

doi:10.11835/j.issn.1008-5831.2015.04.019

欢迎按以下格式引用:董春华.论产品责任法中的符合强制性标准抗辩[J].重庆大学学报:社会科学版,2015(4):141-147.

Citation Format: DONG Chunhua. Defense of regulatory compliance in product liability[J]. Journal of Chongqing University: Social Science Edition, 2015(4):141-147.

# 论产品责任法中的符合 强制性标准抗辩

董春华

(华东政法大学 科学研究院,上海 200042)

**摘要:**强制性标准是生产者生产产品必须遵循的标准。符合强制性标准抗辩是指产品符合强制性标准导致伤害时,生产者可减轻或免除赔偿责任。强制性标准与侵权诉讼标准各有千秋,而中国法院对强制性标准的盲目崇拜,使其赋予符合强制性标准抗辩较高的证据效力。法院对强制性标准的尊重实质上是对立法和司法权力的尊重,但这会导致产品符合强制性标准又致害时,受害人无法获得救济。中国法院应适当降低符合强制性标准抗辩的地位,使其既能维护受害人的权益又能鼓励生产者研发新产品。

**关键词:**产品责任法;符合强制性标准抗辩;定位

**中图分类号:**D922.294

**文献标志码:**A

**文章编号:**1008-5831(2015)04-0141-07

## 一、问题背景与研究现状

强制性标准针对推荐性标准而言,产品责任法中的强制性标准是指生产者生产产品必须遵循的标准。是否符合强制性标准对产品缺陷的判断及生产者责任的认定有很大意义。生产者违反强制性标准生产的产品导致伤害,经认定产品存在缺陷,则生产者承担责任当属无疑。若生产者依据强制性标准生产的产品导致伤害,又该如何认定产品缺陷及生产者责任?涉及对符合强制性标准抗辩的研究和探讨。产品责任法中的符合强制性标准抗辩是指生产者如能证明产品符合强制性标准,可不承担赔偿责任。该抗辩导致产品符合强制性标准之下的致害索赔落空,给遵守强制性标准的生产者提供了安全港湾。

### (一)符合强制性标准的产品致害事件的回放

中国曾发生过“奥美定”事件和“龙胆泻肝丸”事件。前者涉及取得国家食品药品监督管理局《医疗器械注册证》(2000年)的人体组织填充材料——奥美定。鉴于它给消费者带来的严重伤害,国家药品监督管理局于2006年撤销了其医疗器械注册证。在受害人的众多起诉案件中,唯一宣判过的是在深圳罗湖区法院起诉的人身损害赔偿诉讼,5名受害人获得赔偿最多的达到24万元;受害人和医院都提起上诉,深圳中院维持原判<sup>①</sup>。其他受害人无一获赔。后者则涉及含有关木通<sup>②</sup>的龙胆泻肝丸,患者长期服用该药后肾受到严重伤

修回日期:2014-03-10

基金项目:国家社会科学基金青年项目“我国侵权法上公平责任适用研究”(11CFX037)

作者简介:董春华(1980-),山东青岛人,华东政法大学科学研究院副研究员,法学博士,主要从事侵权法研究。

<sup>①</sup>参见深中法民一终字[2009]1254号。在2006年2月罗湖法院的一审判决中,法官认定司法部的司法鉴定有效,无法认定富华医院存在过错,驳回受害人的诉讼请求。2006年10月,深圳中院以事实不清、证据不足为由,撤销一审判决,发回重审。2009年2月13日,深圳罗湖区法院判决被告赔偿原告,深圳中院维持一审判决。

<sup>②</sup>关木通含有马兜铃酸,对肾脏有损害作用,患者长期服用含有马兜铃酸的药品,会导致肾脏的严重伤害。

害。但受害人提起的一系列诉讼皆以失败告终,至今只有一起“王小华诉翁牛特旗医药公司”<sup>③</sup>案成功获赔。尽管奥美定、龙胆泻肝丸致害诉讼的案由、败诉原因有所不同,但二者存在共同特点:它们都是符合国家强制性标准的医疗产品,已经过国家机构的严格审批,都导致消费者严重伤害,引起不良的社会反响。因此,当产品符合强制性标准仍然致害时,符合强制性标准抗辩成为受害人救济落空的帮凶。

