

良反应损害，非但原疾病未得到治愈，新损害又突然降临。一方面，身体损害和精神痛苦因药害的发生而加剧；另一方面，为治疗旧患和新疾，其经济负担更加沉重。患者不甘心自己买单的理由在于：其一，患者是在专业人员的指导下选择的药品；其二，该药品是经国家认定的合格药品；其三，患者在使用药品时没有任何不当。

从法律的角度来看，首先，患者去医院就诊，医院接诊并予以救治，患者与医院之间形成医疗服务合同关系。医院应尽到注意义务，为患者进行妥善救治，而不应令其遭受更深重的痛苦。其次，发生不良反应的药品是经国家药政部门批准后上市销售和使用的，药政部门作为药品安全的监管者，其批准药品上市的行为可作为对药品安全性和有效性的保证。药政部门拥有的法定职权使患者有理由相信经其批准的药品经过了充分的安全性评价。再次，药品乃生产商制造，生产商理应努力发现产品的内在缺陷，保证其生产的产品具有应有的用途并且相对安全。保证产品安全是生产商的社会责任。

（二）生产商的抗辩

药品非属一般商品，其固有风险天然存在，生产者的任务只能是发展“相对安全的药物”。药学很大程度上是一门经验科学，对药品安全性的评价也只能依靠相对的标准。当一种药物在研发和生产时，依据当时的前沿科技仍不能对其危险形成充分认识时，这种药品即是相对安全的产品。再者，药品涉及人类健康和发展，即使其存在天然的不安全性，亦有必须生产的必要。如果因其未知的风险而令生产商承担不可预见的赔偿责任，生产者极可能因风险过大而转行，不仅新药不能获得研制开发，就连上市多年的药品亦可能出现短缺的迹象，最终受影响的将是整个人类的健康事业。

责任，那么该责任的成立与一般的产品责任别无二致。至于医疗产品责任的构成，我们将在下一节探讨。

三、医疗损害责任之重要形态——医疗事故损害责任

（一）医疗事故的界定

与医疗损害责任最易混淆的概念莫过于医疗事故损害责任。医疗事故的法律概念最早出现于 1987 年国务院颁布的《医疗事故处理办法》。2002 年，国务院废止了该办法，另行颁布《医疗事故处理条例》代替该办法并适用至今。根据《条例》第 2 条，医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。以这一规定为根据，通常认为医疗事故必须具备以下要件才能成立：

第一，医疗事故的主体是医疗机构及其医务人员；

第二，医疗机构及其医务人员主观上存在过失；

第三，医疗机构及其医务人员在医疗活动中所实施的某些行为违反了医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规；

第四，患者遭受了明显的人身损害；

第五，医疗机构及其医务人员的行为与患者损害之间存在因果关系。

根据上述要件，以下情形不属于医疗事故：（1）非享有合法资质的医疗机构及其医务人员所造成的患者损害不属于医疗事故，如非法行医不属于医疗事故；（2）医疗机构及其医务人员的故意造成患者损害的，不是医疗事故；（3）不是在正常医疗活动中造成的患者损害，不构成医疗事故；（4）患者遭受人身伤害以外损害的，不是医疗事故；（5）患者遭受了人身伤害，但损害程度不明显时，不构成医疗事故。除上述情形外，《条例》

49 条将医疗事故与民事赔偿画等号，并用排除法将医疗事故以外的损害与民事赔偿割裂开来，对司法审判产生了重要影响。那么，这种割裂是否正确呢？试举一例即可找到答案。《条例》所称医疗事故乃是医疗机构及其医务人员过失造成的，所以故意造成患者人身伤害的，不是医疗事故，不必承担赔偿责任。然而实际上，医生故意造成患者人身损害的，患者所受创伤的程度更大，尽管多数情况下，医生可能因其故意行为而承担了刑事责任，但是患者的损害并未因为医生受到刑事处罚而获得弥补。更何况当医生的故意行为尚未达到承担刑事责任的程度时，如果不令其对患者承担民事赔偿责任，将明显违反公平正义的法律观念。所以，将“医疗事故”等同于“医疗损害”是一种错误观念引导下的错误理解，实际上医疗损害的概念远大于医疗事故的概念，医疗损害应当是医疗事故的上位概念。

