

文章编号: 1672-3384 (2008) -02-0036-05

关于药品不良反应救济制度的探讨

【作者】 裴振峨

北京市药品不良反应中心 (北京 100024)

【摘要】 目的 20 世纪以来,随着新药的不断上市和广泛应用,严重药品不良反应时有发生,给受害人造成了巨大的损害。然而当药品发生不良反应并对使用者造成严重伤害时,是否承担法律责任?对于受害者是否给予救济以及在多大范围内救济?这是我国相关法律中还没有规定的问题。笔者认为药品不良反应的构成要件有:①药品必须合格;②药品须经合理使用;③不良反应的出现与用药目的无关或者属于意外。药品不良反应造成使用者损害的当事人往往没有主观过错。本文通过剖析药品不良反应的法律定性,认为药品即使符合国家标准和行业标准,但如果存在不合理风险,仍应属于缺陷产品范畴,造成损害应当依法承担相应的法律责任,理应给予受害人适当的救济。通过借鉴德国、日本、美国等药品不良反应救济制度的经验,从制订法律法规、明确救济条件、救济给付范围、救济费用来源以及配套政策等方面初步提出构建我国药品不良反应救济制度的构想。

【关键词】 药品不良反应;救济机制;法律界定

【中图分类号】 R951

【文献标识码】 B

20 世纪以来,随着新药的不断上市和广泛应用,严重药品不良反应时有发生,受害人处于不利的局面。他们受到伤害理应得到救济,然而他们面临着两个法律上的障碍:①药品是按照国家药典标准生产的质量合格的产品,其意外的不良反应是否属于产品缺陷。②服用药品发生不良反应有一个毒性积累的过程或有一定的潜伏期,受害人如何证明曾服用过该药以及该药的生产商是谁。上述两个问题在我国现行的法律中几乎很难找到确定的答案。

然而当药品发生不良反应并对消费者造成严重伤害时,是否承担法律责任?对于受害者是否给予救济以及在多大范围内救济?这已引起业界和广大公众的普遍关注。本文将重点讨论药品不良反应的法律适用及责任界定、国外药品不良反应救济制度以及我国药品不良反应救济制度的构建等问题。

1 药品不良反应的法律适用及责任界定

1.1 药品不良反应

我国 2004 年颁布实施的《药品不良反应报告和监测管理办法》^[1] (简称《监测管理办法》) 第 29 条规定:药品不良反应 (adverse drug reaction, ADR) 是指合格药品在正常用法用量下出现的与用

药目的无关的或意外的有害反应。

从上述定义可知:只有在人们对药品的认识还不全面以及患者特异体质的情况下正常使用合格药品发生的不良反应才是严格意义上的 ADR。在这种情况下,由于患者、医师、药商和药政部门均没有过错,如何分散不幸才成为本文讨论的重点。本文探讨的救济制度也正是针对这种严格意义上的药品不良反应提出的。

1.2 药品不良反应纠纷的特点

药品不良反应纠纷与其他纠纷形式相比,具有鲜明的特点。第一,药品的使用具有必要性。使用药品是为了治愈疾病所必需。第二,危险的不可预期性。药品不良反应为人类现有知识水平所不及,尤其严重 ADR 一旦发生多是不可预见的。第三,参与者的复杂性。药品不良反应所涉及的主体包括患者、医疗机构、企业和药政部门,医疗机构和企业为指导、建议用药和对药品进行说明的过程中充当着患者与企业的桥梁。一旦发生药品不良反应,各主体间可能产生复杂的关系。第四,患者举证困难性。患者要证明损害由药品引起,首先要排除损害是疾病发展之结果,这已超出患者的能力范

围。其次,患者举证有时还不得不依赖于专业的医疗人员,而一些医疗人员错误地将药品不良反应等同于医疗事故故意阻碍患者收集证据,更加重了患者举证的难度。

1.3 药品不良反应的免责

我国药政法规规定了一些可以免责的条款。例如《监测管理办法》规定:“药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据,不作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据”。这一条体现了现行法律法规不支持单纯以药品不良反应提起诉讼的原则立场。2002年9月1日实施的《医疗事故处理条例》^[2]也规定,“在医疗活动中由于患者病情异常或者患者体质特殊而发生医疗意外的”和“在现有医学科学技术条件下,发生无法预料或者不能防范的不良后果的”不是医疗事故,从理论上把不良反应排除在医疗事故之外。同时规定“不属于医疗事故的,医疗机构不承担赔偿责任”。

1.4 药品不良反应涉及的法律责任制及依据

ADR涉及的法律责任制包括民事责任和行政责任两种,一般不涉及刑事责任。

1.4.1 ADR涉及的行政责任制及依据 《监测管理办法》第27条、28条规定了ADR涉及的行政责任,应当由省级以上食品药品监督管理部门给予有关单位行政处罚的情形有:无专职或兼职人员报告ADR的;未按要求报告的;匿而不报的;未按要求修改说明书的;隐瞒ADR资料的等情况。