## (二) 中国产品责任法律对符合强制性标准抗辩的规定

中国目前产品责任法律并未明确规定符合强制性标准抗辩。有学者考察,早在1993年制定《产品质量法》之时,《产品质量法》草案就曾规定:为使产品符合国家法律法规的强制要求而导致产品存在缺陷的,是生产者免责事项之一。只是在审议该草案时,有些委员提出,目前中国尚未发生这种情况,今后也不应该发生。因而法律委员会在产品质量法草案修改中删除了这一规定<sup>[1]</sup>。1985年欧盟《产品责任指令》第7条第3款明确规定:产品缺陷起因于遵守强制性标准,则生产者可不承担责任。中国《产品质量法》第41条三项抗辩即借鉴《产品责任指令》,但并未保留符合强制性标准抗辩。笔者推测,删除该抗辩的主要考虑是:当时《产品质量法》的当务之急是解决产品不符合国家强制性标准而致害的问题,它偏重管理,实质上是先入为主地抬高了强制性标准的地位。

## (三) 中国学界对符合强制性标准抗辩的研究现状

对于符合强制性标准抗辩,中国学界历来都有两种截然不同的观点:(1)产品缺陷判断标准研究者的观点。产品缺陷判断标准的研究者无一例外都对强制性标准持保守态度,认为强制性标准在产品缺陷判断标准中不能处于优先地位。他们认为,无论美国、日本、德国、丹麦、挪威,还是中国台湾地区,虽然认定产品缺陷的具体标准不完全统一,但基本上都毫无例外地坚持一般标准的原则,限制强制性标准适用的范畴,严格限定生产者的免责条件。(2)产品责任抗辩研究者的观点。产品责任抗辩的相关研究<sup>[2-4]</sup>认为,生产者生产的产品符合国家强制性标准,但又造成他人损失的,生产者不应承担责任,生产者不可能也没有义务去验证国家的强制性标准是否科学,让其对自己遵循国家法规的行为承担责任是不公平的,这样有可能使生产者遭受重大损失,不利于经济发展。

以上两种观点的对立主要是研究者所处的立场不同,也源于中国《产品质量法》第46条<sup>④</sup>对产品缺陷判断标准的双重规定。梁慧星教授曾对该条规定表示过担忧:“此双重标准规定所引发的问题是:若产品符合该强制标准而仍造成消费者人身、财产损害,生产者可否以产品符合强制性标准而主张不存在缺陷,并据以要求免责。”<sup>[5]</sup>这一担心不无道理。笔者认为,即使产品缺陷判断研究者与产品责任抗辩研究者的出发点和视角有所不同,鉴于强制性标准如何定位直接影响当事人的利益和权利,二者的结论都是武断和片面的。强制性标准应该有一定的地位,这是对立法机关和行政机关的肯定和尊重;强制性标准的证据又不能具有决定性,这是对立法机关和行政机关缺憾的弥补。对于生产者与受害人而言,对一方权利的承认和袒护,都将是对另一方权利的否认或践踏,故平衡显得尤为重要。

## 二、中国司法实践中的符合强制性标准抗辩

客观地讲,尽管符合强制性标准抗辩在中国《产品质量法》<sup>⑤</sup>中没有名分可言,但在司法实践中,该抗辩比其他“有名分”的抗辩适用得更加频繁。

笔者以产品责任为案由,以全文“抗辩”为搜索条件,共有111个案例(很少有涉及3项“有名份”抗辩的案例);以产品责任为案由,以全文“标准”为搜索条件,共有479个案例;以产品责任为案由,以全文“强制性标准”为搜索条件,共有16个案例。对这些案例进行研究后发现:涉及强制性标准的案例主要是在判定产品是否存在缺陷时,符合强制性标准多数情况下是被告证明产品不存在缺陷的决定性证据。

依据《产品质量法》第46条,产品缺陷依据强制性标准和不合理危险标准进行判断。因此,针对符合强

<sup>③</sup>2005年5月27日,内蒙古赤峰市翁牛特旗人民法院审理的“龙胆泻肝丸导致人身损害赔偿”一案公开宣判。法院支持了原告王小华的诉讼请求,并判决被告赔偿原告医疗费38150.00元,交通费404.00元,复印费750.00元,合计39304.00元,于判决生效后10日内执行。判决的主要依据是产品说明书,法院认定产品含有的关木通具有危及消费者人身安全的危险,而被告销售的该产品的说明书并没有警示说明,属于缺陷产品。