随着我国人权意识的提高，权利本位的民法理念越来越在立法中得到体现，医疗损害作为一个更具有包容性的概念进入立法视野，医疗事故渐渐成为一个下位概念而存在。这种立法上的变革最早出现于 2002 年《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》中，其所提出的医疗侵权概念被普遍认为大于医疗事故的外延。而这种变革最突出的体现莫过于最高人民法院 2007 年通过的《民事案件案由的规定》，其中对与医疗相关的纠纷采用了“医疗损害赔偿案件纠纷”的案由称谓，而对医疗事故损害赔偿纠纷未予提及。变革成熟的标志非《侵权责任法》莫属了，其第七章的“医疗损害责任”确立了医疗损害的民法称谓。今后是否承担赔偿责任关键要看是否构成了医疗损害责任，而不是以是否构成医疗事故为标准。当然，这并不是说医疗事故的定义没有存在的必要，因为卫生行政机关仍要通过对于医疗事故的界定来实现其预防、控制、处理重大医疗过失行为的目的，医疗事故的对于行政管理仍有积极的意义。正因如此，《医疗事

价格也远远低于“丙二醇”。“齐二药”正是利用了产品价格上的优势，顺利地 in 招投标中取胜，并将其产品销往各大医院。“齐二药事件”不仅暴露出制药企业在《生产质量管理规范》执行中存在的问题，以及我国在药品监管中存在的空缺，更暴露出了药害事件中的责任承担问题。

“‘齐二药’假药事件”发生后，受害人及其家属将中山三院、“齐二药”、金衡源公司、医保公司（药品经销商）作为共同被告告上法庭，要求四被告承担赔偿责任。2008年6月26日，广州市天河区人民法院作出一审宣判，判定“齐二药”承担赔偿责任，中山三院和金衡源公司、医保公司承担连带责任，共赔偿原告3508247.46元。判决的观点和依据主要有四个：（1）本系列案属于产品质量损害赔偿纠纷。法院认为，“齐二药”是涉案药品的制造者，金衡源公司、医保公司、中山三院属于涉案药品的销售者。（2）本案使用产品质量的严格责任原则归责。虽然金衡源公司、医保公司、中山三院在经销药品过程中无过错，但仍构成了产品侵权责任。（3）四被告对原告的损失承担连带赔偿责任。“齐二药”对原告的损失承担赔偿责任，金衡源公司、医保公司、中山三院在承担连带责任后，可对“齐二药”进行追偿。（4）对专家组鉴定高度相关或密切相关，死于二甘醇中毒导致急性肾衰竭的患者，被告承担原告100%的损失。对“虽然关联度不大，但被注射了有害健康的涉案药品”，承担60%责任。^①当事人上诉后，广州市中级人民法院进行了二审审理，并于2008年12月10日作出终审判决：齐齐哈尔第二制药有限公司是生产假药的责任人，应承担最终赔偿责任，中山大学附属第三医院等其余三方被告承担连带责任，共需

^① “‘齐二药’受害人索赔案宣判原告获赔300多万”，载 http://law.southcn.com/fzxw/content/2008-06/27/content_4450839.htm，2010年7月16日访问。

一、国家赔偿概述

国家赔偿是指国家对国家机关及其工作人员违反法定义务或侵犯公民、法人和其他组织的合法权益所造成损害给予赔偿的活动。由国家作为损害赔偿的主体，是近代才确立的法律制度。在等级森严的漫长奴隶社会和封建社会中，国家具有至高无上的地位，国家权力的行使绝无责任可言。在前资本主义社会，对侵权造成的损害给予赔偿这一公理性原则仅仅存在于市民社会和私人生活领域，适用于平等的民事主体，却从未渗透到公共生活领域。国家对民权的侵害不承担任何赔偿责任，人们也没有要求国家赔偿的权利意识。到了资本主义时期，市场经济成为主要的社会经济结构形式，市民社会和政治国家的分离界定了新的社会架构基础，价值规律和平等交换原则决定了社会主体之间的平权关系，摧毁了人身依附的社会基础和特权观念，催发了平等、自由、民主和法治的观念，在法律上建构了较为系统的权利体系和分权制衡的政治权力架构，限定了国家权力行使的方式、范围和价值目标，国家赔偿制度才具备了诞生的土壤。从法理上讲，个人利益获得了法律权利的形式后，权利主体就合法拥有了向侵权主体提出赔偿的法律主张，而不管侵权责任者是个人还是国家。^① 国家赔偿责任只有在民法发达的平权型社会才能存在，而人权保障观念与浪潮的兴起是国家赔偿责任产生和发展的巨大推动力。

