



# 药品损害诉讼侵权事实证明的几个问题

顾加栋, 邓健雅

南京医科大学人文社会科学学院, 江苏 南京 211166

**摘要:**药品损害责任诉讼中需要证明的事实包括人身或财产受到损害、损害后果与药品使用间的因果关系、药品缺陷及产生缺陷原因、药品使用行为正当性等事实。其中,损害后果和因果关系的证明责任一般由患者承担,药品是否存在缺陷的问题则由生产者等责任主体承担。认定药品使用与损害后果因果关系的理论包括必然因果关系理论、相当因果关系理论、疫学因果关系理论等。在证明药品不存在缺陷时需证明其生产过程、销售过程完全合法合规,且质量检测合格。

**关键词:**药品损害责任;药品缺陷;因果关系;证明责任

中图分类号:R186

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2019)01-017-004

doi:10.7655/NYDXBSS20190105

进入21世纪以来,我国已经先后发生了“梅花K”黄柏胶囊假药事件、“齐二药”亮菌甲素注射液事件、“长春长生”冻干人用狂犬病疫苗事件等数起特别重大假药案件,令人震惊。药品损害责任研究近年来一直方兴未艾,立法也持续跟进。针对药品损害案件的法律适用,2017年12月发布的《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》(以下简称《解释》),关于药品损害责任承担主体与责任追偿、侵权构成要件等问题都有了明晰的依据。尽管如此,基于证明责任理论的专业性及药品侵权构成要件的特殊性,对于案件事实证明的相关问题,实务界还缺少应有的共识。进一步的学术讨论仍有必要。

## 一、药品损害诉讼中的待证事实

### (一)人身或财产受到损害之事实

损害事实都是追究侵权责任的必需条件之一,患者必须已经产生了身体上、精神上或财产方面的损害。如果没有发生、尚未发生以上后果或者没有证据证明上述后果发生,则并不会发生民事赔偿责任。如果确有损害后果发生,则应当证明损害后果的具体内容。譬如,在“长春长生”冻干人用狂犬病疫苗事件中,真正发生人身损害后果的并不多见,主要是财产层面损害和精神层面的损害;而此前发生的“梅花K”事件和“齐二药”事件则不同,大多患者有肾脏损伤、甚至继而死亡的人身损害后果。

### (二)损害后果与药品使用间的因果关系

因果关系是一种引起与被引起的关系,即一个现象的出现是由于先前存在的另一个现象而引起的,则这两种现象之间就具有因果关系。在药害纠纷发生之后,应当首先有证据能证明,损害后果与药品使用之间存在着关联性。即证明在根据医嘱或说明书(非处方药)使用药品后出现了与用药目的无关的、对身体有损害的现象。其次,还要考虑到药害诉讼中的因果关系判断存在一定复杂性,损害后果与患者自身原发疾病、患者个体差异等因素也可能存在关联。

### (三)药品缺陷及产生缺陷原因的证明

《侵权责任法》第五十九条规定,药品存在缺陷的,医疗机构或者药品的生产者应当承担赔偿责任。《解释》第三条第一款则规定:“患者因缺陷医疗产品受到损害,起诉部分或者全部医疗产品的生产者、销售者和医疗机构的,应予受理。”《解释》突破《侵权责任法》第五十九条的规定,将销售者也列为赔偿主体之一。《解释》的上述规定无疑是符合药品生产经营实际情况的,同样,销售者运输、存储方式不当往往会导致药品质量不合格。《解释》第二十一条第二款、第三款分别规定,医疗机构承担赔偿责任后,向缺陷医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构追偿的,应予支持;因医疗机构的过错使医疗产品存在缺陷或者血液不合格,医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担赔偿责任后,向医疗机构追偿的,应予支持。《侵权责任法》第三十

收稿日期:2018-09-20

作者简介:顾加栋(1973—),男,江苏泰州人,副教授,硕士研究生导师,研究方向为卫生法学与医学人文学。

三条、第三十四条关于产品缺陷侵权责任的追偿问题有更为具体的规定。无论是医疗机构、药品生产者,还是药品销售者,在现行承担了药品缺陷赔偿责任之后都有权向导致缺陷发生的责任方追偿。