<sup>④</sup>《产品质量法》第46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。

<sup>⑤</sup>中国《产品质量法》第41条第2款规定了生产者的三条抗辩:生产者能够证明有下列情形之一的,不承担赔偿责任:(一)未将产品投入流通的;(二)产品投入流通时,引起损害的缺陷尚不存在的;(三)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。

制性标准的抗辩,法院存在两种观点:被告证明了符合强制性标准后,直接认定产品不存在缺陷,这在一些特殊产品,如医疗器械中最为明显;被告证明了符合强制性标准后,再核实产品是否存在不合理危险。第二种做法看似合理,但问题是不合理危险标准极具主观性,在多数案件中并不发挥实质作用,仅仅成为一个摆设,对案件结果影响不大。总的来讲,中国多数法院认定,符合强制性标准抗辩对于产品是否存在缺陷通常具有决定性。

典型案例1:法院认定符合强制性标准抗辩成立,即使强制性标准存在缺陷。较为典型的案例是方加堂等与宜昌德仁堂医药零售连锁有限公司胜利一路连锁店等案<sup>⑥</sup>。

该案焦点是,原国家准许生产销售的合格产品在事发后对其中的成分禁用现在是否应承担相应的民事责任。(1)生产者的责任问题。根据《产品质量法》第41条的规定,因产品存在缺陷造成人身伤害以外的其他财产损害的,生产者应当承担赔偿责任。同时规定,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,生产者可以不承担赔偿责任。按照上述规定,生产者可不承担责任。(2)销售者的责任问题。被告德仁堂胜利一路连锁店是“分清五淋丸”的销售者,事发当时,根据湖北省药检部门的检验及被告内蒙古五原九郡药业有限公司提交的内蒙古药监部门对出厂的同批次药物的检验报告,该批次的药物在当时的科学技术水平下,系符合国家药典规定的合格产品,并非销售不合格的药品,故依照《产品质量法》第42条第1款的规定,被告德仁堂胜利一路连锁店没有过错,不应承担责任。法院最后认定,鉴于原告的实际损失及事实,根据《民法通则》第132条之规定,由二被告按公平责任承担相应的民事责任。

该案判决涉及“符合强制性标准”抗辩与“当时科学技术水平未发现产品存在缺陷的”抗辩。笔者认为,这两个抗辩存在区别。当时的科技水平未发现产品存在缺陷的抗辩也被称为发展风险抗辩或者工艺水平抗辩。按照法院的分析,工艺水平就是指国家强制性标准。笔者认为,这完全不妥当。工艺水平最合适的界定应是行业惯例与理论科学技术二者的合理折衷,国家强制性标准多数情况下是权威的工艺水平的证据,但失去前沿科技理论支撑的强制性标准是滞后的,根本无法反映当时的工艺水平。就该案来看,《国家药典》曾规定关木通为药用成分,后发现该成分含有马兜铃酸且致害而更换药用成分。实际上,马兜铃酸肾病群体性事件首次被公开披露是在1993年的比利时。当地一些妇女因服减肥丸后导致严重肾病。后经政府调查,发现大约10000名服该药的妇女中至少有110人罹患了晚期肾衰竭,其中66人进行了肾移植,部分病人还发现了尿道癌症;1999年英国又报道了2名妇女因服含关木通的草药茶治疗湿疹导致晚期肾衰竭的事件。这两起事件早就在国际上引起轩然大波,美国FDA、英国MCA和比利时政府等还采取了严厉措施,对中草药和中成药进行强烈抵制。而中国在2003年才取消关木通的药用标准,这不能不说是一个悲剧。因此,笔者认为,这样的国家强制性标准不能成为工艺水平的证据,符合强制性标准抗辩和当时科技水平不能发现产品缺陷的抗辩都不能成立,该案体现了中国司法机关对强制性标准的盲目崇拜。