关于国家赔偿的法理基础有不同的学说：（1）国家与私人平等说。认为国家是公法人，应当与自然人一样对因不法行为给他人造成的损失负赔偿责任，贯彻法律面前人人平等原则。（2）公平负担平等说。认为国家活动的目的是维护公共利益，

① 冯娜：“国家赔偿责任理念与机制研究”，吉林大学博士学位论文，2008年。

定的欠缺，形成如此司法现状实属无奈，但提出一个核心理念并设计一个总的赔偿原则以指导立法则是可行的，这样不仅可以避免审判的盲目和随意，使公众可以对裁判形成预期，而且可以通过对审判实践社会效果的评价，帮助未来立法的制度设计。对此，司法部门有不可懈怠的责任。

对药品不良反应的受害人提供法律上的救济不容置疑，在目前药害事件频发的局面下，救济已成为一项迫切任务。问题在于，对受害者的救济应通过怎样的路径实现。从法律上看，药品不良反应属于众多民事损害类型的一种，性质上属于人身权（主要是生命权、健康权）损害。对于此绝对性权利遭受损害的救济，传统上向来以侵权法为基础性救济机制——无论是大陆法系还是英美法系。在这样的法律思维惯性下，药品不良反应损害救济的研究思考，亦不可回避以侵权法视角作为分析的思维起点。本章即从侵权法的视野展开研究，深入探讨侵权法对于药品不良反应救济的可适用空间。

第一节 药品不良反应侵权判定的归责原则

在侵权责任的判定中，归责原则是最为核心的要素，它集中体现了责任追究的价值判断与利益衡量，药品不良反应侵权的判定亦必须以归责原则的分析为基础展开。药品既为产品之一种，关于药品责任的归责自然应从产品责任的归责原则入手。惟需特别关注者在于，药品作为一种特殊的产品，在其侵权责任的追究中涉及特殊的利益衡量，所以对其归责原则应作特别考量。综观各国产品责任归责原则的沿革，经历了从过错责任向无过错责任（严格责任）的转变，近些年又呈现出严格责任之矫正趋势。而对于药品，基于其特殊性，各国立法和实践常采用特殊的规则。药品责任的归责原则在不同国家之间存在差别，某些国家，如德国对药品实行较普通产品更加严格的归责原则；另有一些国家，如美国则对药品采取较一般产品责任更为宽松的态度。在我国，对于药品的特殊性并未在立法上给予充分的考虑，现行制度体系中药品民事责任的规范严重缺位，在一般产品责任规范之外极少有关药品责任的特别法律规定。而药品不良反应的问题就更加特

于前者的免责事由更加严格，特别是体现在发展风险抗辩不得作为免责事由，一般认为危险责任是无过错责任的一种特殊形式。^① 根据《德国药事法》第 84 条的规定，即使药品是经过批准的、使用并无不当，纯粹是因药品的潜在风险造成的，药品生产商仍需对此负责。对于一般的产品，虽为严格责任，但生产者可以以发展风险抗辩主张免责。而对于药品，发展风险抗辩不得适用。德国的药品危险责任模式在国际上独树一帜，与世界上大多数国家将发展风险作为免责的抗辩形成鲜明对比。德国法之所以对药品责任采用如此严格的立场有着特殊的社会背景，那就是“沙利窦迈（Thalidomide）事件”的影响。