#### (四)药品使用行为正当性的证明

某些情况下,尽管患者的损害后果确系药品所致,但是如果医疗机构能够规范用药,则损害后果本可以避免。《解释》第二十二条第一款也规定:“缺陷医疗产品与医疗机构的过错诊疗行为共同造成患者同一损害,患者请求医疗机构与医疗产品的生产者或者销售者承担连带责任的,应予支持。”在医疗活动中,药品使用不恰当与损害后果之间的关系通常有如下几种可能:第一,药品本身不存在缺陷,后果的发生是由于医务人员错误使用所致;第二,药品本身存在缺陷,但是患者用该药品并无指征,即根据常规本不必使用该种药品,损害后果本可以避免;第三,医生使用缺陷药品符合规范,但缺陷药品致危害后果发生后,医疗机构未采取正确、积极、有效的救治措施。查明药品使用的正当性是区分医疗过错与药品缺陷致害的基本环节之一,也直接影响到责任的承担及法律的适用。

## 二、药品损害诉讼证明责任承担

所谓证明责任是指引起法律关系发生、变更或者消灭的构成要件事实处于真伪不明状态时,当事人因法院不适用以该事实存在为构成要件的法律而产生的不利于自己的法律后果的负担。在民事诉讼中,基于诚信原则,当事人无论有无证明责任,都负有积极举证的义务。但是,当各方举证不能完成证明任务时,将由负有证明责任的一方承担不利后果。早在20世纪80年代,《民法通则》即对产品责任(当然包含了药品责任)做出了规定,但是对于产品责任侵权构成要件的证明责任承担并没有明确的法律规定,多限于理论层面的探讨。理论界一般认为,包括药品责任在内的产品责任实行严格责任原则,即除非生产者、销售者能够证明存在免责事由,否则即应当依法承担赔偿责任。2002年颁布的《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第四条曾规定,因缺陷产品致人损害的侵权诉讼,由产品的生产者就法律规定的免责事由承担举证责任。所谓免责事由,是指《产品质量法》第四十一条第二款的规定。2017年12月发布的《解释》,第一次对药品损害侵权事实的证明责任分配作了具体而清晰的规定。需要说明的是,无论是理论界,还是实务界,对药品侵权责任的分配观点基本是一致的,并且从20世纪80年代延续至今,《解释》的规定只不过是理论上的确认和细化。

从医疗纠纷处理的情况看,在发生损害后果之

后,查明案件事实的基本步骤是:查明损害后果的发生与药品使用是否存在因果关系,如果存在因果关系,则查明药品使用是否符合技术规范,如果不符合技术规范则可能涉及到医疗损害赔偿的法律责任(也可能医疗损害责任与药品缺陷责任并存),如果药品使用行为符合技术规范,则需要查明药品是否存在缺陷。根据《侵权责任法》及《解释》的规定,上述事实证明责任的承担分别是:①损害后果和因果关系由患方当事人承担证明责任。《解释》第七条第一款规定:“患者依据侵权责任法第五十九条规定请求赔偿的,应当提交使用医疗产品或者输入血液、受到损害的证据。”如果就因果关系缺乏举证能力的,可以通过技术鉴定的方式完成。《解释》规定,“患者无法提交使用医疗产品或者输入血液与损害之间具有因果关系的证据,依法申请鉴定的,人民法院应予准许。”②关于药品是否存在缺陷的问题,则应当由生产者等责任主体承担。《解释》的相关规定是,“医疗机构、医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构主张不承担责任的,应当对医疗产品不存在缺陷或者血液合格等抗辩事由承担举证证明责任。”司法实践当中,医疗机构、药品生产者、销售者均应当各自承担一定的证明责任,最终帮助法院查明缺陷发生的环节,进而确定责任的最终承担者。③关于医疗过错的举证责任,则应当按照《侵权责任法》的规定,除非存在侵权责任法第五十八条之情形的,否则,应当由患方当事人承担证明责任。

概而言之,在药品侵权诉讼中,除了药品缺陷要件执行推定规则以外,其他侵权构成要件的证明责任仍然遵循“谁主张谁举证”之规则,由患方当事人承担证明责任。在医疗机构、药品生产者、药品销售者相互行使追偿权利时,各自也应当对缺陷的产生与己无关的事实承担证明责任,否则应当相互承担连带赔偿责任。