典型案例2:法院认定符合强制性标准的证据具有更高的效力。尽管有些法院也认为符合强制性标准并非具有决定性,但相比较其他证据,符合国家强制性标准的证据具有更高的效力。如张某与某医疗器械有限公司案<sup>⑦</sup>法院认为,因产品存在缺陷造成人身损害的,受害人可以向产品的生产者、销售者要求赔偿。所谓的产品存在缺陷,主要是产品存在不合理的危险或者产品不符合法定标准,而产品标准包括行业标准、国家标准和国际标准。根据被告提供的医疗器械注册证、检验报告,被告进口的髓内钉系统,符合国家医疗器械产品市场准入规定,通过了相关检验,其产品质量符合相关标准。另根据在案证据,被告销售的髓内钉亦不存在不合理的缺陷。很显然,医疗器械符合国家相关强制性标准的证据在本案中具有较高的效力。

以上案例基本可以涵盖中国多数法院对符合强制性标准抗辩的态度。第二种观点比第一种观点进步,但鉴于其他缺陷判断标准的缺失及法官的局限性,两种观点并无实质差别。一句话,中国法院倾向于认定符合强制性标准抗辩成立,甚至致害原因是强制性标准存在缺陷亦如此。该种价值取向的结果是让受害人承担致害后果,甚至是强制性标准存在缺陷致害的后果。

### 三、强制性标准与侵权法诉讼的其他标准——孰是孰非

在侵权法诉讼中,强制性标准只是判定产品是否存在缺陷的标准之一,在中国司法实践中,适用的标准

<sup>⑥</sup>伍民初字第[2005]50号,2006年11月1日,湖北省宜昌市伍家岗人民法院一审;宜中民一终字[2007]270号,2007年6月5日,湖北省宜昌市中级人民法院二审。

<sup>⑦</sup>徐民一(民)初字第[2012]5330号,徐汇区人民法院。

还包括不合理危险标准、消费者期望标准(很少使用),美国产品责任法还要加上风险效益标准。符合强制性标准抗辩所涉及的强制性标准与侵权法诉讼中所使用的综合性标准,谁对产品安全的提高和风险的防范具有更大的促进作用?支持者和反对者观点对立,针锋相对。

#### (一)符合强制性标准抗辩支持者的依据

第一,谁更具有统一性。从强制性标准的制定程序上看,国家标准和行业标准都在全国范围内统一适用,各个省的法规也可在省的范围内普遍适用。统一的标准使得生产者不需要为不同的市场研发不同设计和不同标签的产品,允许生产者利用规模经济,大大节省了社会资源。

侵权法诉讼的运作机制决定了它是以个案为主提供救济,并确立相关标准,以个案为主的侵权法存在缺乏统一性的缺陷。特别是在美国,陪审团的裁决更难具有一致性,这提高了生产者的经营成本,但并未提高任何安全效益。“如果每个州都有不同的设计标准,全国市场将很受限制,规模经济也将不再可能”<sup>⑧</sup>。

侵权法缺乏统一性会带来一系列坏处:(1)缺乏统一性导致无法对所有生产者适用一致的标准。有些被告符合安全标准可能被认为存在过失,而有些被告则可能逃脱责任,这会破坏侵权法的威慑效果。(2)缺乏统一性导致生产者的生产行为没有任何可预知性。符合安全标准的生产者,可能在事后被陪审团认定为应采取额外的预防措施,大大降低了法律的可预见性,破坏了规范性标准的统一适用,增强了商业领域对法律的抵触情绪。

第二,谁更具有专业性。从专业技术的角度看,立法机关和行政机关在决定安全技术参数上更值得信赖。一旦审批机构做出决定,法院也应该尊重它。有美国学者认为,“大力倡导法院尊重胜任的专家机构做出的比较性的风险选择,将为当下疯狂的司法系统注入理性的活力”<sup>⑨</sup>。尊重立法机关和行政机关的决定甚至成为美国遏制疯狂诉讼的灵丹妙药。

立法机关和行政机关的优势。立法机关和行政机关通常雇佣受过教育、培训并有相关经验来理解安全标准的科技领域的专业人员。在制定安全标准时,立法者和行政人员会更好地权衡各方利益。不仅是国家立法机关,地方立法机关也有能力制定合适的标准。

法官的劣势。而相比之下,法官在理解和权衡科学数据时没有任何专业背景,没有能力对安全标准进行审查。他们通常都依赖当事人提供的数据,而多数当事人只出示对自己有利的证据。在美国,产品责任诉讼通常由陪审团参与,陪审团则由普通民众组成,每个合法的美国公民只要年满21周岁均有机会担任陪审员。将审查产品安全的权利交给没有科技知识的法院,交给没有专业知识和法律知识的陪审团,实际上是外行评判内行,在制度设计上冒很大的正义风险。