1.4.2 ADR涉及的民事责任制及依据 《中华人民共和国民法通则》^[3]第98条规定,公民享有生命健康权。而生命健康权是公民重要的人身权利,ADR导致使用者的生命健康权受到侵犯也是一种侵权,因此应承担相应的法律责任。药品生产者、经营者和医疗机构若违反《药品管理法》^[4]第71条规定,未按要求报告ADR,给使用者造成损害的应当依法承担赔偿责任。药品还是一种产品,因此适用于《中华人民共和国产品质量法》^[5](简称《产品质量法》)的相关规定。2000年修订的《产品质量法》第41

条第1款规定,因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产(简称“他人财产”)损害的,生产者应当承担赔偿责任。《产品质量法》第43条、44条分别规定了受害人如何要求赔偿和应当如何赔偿的问题。

1.5 药品缺陷的判断标准

药品符合国家标准和行业标准,但仍存在不合理风险,发生不良反应是否属于缺陷产品呢?目前我国对于产品是否有缺陷的判断,实务上一般以《产品质量法》中产品责任的相关规定为其适用依据。该法中对产品缺陷的判断采取的是平行适用的“强制性标准”与“不合理危险”双重标准。

仔细分析这一标准,看似先进,却在消费者权益的保护上留下了隐患。实践中经常会遇到这样的案例,即产品符合强制性标准,但仍然因存在危及人身、财产安全的不合理危险导致了损害后果的发生,如药品龙胆泻肝丸不良反应的损害后果就是如此。一方面该药品是质量合格且符合药典规定这一强制性标准的,另一方面药品隐含的不良反应又确实造成了使用者严重的人身损害。正如该药的生产商所声称的,龙胆泻肝丸是按国家药典标准生产的,生产商不应承担责任。依此逻辑,损害后果只能由受害人自己消受。显然我国产品质量法关于缺陷标准的模糊规定,导致了实务中法律使用的困惑,受害人的合法权益无法得到保障。

有人认为,既然合格产品符合国家标准和行业标准,就不应该认定为缺陷产品。这种认为有欠妥之处,原因可归纳为以下4点^[6,7]:①它为生产者主观逃避法律责任提供了依据。②国家标准、行业标准在制订过程中,生产者往往拥有较大的发言权,而消费者却未能参与意见。③标准的制订和修改是一个相对滞后的过程,如果以国家标准、行业标准作为认定法律责任的主要依据,实为不妥。④不符合国际惯例。如《美国侵权法》将产品缺陷定义为“产品对使用者或消费者或其财产造成不合理危险的缺陷状态”;《欧共体产品责任指令》将产品缺

陷定义为“产品不能够提供人们有权期待的安全性”。可见,国际公认的缺陷标准是“不合理风险”。

对于药品是否有缺陷的判断,笔者认为应采用“不合理危险”标准。药品即使符合国家标准和行业标准,但如果存在不合理风险,仍应属于缺陷产品范畴。ADR造成损害属于产品缺陷的一种,也应当依法承担相应的法律责任,理应给予受害人适当的救济。

2 国外药品不良反应救济制度

2.1 德国药品不良反应救济

在德国20世纪60年代的沙利度胺药害事故(Thalidomide Disaster)即“反应停事件”后,德国在1976年制定了一部《药物伤害法》,规定生产有缺陷的药物的生产者对此应承担严格责任。这也是欧洲最早的一部关于药品责任的专门立法。此后为进一步规范药品生产和保护消费者权益,德国于1978年1月1日施行新的药品法。

德国把致人严重损害的药品意外的不良反应定性为药品的设计缺陷,且依该法规定,药品生产商不得主张发展风险抗辩。即生产商不得以“药品缺陷是依当时的科技水平所不能发现的”理由申请免除责任,而其商品责任法则允许生产商主张发展风险抗辩。

在损害赔偿的问题上,德国药品法设定了最高赔偿限额,其第88条规定赔偿义务人责任为:①致人死亡或伤害的情形,一次性赔偿数额最高为50万马克,或年金赔偿数额每年不超过3万马克。②同一药品导致多数人死亡或伤害的情形,除受第一款所规定外,一次性赔偿数额最高为2亿马克,或年金赔偿数额每年不超过1200万马克。

2.2 日本药品不良反应救济

上世纪60、70年代的日本把药品不良反应致人损害定性为过失侵权。其适用依据是其民法典第709条:因故意或过失侵害他人权利,负因此而产生的损害赔偿责任。

日本于1975年制定《制造物责任纲要试案》^[9],

该法对缺陷、责任主体、制造物的范围以及时效等都有详细规定。随后日本于1994年颁布了更加完善的《制造物责任法》。该法规定,制造物因缺陷致人损害时,生产商应当承担严格责任。

