发药,未给予正确的用药指导以及不予警示说明等。这种情况下,如果医疗或药学服务过错是唯一致害原因,可以免除药品生产者的责任;如果不是,只能作为生产者减轻责任的抗辩事由。

3 特殊敏感性

美国产品责任诉讼中,抗辩事由包括了特殊敏感性,其主要内容为凡产品或其配料对大多数人不起损害,被告可以抗辩:伤害是由使用者对产品特别敏感引起,而非产品缺陷所致^[4]。药品不良反应中的特异体质反应概念与此类似。特异体质反应是指机体由于遗传因素产生的不良反应,为患者先天性代谢紊乱表现的特殊形式,即只有给予药物后才表现出来的先天性代谢异常^[6]。发生药品不良反应,能否以特异体质反应作为抗辩事由而免责?

英国1939年“Owens v. Liverpool Corp案”确立了著名的“蛋壳脑袋规则”。法官Mackinnon指出:“一个对他人负有过失的人,不应计较受害人的个人特质,尽管受害人的这种个人

特质增加了他遭受损害的可能性和程度;对于一个因致人头骨破裂而引起的赔偿请求,受害人头骨异常易于破裂,并不能成为抗辩的事由。”^[6]有学者认为,“蛋壳脑袋规则”是关于损害出现可能性程度的规则,如果原告证实了人身损害作为一种真正风险可以被合理预见到,损害就不是太遥远^[7]。美国《侵权法重述(第二次)》(1965年)第461条也肯定了这一规则:“由于受害者的特殊生理状况,致使行为人的伤害行为除有可预见的结果外,还伴随无法预见的结果。即使行为人不知道或不应知道受害者的特殊生理状况,也允许受害人享有对无法预见的请求权。”^[8]

“蛋壳脑袋规则”只考虑可预见损害的性质,而不需预见损害的方式和大小。按照这一规则,加害人只要违反注意义务,就要承担特异体质的危险。该规则被法学界以“加害人必须接受其受害人的现实”一言以蔽之:“伤害了健康状况本就不佳的人,不能要求他在假设受害者是健康时的法律处境。”^[9]

我国《侵权责任法》及《产品质量法》中没有同类规定。《合同法》第113条采用“可预见性”限制了违约责任中赔偿损失的范围。在产品责任案件中,“可预见性”应是在产品投入流通时,生产者以客观标准对损害类型或性质的预见。

在缺陷药品侵权责任中,“蛋壳脑袋规则”适用的关键在于,只要构成产品缺陷,发生不合理的不良反应,对于特异体质的受害人,药品生产者也应承担赔偿责任。即使这种体质加重了损害结果,特异体质也不能作为免责事由,但可以根据其对损害原因力的大小,减轻其赔偿责任。

但是对于一些发生率极低的、只在某类特异体质者机体上发生的、无法通过现有手段事先预测并予以避免的不良反应,不属于可预见的范围,不存在药品缺陷,可以成为免责事由。因为这种不良反应的预期损害较小,预防成本却无可估量,因此基于利益平衡和社会效用最大化,无必要采取特别预防措施。

4 发展风险

发展风险也称为发展缺陷、开发风险、研发缺陷等,我国《产品质量法》第41条将其表述为:“将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷存在的。”

欧共体1985年的《产品责任指令》(第85/374/EEC号指令)第7条规定发展风险为免责事由,但允许成员国排除该规定。在亚洲,大多数国家都将其作为免责事由。目前,除美国和北欧少数国家外,包括中国在内的其他大多数国家和地区都主张发展风险免责。美国判例法中的“工艺水平抗辩”(State of the art)类似于发展风险,但该抗辩除现有科技水平无法发现的缺陷外,还包括一些已知却无法以现有技术克服的缺陷(即系统风险)。在美国疏忽侵权责任中,被告可被赋予工艺水平抗辩;但在严格责任中,大部分法院不承认工艺水平抗辩。一位法官指出:“……在严格责任中,产品的缺陷状况是唯一需查明的。制造商的知识、疏忽或过错在所不同。”^[10]“Feldman v. Lederle Lab.”(1984)是一起涉及处方药抗生素导致牙齿染色的警示缺陷案件,法官认为:“……生产者应适用某领域的专家标准,应与科技发展保持同步……我们将缺乏这种知识

的举证责任加于被告。”^[11]

发展风险是涉及产品危险性的可发现性问题,必须将“可发现性”与“可避免性”作明确区分。发展风险考虑的是可发现性的问题,而不是可克服性或者可避免性的问题。可避免性不应属于发展风险的范畴,是否可以避免的问题是在发现危险后解决的问题,即使不能避免,也通常可以采用合理警示等手段来避免。