2. 美国法

美国法上的产品责任制度在国际上颇具影响，产品严格责任最初就源自美国法院的判例，1963 年的 Greeman v. Yuba Power Products, Inc. ^② 案标志着严格责任的确立。1965 年，美国法学会《侵权法重述（第二版）》在第 402 条 A 款明确规定了产品严格责任，被绝大多数州采纳。有人称“侵权行为法整个历史中既定法理最迅速、最引人注目的变革”，就是产品责任的归责理论从“一般产品责任”原则发展到“严格产品责任”原则。^③ 严格责任的施行有利于消费者权益保护，然而在发展当中严格责

① 关于严格责任、危险责任与无过错责任的关系，在学界长期存在混乱的认识。在不十分严格的意义上，严格责任与无过错责任大体上是等同的，原则上都不考虑过错，严格责任是英美法系通行的称谓，无过错责任则是大陆法系的叫法。但严格区分起来，二者仍有细微的差别，主要体现在免责事由上。严格责任仍有法定的免责事由，而一些无过错责任类型如航空事故损害、核损害等，连不可抗力亦不可免责，此类没有任何免责情形的即属于危险责任的范畴，所以无过错责任与危险责任相比外延更广，其包含了危险责任。

② Greeman v. Yuba Power Products, Inc., 59 Cal. 2d 57, 377 P. 2D 896, 27 Cal. Rptr 697 (1963).

③ 刘静：《产品责任论》，中国政法大学出版社 2000 年版，第 68 页。

由于上述特殊性，用侵权法上一般的相当因果关系理论判定药品不良反应的因果关系存在较大障碍。一方面，要受害者依据相当因果关系的一般方法证明服用某种药物通常会造某种损害，常常是很难完成的举证任务，要知道对这种因果联系就连专业的药品生产者在药品投入流通时尚且无法发现。另一方面，关于药品不良反应因果关系的举证，现行法并未明确规定举证责任倒置，因此证明责任原则上还在受害者一方。由于因果关系证明的困境，患者在诉讼中频频碰壁可想而知，损害救济目标也就无法实现。这种状况必须改变，应针对药品不良反应的特殊性，创设特别的因果关系判定规则并应用于司法实践。我们目前已经看到了这方面努力所取得的突破，一些药害因果关系判断的新鲜理论出现并在某些案件审判中被法院采纳。

二、疫学因果关系理论

疫学即传染病学或流行病学，疫学因果关系即利用流行病学数理统计的方法来认定因果关系。疫学方法论在考虑因果关系的存在时，以盖然性理论之合理盖然说明为基础，主张即使不能经科学上严密之实验，亦不影响因果关系之成立。其主要研究方法是：将有关某疾病发生的原因就疫学上可考虑的若干因素利用统计学的方法调查各因子与疾病发生之间的关系，选出关联性、盖然性较大的因素进行综合性的研究和判断。疫学在某种意义上属于统计学的范畴，从疫学的观点确认因果关系时，某因子无须是必要条件，认定某因子与某结果具备因果关系并不排除其他原因也可能导致该结果的发生，只要证明在众多可能的原因中，某因子对结果的发生具有远远超过其他原因的高度可能性即可。在判断某因子对结果的发生的作用力是否具备超过其他原因的高度可能性时，以下4点是需要考虑的：第一，关联性的一致性或普遍性。若某因子的分布与危害结果的发生在时间、空间等方面的分

布具有一致性,则该因子与该危害结果之间可能存在因果关系。第二,关联性的强度。在某因子存在的情况下,某危害结果发生的可能性愈大,该因子与该危害结果之间存在因果关系的可能性也愈大。第三,关联性的时间性。被怀疑是原因的因子应当作用于危害结果发生之前,作用于危害结果发生之后的可以否定其为该危害结果发生之原因。第四,关联性的整合性。因果关系的判断不应与现有的生物学、化学知识发生矛盾,尽管现有的科学知识未能证明导致危害结果发生的机理,但因果关系的推定起码不能违反现有的科学知识。如果因果关系的判断将违反现有的科学知识,则应当否认因果关系的成立。总之,根据大量的统计和观察,能说明某种因子对产生某种疾病具有高度的盖然性时,就可以肯定因果关系的存在而没有必要再去弄清楚为什么会是这样,也没有必要从严格的生理学或药理学上去证明这种判断的正确性,只要从流行病学上能够证明该因子的有害性即可,但绝不允许以人体内没有进入该因子也会得这种病为借口而否定该因子与危害结果之间的因果关系,也即没有必要说明只有该因子才是致危害结果发生的惟一原因。^①