药品属必须安全的产品,如果其处于危险状态的话,一般来说其制造者是有过失的,因此,产品有缺陷时可以推定制造者的过失。特别是“斯蒙病”诉讼中,法院以厚生大臣在批准医药品的制造上,懈怠了对奎诺仿的安全确认为由,追究了国家的过失责任。

另外该法在诉讼时效上也有特殊的规定,对于在身体中逐渐蓄积而损害人的健康的物质所致损害或须经过一定的潜伏期后才出现症状的损害,从损害发生时计算起,10年间不行使时,因时效而消灭。这一条款无疑考虑到了药品不良反应致人损害的特征。

近年来,日本对医药品副作用的救济,又制定了《医药品副作用救济·研究振兴基金法》,由医药品制造业者的筹捐款与国家的补助金对受害人实施支付,支付范围包括因医药品副作用导致的健康受损、功能障碍以及死亡时受害人或其近亲属所受损失。

2.3 美国药品不良反应救济

在产品责任中,特别是药品不良反应的损害通常有延续性,有时甚至要下一代成年后才显现出来,受害人依据药理学鉴定的结果,虽然能证明损害是由于使用某一特定缺陷药品所引起,但却于损害发生时由于服药至损害发生的时间间隔太久,且当时有多个制造商生产同类产品并投放市场,受害人难以确认该药品的生产者。

己烯雌酚(DES)安胎剂案是美国药品不良反应致人损害救济的典型案。DES案中,加州最高法院否定了制药厂商提出的工艺水平抗辩,并判其巨额赔偿,也属于严格责任的典型案例,同时该案判决还创造了经典的“市场份额责任理论”。1980年,美国加州最高法院审理该案的Mosk法官以制造商在市场销售药物的占有率,认定制造商的行为

与损害存在因果关系,并按市场占有率确定损害赔偿。适用该理论的理由在于,药品不良反应的损害通常有延续性,有时药品造成的损害是几代人所无法避免的。

这一理论以被告所占有的市场份额来确认责任的主体,因而具有实际意义的公正性。一般说来,生产商占市场份额越大,所获利润越多,其作为责任主体应承担的赔偿数额也就相应越大。

3 建立我国 ADR 受害救济制度的设想

建立 ADR 受害救济制度,对保障病人的权益有着非常重要的意义,也是提高社会保障水平的措施之一。对此,我们应在借鉴国外 ADR 受害救济方面的成功经验的基础上,结合我国的具体国情,尽快探索并制订出符合我国实际的 ADR 受害救济制度。

3.1 制订我国 ADR 受害救济的规范性文件

要实施一项制度,其最佳方式就是制订实施这项制度的法律法规,使制度的推行能够有法可依。现行《药品管理法》第一条规定,该法的立法宗旨是保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。因此,我们可以将其视作制订 ADR 受害救济的基本法源。但这一制度的建立涉及面很广,仅有一个原则显然是不够的,必须有一个操作性很强的规范性文件作基础,以规定各方的职责。因此,我们应对建立我国 ADR 受害救济制度进行研究、探索,并在此基础上尽快制订出符合我国国情的 ADR 受害救济法律规范。

3.2 我国 ADR 受害救济的条件

对药品不良反应进行认定是 ADR 受害救济的前提,制订我国 ADR 受害救济规定时,药品不良反应必须符合以下几个条件:①药品必须合格。假药、劣药产生的不良后果不属于药品不良反应。②药品须经合理使用。患者使用药品和医师指导用药必须符合药品的明示规定或没有违反药品的配伍禁忌以及用法用量。误用、滥用药物和服药自杀所造成的后果不属于药品不良反应。③不良反应的出现与用药目的无关或者属于意外。

同时药品是一种特殊商品,保证其绝对安全并不现实,对一般轻微的、可承受的 ADR 受害情形,则不在救济之列。此外,可规定一些特殊药品不在救济给付之列,如抗肿瘤药、免疫抑制药等,具体品种可由国务院有关部门统一规定,以促进这些类别的新药研发。

3.3 我国 ADR 受害救济的给付范围

在日本,ADR 受害救济的给付范围包括医疗费、医疗补贴、障碍年金、障碍儿养育年金、遗族年金、遗族一时金、丧葬费等 7 项。根据受害的具体情形,给予不同程度的救济。我国在设定给付范围时,可基本参考日本的做法。但还必须考虑以下几点:第一,ADR 救济只是补偿因严重 ADR 导致身体健康、生命财产的损害而并非赔偿,因此其范围应包括医药费、残障生活补助费、抚养老金、丧葬费等,对于精神赔偿应由司法诉讼解决,不属于救济范围;第二,ADR 的各项救济应按残障等级分别给付,以便于计算及支付;第三,鉴于我国各地经济发展相对不平衡,国家可以规定 ADR 受害救济的起付标准,但具体救济数额可根据当地的实际经济状况来确定。