## 三、药品侵权因果关系的证明

我国传统理论长期坚持必然因果关系理论,该观点认为外在的、偶然的联系不能构成因果关系,强调直接因果关系,主张作为偶然因素介入的间接因果关系并非法律上的因果关系<sup>[1]</sup>。必然因果关系要求主张者对因果关系进行确定性的证明,这对药品损害案件中的患者而言难以实现,即使是具有医学专业知识的医务人员也不可能有这样的把握。在我国医疗损害侵权司法实践中,大多采用相当因果关系理论。相当因果关系源于德国,德国联邦最高法院曾对其概括为:当某一事件从总体上以明显的方式提高了案中结果出现的客观可能性时,该事件就是结果的相当条件,在对此作认定时只需考虑

到:①一个理性的观察者在事件发生时能够观察到的一切情形;②超越行为人认识之外的已知情况。在测试过程中必须采用判决时可供支配的一切经验知识<sup>[2]</sup>。我国台湾地区的曾世雄教授将这一理论概括为:行为在一般情形之下,也就是说,并非在特殊,而依一般事理之常所不计入之情况下始足以诱发损害者,行为与损害之间为有相当因果关系<sup>[3]</sup>。譬如,患儿在注射完流感疫苗之后不久即发生了过敏性肾炎,在医学上讲过敏性肾炎发生的原因多种多样,食物或其他品种的药品都有可能发生过敏,但是受害者只要能证明流感疫苗具有发生过敏的可能性,其证明责任就已经完成。基于相当因果关系理论,在药品损害案件中,患者一般只要证明:①药品使用是否是损害发生必不可少的条件;②药品使用是否增加了损害发生的可能性。当上述两个要件都成立时,相当性因果关系就成立。近年来,也有学者提出将英美法上的必要条件规则(“but for”test)和实质要素规则(“substantial factor”test)应用于药品损害案件。使用必要条件规则来判断药品损害案件的因果关系,其规则是:第一,在使用单个药品致害时,如果患者能够证明该药品不存在,损害后果就不可能发生,那么药品使用与损害之间构成事实上的因果关系。第二,在使用多种药品致害时,如果患者能够证明若不使用其中任何一种药品且单独使用其中任何一种药品均不会致害,任何一种药品与损害之间均构成事实上的因果关系。在复合因果关系中,有多个原因且各个原因皆独立而足以致害时,应适用实质要素规则,即任何一种药品的不存在,依然会有相同的损害后果发生时的情况下,患者无需证明某一药品为损害发生的唯一要素,只需证明其为损害的实质要素,便可成立事实上的因果关系。鉴于药品成分的复杂性、医学科学发展的有限性,不能对药品侵权的因果关系证明提出过高的要求。相比较而言,上述因果关系理论中,相当因果关系理论最贴近药品侵权的司法实践需要。

无论是国外早期发生的“反应停”事件<sup>[4]</sup>,还是我国近年来发生的假药事件,要不是这些不良事件较大规模地暴发出来,在个案当中很难证明药品使用与患者的损害后果之间存在因果关系。在“反应停”事件当中,其不良反应事先无人知晓;在我国近年来的某些假药事件中,生产者悄悄掺入了规定配方以外的成分。在个案当中,很难以通常的医药学经验或科学原理加以分析。所以,在药品侵权领域还涉及到疫学因果关系理论。疫学的因果关系理论,是指采用疫学上的因果认识方法,某因子与疾病之间的关系,即使不能够从医学、药理学等观点进行详细的法则性证明,但根据统计的大量观

察,认为其间具有高度的盖然性时,就可以肯定存在因果关系的理论<sup>[5]</sup>。这一理论,起源于日本著名判例熊本水俣病案<sup>[6]</sup>。一般来说,医疗案件中要确定某因素与损害之间水平的有限性,想要完全准确地认定二者之间是否存在确定的因果关系有时非常困难,为解决这一难题,疫学因果关系理论并不强调确切的致害因子,而是通过统计的方法,在可能的致害因子之间,选择关联性较大的致害因子再对其进行进一步的分析,以确定其与损害后果之间有无因果关系。疫学因果关系理论认为当某一因子具有高度的盖然性导致后果发生时,就可以认定因果关系的存在。根据疫学的因果关系论,因果判断必须遵循“疫学四原则”:其一,该因子在发病前的一定期间已经发生了作用;其二,该因子的作用程度越明显则疾病的发生率越高;其三,根据该因子的发生、扩大等情况所作的疫学观察记录,能够说明流行特征,而没有矛盾;其四,该因子作为原因的发生机制与生物学并不矛盾<sup>[7]</sup>。由于疫学因果关系采用统计的原理,对解释普遍现象更具有说服力,适用于大规模药品侵权案件的处理。