将疫学因果关系引入侵权的判定是近 10 年来侵权法发展的一个重要动向。20 世纪 60 ~ 70 年代,日本因环境污染、食品、药品公害广为流行,乃创立疫学因果关系。1960 ~ 1980 年,在美国有害物体侵害人身和污染环境致人损害的案件中,法院较多地采用了数理统计和社会流行病学的统计方法。^② 疫学因果关系理论改变了以往就诉讼个案对因果关系进行证明的方法,而转以民众的患病率为参照,即只要原告证明被告的行为与患病率之间

① [日] 藤木英雄著,丛选功等译:《公害犯罪》,中国政法大学出版社 1992 年版,第 32 页。

② 曹永灿:《产品责任构成要件研究》,郑州大学硕士学位论文,2003 年。

责任的法理基础。此外,选择责任理论认被告有举证优势,然而在 DES 案件中却未必如此,因其发病期过长,且处方药多由批发商贩卖至医疗机构,故制造者自身无机会与病人直接接触,搜集证据并非更容易。^①

(三) 企业责任理论

在“Hall v. E. I. Du Pont de Nemours & Co., Inc.”^②案中,法院确立了企业责任理论。本案原告 13 人皆系因瓶盖爆裂眼睛受损的小孩,案件计有 12 起,陆续发生于 1955 ~ 1959 年。被告有 6 家制造者,皆属美国产业工会的主要成员。诉讼中原告遇到的困难在于无法指认出具体的致害产品生产商,法院最终判令该类产品所有的生产商共同承担赔偿责任,主要的考虑是:对爆裂瓶盖产品上没有适当的警示说明各生产商均是知情的,作为全国统一的产业工会的成员,所有的生产企业集体性地选择了不对危险产品采取具有可行性的安全改进措施,因此该产业的每一个成员企业对于原告的损害皆负有责任,尽管真正的致害者只有一家企业。法院将因果关系的举证负担转移给被告,由其证明因果关系的不存在。然而涉及药品责任多数被告因果关系不确定的问题,企业责任理论的适用存在障碍。因为该理论适用的前提是某产业的企业间存在高度密切的联系,而在药品领域生产者之间的联系未必达到如此程度。在辛德尔案中,加州法院不采用企业责任理论,法官认为围绕 Hall 案的条件和事实与“DES 案”显有不同。第一,法院在适用企业责任理论时高度谨慎,避免动辄对一个产业施加责任,在“Hall V. E. I. Du Pont de Nemours & Co., Inc.”案中仅涉及 6 家企业构成的产业,该原则的适用不会殃及

① 朱怀祖:《药物责任与消费者保护》,五南图书出版公司 1997 年版,第 217 页。

② Hall v. E. I. Du Pont de Nemours & Co., Inc., 345 F. Supp. 353 (E. D. N. Y. 1972).

并且要求原告证明有合理的可替代的设计方式的存在。^① 由于产品制造缺陷与产品设计缺陷在实践中不易区分,美国法学会在《侵权法重述(第三版)》中明确指出了二者的区别:产品制造缺陷由于个别产品不符合生产者的设计要求造成的,仅会导致个别产品存在不合理危险;而设计缺陷则是指虽然整个生产线都符合生产者的设计要求,但该设计本身就存在缺陷,这将导致整批或整类产品存在不合理危险。

3. 警示缺陷

警示缺陷是指产品提供者对产品的危险没有作出必要的(适当的、明确的、易理解而且详细的)说明、警告或安全使用方面的指导,从而对使用者构成不合理危险。警示缺陷的称谓很多,如指示缺陷、警示缺陷、说明缺陷、警告缺陷等,但“警示缺陷”这一称谓最合适,因为该缺陷来自警告和指示两个方面,前者警告产品存在危险,后者指导如何安全使用产品。^② 尽管理论和实务对警示缺陷的认可较制造缺陷晚很多,但由于警示缺陷的证明较制造或设计缺陷的证明要容易得多,因而警示缺陷成为产品责任诉讼中消费者最常援引的诉因。至于警示缺陷的归责原则,《侵权法重述(第三版)》采用了过失责任理论,而这也得到了实务和理论界的认同。