3.4 我国 ADR 受害救济费用的征收

我国 ADR 受害救济费用的征收,应以企业为主,多方筹措。首先,药品生产企业是缴纳救济基金的主体。凡在我国生产药品的生产企业或药品进口企业,按每年的实际销售额缴纳一定比例的基金。如发生 ADR 受害救济的情况,其生产或进口该药品的生产商或进口商第 2 年起增加不定的附加基金;其次,因 ADR 受害救济具有一定的社会公益目的,政府可给予一定的补偿,承担一定的运作费用;再者,向全社会开放,多渠道筹措基金,特别重视企业财团的捐助。总之,在征收救济基金时,既要考虑药品生产企业的经济承受能力,又要防止出现降低药品质量的危险,同时还要考虑 ADR 受害救济的公益特性。

3.5 注意建立配套措施

ADR 受害救济是一个系统工程,实施中需要一

系列的配套措施。因此,在研究、制订我国 ADR 受害救济制度时,应充分考虑到与之密切相关的措施,如 ADR 监测、机构的职能分配、基金的运作等。

【参考文献】

- [1] 《药品不良反应报告和监测管理办法》(2004 年 3 月 15 日由国家食品药品监督管理局和卫生部联合颁发)
- [2] 《医疗事故处理条例》(2002 年 2 月 20 日国务院第 55 次常务会议通过,自 2002 年 9 月 1 日起施行)。
- [3] 《中华人民共和国民法通则》(1986 年 4 月 12 日第六届全国人民代表大会第四次会议通过,自 1987 年 1 月 1 日起施行)
- [4] 《中华人民共和国药品管理法》(1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,2001

年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订)

- [5] 《中华人民共和国产品质量法》(1993 年 2 月 22 日第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过,根据 2000 年 7 月 8 日第九届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉的决定》修正)
- [6] 何新容. 产品质量不合格、产品缺陷、产品瑕疵之法律辨析. 当代法学, 2003, 1 (1): 371
- [7] 王勇. 产品缺陷及认定标准比较研究. 安徽职业警官学院学报, 2004, 2 (3): 101
- [8] Vincent R. Johnson, 《美国侵权法》, 北京: 中国人民大学出版社
- [9] 于敏. 日本侵权行为法. 北京: 法律出版社, 1998

相关链接

市场份额理论: 在市场份额理论下,每一种责任形式都不是无懈可击的。关于共同危险行为的责任,大陆法系国家的民法典都规定是连带责任。在英美法系国家,爱尔兰的《民事责任法》也规定为连带责任;其他国家都将这个问题留给了法官。但是在美国,不同的州、不同的法官对该责任性质的看法各不相同:有的州认定各行为人在各自的市场份额基础上承担连带责任,有的州认定各行为人按各自的市场份额承担严格的分别责任,还有的州则让各行为人承担修正的分别责任;即使在同个州的同一个法院,其前后的观点也有不一致之处,如加州最高法院在布朗诉上诉法院 [Brown v. Superior Court (Abbott Laboratories)] 一案中,采取了与其在辛德尔诉阿伯特化工厂 (Sindell v. Abbott Laboratories) 一案不同的观点,放弃了连带责任的观点,首次认为每个被告只对其造成的相应份额的损害负责。由于在市场份额责任理论下,相关市场的时间跨度一般比较大,在此期间,有的危险行为

人已经退出该市场,有的行为人新加入该市场。在此情况下,如果采用连带责任,存续的行为人就有可能要为已经退出市场的行为人的行为承担责任。另外,由于市场份额责任经常出现在集团诉讼场合,让无数的被告人参加同一诉讼所带来的诉讼成本是一个大问题。为此,一些州的法庭干脆拒绝适用该理论。

日本 ADR 被害救济大致有以下形式:医疗费,指被 ADR 伤害后,所需的治疗费用;医疗补贴,对被 ADR 伤害后,所需治疗费用以外的一种定额救济;障碍年金,即给予年满 18 周岁以上的被害人一定的定额补偿生活费;障碍儿养育年金,即给予未满 18 周岁的被害人一定的定额补偿生活费;遗族年金,如对家庭中维持生计的被害人死亡,给予其家属的定额生活补贴,此补贴一般不超过 10 年;遗族一时金,如对家庭中维持生计以外的被害人死亡,给予其家属的定额生活补贴;丧葬费,即给予死亡者丧葬用的定额补贴。