药品存在可发现的不良反应,也存在不可发现的不良反应。因此,发展风险可以作为药品责任的免责事由。不能要求包括药品的任何领域的生产者对超出人类现有认知能力和水平的危险予以警示并承担产品责任,这里也存在公平原则的问题。而严格责任的目标、安全社会的建立以及利益平衡,则可以通过对现有的“科学技术水平”的严格界定来实现。

我国的药品生产主要以仿制为主,国内厂家生产的大部分是国外已经成熟的或者上市时间较长的药品,经过长期的临床使用和监测评价,药品不良反应信息披露已经相当充分。因此,在药品侵权案件中,发展风险抗辩应当适用国际科技水平标准,采用该领域的专家标准。具体可依据美国药品警示缺陷案件“Mckee v. Moore”(1982)所表述的:“从研究(进展)、药品不良事件报告、科技文献和其他途径中搜集的知识。”^[12]

5 其他抗辩事由

5.1 未将药品投入流通

这是各国公认的生产者免责事由,我国《产品质量法》第41条有明确规定。在缺陷药品侵权责任领域,一般可将“投入流通”视为药品生产企业的对外交付。药品生产者基于救灾、救济或其他福利目的的药品捐赠,也应视为投入流通。对于临床研究(试验)用的药物,因未经过行政机关的注册审批,未获得上市许可,不属于药品管理法中的药品,不应适用产品责任。

5.2 投入流通时致损缺陷尚不存在

投入流通时致损缺陷尚不存在也是公认的免责事由。缺陷药品侵权案件中,如果药品生产者证明缺陷是由于药品的销售者、运输者、仓储者或者患者原因所致,生产者可以免责。但是,该事由无法适用于药品的警示缺陷和监控缺陷,因为生产者对于药品的警示和监控具有持续性;在药品投入流通以后,这种警示和监控对于弥补药物上市前临床试验的不足更为重要。

5.3 不可抗力

不可抗力是民法学中公认的免责事由。张良吉^[13]认为,药品不良反应属于不可抗力,笔者不同意这种看法。按世界卫生组织的药品不良反应分类,A型不良反应比较常见,多数可

预测;B型和C型不良反应难以预测。每一种具体的药品不良反应,并不全部属于“不能预见、不能避免并不能克服”的客观力量。药品的设计、制造、警示以及监控,正是避免不良反应风险的有效手段。因此,药品不良反应不是不可抗力。

6 结语

综上所述,药品侵权案件中:受害人过错、第三人过错是损害发生的唯一原因时,可以构成免责事由;特殊敏感性可减轻赔偿责任;传统三大免责事由(未将药品投入流通、投入流通时致损缺陷尚不存在、发展风险)可以适用免责事由;不可抗力不能适用免责事由。《产品质量法》第46条关于缺陷的定义,从逻辑学上并不能推导出“符合标准不构成缺陷”,因此国家药品标准并不能消灭药品的安全风险,只是给予了各项医药政策一个最基本的“阈值”^[13],表明药品符合国家标准,但不能成为免责事由。

参考文献

- [1] 杨立新.侵权法论[M].北京:人民法院出版社,2004:218.
- [2] 王翔.产品责任法中产品概念的比较研究[J].上海交通大学学报:哲学社会科学版,2002,21(2):34.
- [3] 吴越.欧盟债法条例与指令全集[M].北京:法律出版社,2004:271.
- [4] 方照明.中外产品责任比较研究[D].武汉:华中师范大学,2003:34.
- [5] 国家药品监督管理局执业药师认证中心.药学综合知识与技能[M].北京:中国中医药出版社,2003:118.
- [6] 王家福.中国民法学:民法债权[M].北京:法律出版社,1991:487.
- [7] Cooke J. *Law of tort*[M]. 5 ed. Beijing: Law Press, 2003: 128-129.
- [8] 江平.民商法学[M].北京:群众出版社,2000:218.
- [9] 江毅.侵权法上的因果关系[J].时代法学,2004(5):45.
- [10] 谭玲,夏蔚.产品责任法导论[M].成都:西南交通大学出版社,2003:53-66.
- [11] Keeton RE, Sargentich LD, Keating GC. *Cases and materials on tort and accident law*[M]. 3ed. Paul: West Group, 1998:773-776.
- [12] 张良吉.严重药物不良反应的风险责任与我国法律适用[J].中国药事,2002(1):31.
- [13] 宋华琳.中国药品标准法律制度的发展与完善[J].中国处方药,2008(76):49.

(收稿日期:2013-05-03 修回日期:2013-06-03)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