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”时应当适用各自适宜的标准,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

① 罗勇:“产品责任法之产品‘缺陷’问题比较研究”,载《西南民族大学学报(人文社科版)》,2007年第10期。

② 董春华:《中美产品缺陷法律制度比较研究》,法律出版社2010年版,第63页。

反应是不可能的,然若以审判时有所进步之技术标准判断,则可能是可知的,药品企业与患者的利益如何权衡值得深思。从药品需求的迫切性——特别是治疗重大疾病的新药的上市刻不容缓,从鼓励新药研发的角度思考,药品风险的认知时点似应采销售时说较为妥适,作为平衡药品制造者应在诉讼中负担更多的举证责任,并在药品上市流通后承担后续追踪观察义务。

(二) 风险认知的科技标准

无论采销售时说或审判时说作为风险认知判断时点,在某一特定时点的科技水平标准本身都具有层次性,判断生产者的风险认识能力究竟应以怎样的标准衡量,以当时世界最先进的科技水平,还是可以适度降低标准,对赔偿责任有着重大影响。关于这一问题,存在两种观点:一种观点认为,所依据的技术发展水平不是指某一地区或某一国家的状况,而是指在该领域世界科学技术水平的状况;另一种观点认为,尽管生产者被认为是其所在领域的专家应承担与该领域最先进的技术发展保持并进的义务,但这并非一种完全程度上的义务。生产者固然必须尽全部的努力来与最新的思想保持并进,但这样一种努力的合理性将会取决于对新思想进行定位或探寻所涉及的困难。如果生产者尽了合理的努力却仍未获知上述信息,则可以在产品责任诉讼中主张开发风险的抗辩。^①欧洲法院就发展风险抗辩导入了一种客观的评价标准。首席法官列举了影响产品流通信息的一些因素,比如一本以英文在美国出版的国际期刊上所开展的研究和以中文在中国出版的科技期刊上所开展的同种研究是不同的,所以这种科技知识是不能超越地区界限的。在这种情况下,让欧洲的生产者对亚洲研究人员所发现的缺陷承担责任是不合理的,因为期待欧洲的生产

^① 梁亚:“论开发风险抗辩在产品责任诉讼中的适用”,载《法学杂志》2007年第5期。

物用药、生产专用药品、体外诊断用药。再者，有下列 5 种情况之一不列入救济对象：（1）法定预防接种者，但自愿预防接种者除外；（2）药物生产者及销售者损害赔偿明确的情况；（3）因生命急救目的超过通常使用剂量导致的损害，而其发生已经预先认知；（4）主管机关所要求的特殊疾病用药物使用者（癌症和其他特殊疾病使用的医药品为厚生劳动省指定的药品）；（5）轻度药品副作用损害或不适当使用药物所致的损害。

（五）给付范围

该法规定的救济给付范围包括医疗费用、医疗津贴、障害年金、残疾儿童养育费、遗族年金、遗族一时金、丧葬费 7 项。医疗费用，是指遭受 ADR 伤害后所需的治疗费用；医疗津贴，即对于遭受 ADR 伤害者，除所需治疗费用以外另付一种定额救济；障害费，即给予年满 18 周岁以上、遭受残障的被害人一定的定额补偿生活费；残疾儿童养育费，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，如对于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，即给予死亡者丧葬费用的定额补贴。需特别注意的是，精神损害抚慰金没有列入赔偿范围。各项救济金给付内容根据住院及院外治疗方式、残疾程度等而有所区别。

（六）资金来源

PMDA 所给付的 ADR 救济基金主要由药品生产企业缴纳的基金构成，同时政府也给予一定的拨款补助。日本立法规定药品生产企业、销售商每年 4 月 1 日 ~ 7 月 31 日向日本医药制品机构进行申报、缴纳。企业缴纳金分为一般缴纳金和附加缴纳金，一般缴纳金是指所有在日本上市药品的生产企业按规定都必须缴纳的资金，金额是以生产者上一年药品销售量为基础，按厚生劳