#### 四、药品不存在缺陷之事实的证明

“缺陷”一词在我国侵权立法中首次出现在《产品质量法》当中。《产品质量法》第四十六条规定:“本法所称缺陷,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。”因此,所谓医疗产品之“缺陷”,本质上是指医疗产品存在不合理的危险。一般认为,产品缺陷有三种类型:设计缺陷、制造缺陷及警示缺陷<sup>[8]</sup>。药品质量不合格的属于制造缺陷;与“反应停”事件类似,药品研发时未能发现实际上存在的严重不良反应的情况属于设计缺陷;警示缺陷往往表现为药品缺少说明书或说明不全面等现象;此外,近年来,我国的药品召回制度日渐完善,我国《侵权责任法》第四十六条在跟踪观察方面给出了警示召回等补救措施,明确了生产者的跟踪观察与警示召回义务。有些药品发生的损害后果是在临床长期跟踪观察中才发现的,譬如中成药中的关木通问题。当药品生产者违反相关规范的,可能构成跟踪观察缺陷。在我国,“不合理危险”的判断不是任意的,而是有着法定的标准。《产品质量法》第四十六条规定:“……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,(缺陷)是指不符合该标准。”作为一种特殊的产品,国家对药品的研发、生产和警示的内容、形式等问题都有明确规定,判断是否存在缺陷的基本标准是国家的标准和技术规范。当然,技术规范本身也可能存在不合理之处。

但是,基于技术规范不合理而产生的风险,应当与药品生产者等责任主体无关,可以通过保险或其他社会救助机制来维护受害人的基本权益。

在药品质量缺陷案件中存在的难题是:药品质量存在缺陷的证明标准是怎样的?通常用以证明药品质量符合标准的途径包括:①药品生产者生产过程中的检测记录及国家药监部门的抽检合格的法律文件;②就争议的药品进行产品质量技术鉴定。但近年来的事实表明,仅凭一种证明手段并不能确保药品质量真的不存在缺陷。从客观情况看,即便获得国家批准文号、抽检合格的药品,也未必是真正的合格。抽检合格与一批次产品全部合格显然是不一样的概念,此外药品在运输过程中可能会发生变质。而数年前三鹿奶粉三聚氰胺事件、台湾地区塑化剂事件也都表明,由于检测方法、检测项目的限制,事后检测未必都能发现健康产品潜在的质量问题。药品质量重在过程控制,这是颠扑不破的真理。所以,为了尽可能地查找药品可能存在的缺陷,应当将生产过程的质量控制审查与成品药品的质量检测结合起来,只有能证明其生产过程、存储、运输过程完全合法合

规,且药品质量经检测合格者,才能认为不存在质量问题。

#### 参考文献

- [1] 王晔.侵权行为法上因果关系理论研究[M]//梁慧星.民商法论丛(第11卷).北京:法律出版社,1999:542-543
- [2] (德)克雷斯蒂安·冯·巴尔.欧洲比较侵权行为法(下册)[M].焦美华,译.北京:法律出版社,2001:527
- [3] 曾世雄.损害赔偿法原理[M].北京:中政法人学出版社,2001:98
- [4] 张严方.消费者保护法研究[M].北京:法律出版社,2003:468
- [5] (日)大塚仁.犯罪论的基本问题[M].冯军,译.北京:中国政法大学出版社,1993:104
- [6] 庄劲.论传染病犯罪因果关系的认定——疫学因果关系理论的倡导[J].政法论丛,2003(6):65
- [7] (日)野村稔.刑法总论[M].全理其,何力,译.北京:法律出版社,2001:142
- [8] 刘静.产品责任论[M].北京:中国政法大学出版社,2000:134