题是,这里所谓的多元化救济机制究竟应包含哪些具体方式,在这些救济方式中以何者作为主导性的基础机制,以及各种救济方式之间如何协调配合以形成有机统一的救济体系。救济模式的选择乃是药害救济机制构建的基础性问题,模式选择是否合理,将决定依其构建的救济机制的有效性及其在实践中的功能实现。综观世界各国的药品不良反应损害救济模式,各具特色,并无全球统一的模式。这些比较法上的模式对于我国药品不良反应损害救济模式的选择显然具有重要的借鉴意义。然而在我国构建药品不良反应的损害救济机制,必须立足于我国的特殊国情进行救济模式选择,必须关注制度设计的本土适应性和可行性。

(一) 可供选择的救济方式

民事损害的救济就其机制而言大概可作二分法:损害转嫁机制和损害分散机制。运用损害转嫁机制的主要就是传统的侵权责任法,在程序上常常要通过诉讼的方式实现。损害分散机制的表现形式较多,主要有保险(包括责任保险和社会保险)、基金、国家补偿(通过税收方式分散损失)、社会保障等。上述各种救济方式各具优劣,若能较好的综合运用可以实现功能互补。在药品不良反应的损害救济中,应为受害者提供多样化的救济方式选择,以使救济效果最优,并兼顾多种利益与价值的实现。

1. 侵权法

侵权法作为传统上基础性的损害救济方式,在面对药品不良反应的损害救济时,存在种种适用上的障碍,不过其仍有一定适用的空间。相对于风险分散型救济方式,侵权法短于救济确定性和效率,但长于救济的充分性,以及使救济制度保持适度的教育、预防乃至威慑功能。为排除对药品不良反应救济的障碍,侵权法应作出相应的适应性调整,如针对药品的特殊性对药品缺陷的认定采纳特别的标准,更多采用风险效益衡量的方法,对药品不良反应的因果关系判定适用灵活规则,运用疫学因果关系的证

四、预防接种纠纷类型及其民事责任的承担

（一）预防接种纠纷的类型

预防接种纠纷，是指受种者因接种疫苗遭受损害，而与疫苗生产商、疫苗接种单位以及疾病预防控制机构和卫生行政部门产生的争执。随着国家免疫规划范围的扩大，纳入免疫规划范围的疫苗种类不断增多，接种人群不断扩大，预防接种纠纷也随之增加。从纠纷产生原因的角度考察，主要有疫苗质量纠纷、不当接种纠纷和不良反应纠纷三种类型。

1. 疫苗质量纠纷

疫苗质量纠纷，是指因疫苗质量不合格所引发的纠纷。疫苗质量问题最易发生于两个环节：生产环节和流通环节。为确保这两个环节中疫苗质量的合格及稳定，我国出台了多部法律法规以控制疫苗的质量。根据我国《药品管理法》的规定，疫苗必须由合法的企业生产，疫苗生产者须具有国家的生产批准文号，所生产的疫苗的质量必须合格，包装、标签、说明书也应符合要求。而在疫苗流通环节，疫苗生产和批发企业、疾病预防控制机构、接种单位必须严格遵守《疫苗储存和运输管理规范》，以保证疫苗质量的稳定。近年来，我国出现的多起疫苗事件均与疫苗质量不合格有关，例如 2009 年国家药监局通报大连金港安迪 2008 年生产的人用狂犬病疫苗中，有 11 批冻干粉针剂人用狂犬病疫苗违法添加了核酸物质；而 2010 年沸沸扬扬的“山西疫苗事件”中，正是由于疫苗必需的冷链系统在储运环节出现断链致使疫苗被高温暴露，从而引发了民众对预防接种的恐慌。

2. 不当接种纠纷

不当接种纠纷，是指接种单位的工作人员违反规定实施接种，造成受种者损害而引起的纠纷。根据卫生部《疫苗流通和