第三,谁是最低安全标准。在法院诉讼中,强制性标准是认定产品是否存在缺陷的屏障之一,而非唯一。再加上强制性标准本身的局限性,它经常被攻击为最低安全标准。但立法机关和行政机关仍然认为,强制性标准并非最低安全标准。

(1)强制性已经进行过利益衡量。将伤害的成本分配给生产者将促使其提高产品安全,向生产者分配这些成本会达到风险分配的目标。根据法律经济学的观点,有些伤害事故值得避免,有些伤害事故不值得避免。制造产品过程中的有些伤害成本是不值得避免的,这些成本就不能分配给生产者,将更多而非适当的责任分配给生产者,不会最大限度地提高产品安全,这种过重的比例会抵消产品安全提高的比例。如美国联邦食品药品监督管理局受理新药申请的关于安全和疗效的决定就是以风险效益分析为基础,已经进行了相对恰当的利益衡量。“一种新药能否被认定为安全的,取决于它带来的医疗效益是否超过了带来的风险。美国联邦食品药品监督管理局越来越发现自己已经利用风险效益评估的方式衡量进入市场前的新药”<sup>⑩</sup>。

(2)强制性标准最大程度地反映了工艺水平。工艺水平是行业惯例与理论科学技术二者的合理折衷,符合强制性标准即代表了符合当时的工艺水平。让侵权法标准凌驾于代表工艺水平的强制性标准之上,提高了被规范行为和社会的成本,只会达到最低的安全目标。美国侵权法改革者承认,当政府机构标准被认为是最低安全标准时,他们也不会主张适用符合强制性标准的抗辩<sup>⑪</sup>。他们主张的是,反映工艺水平的强制

<sup>⑧</sup>Susan B. Foote, Administrative Preemption: An Experiment in Regulatory Federalism, 70 Va. L. Rev. 1429, 1462-1463(1984).

<sup>⑨</sup>Peter Huber, Safety and the Second Best: The Hazards of Public Risk Management in the Courts, 85 COLUM. L. REV. 277, 334-335(1985).

<sup>⑩</sup>Richard A. Merrill, The Architecture of Government Regulation of Medical Products, 82 VA. L. REV. 1753, 1764(1996).

<sup>⑪</sup>Robert L. Rabin, Reassessing Regulatory Compliance, 88 Geo. L.J. 2049, 2074(July, 2000).

性标准拥有优先于侵权法标准的权利,侵权法的安全标准应让位于反映工艺水平的强制性标准。

第四,谁成本更低。在各国现存的产品缺陷标准体系之下,生产者的行为都受制于两种标准——立法机关、行政机关确立的标准和司法领域确立的标准。前者属于事前规范,后者属于事后规范。通常而言,行政法规的事前规范比侵权法的事后赔偿成本低。

立法机关和行政机关确立的标准要求违反标准的主体将被罚款或接受刑罚,而侵权法施加的注意义务与政府标准相当或者高于该标准。如果政府标准是最低安全标准,这不容分说。“但如果两种体系的注意标准不相上下,让侵权法的标准凌驾于政府标准之上可能会很不经济,因为额外减少事故的成本(促成更高的侵权法标准)通常会超过执行标准的成本”<sup>⑫</sup>。

补偿受害人损害是侵权法的目标之一,但私人诉讼是赔偿受害人的一种相当昂贵的方式。大规模侵权的诉讼还会引起连锁反应,大大提高了成本。并且,诉讼并非补偿受害人的有效方式。在美国,“支付给受害人的赔偿金比所有诉讼成本的一半还少,集团诉讼只会让原告的律师而非受害人受益”<sup>⑬</sup>。

## (二)符合强制性标准抗辩反对者的依据

第一,符合强制性标准是最低安全标准。中国法院通常对此不作评论,主要原因是对强制性标准的认同度较高,而美国法院对此态度鲜明。美国多数州法院认为,政府机构缺乏足够的资源,甚至它们有时依赖生产者的科技信息制定标准,社会利益集团为从安全法规中获得利益也给行政机关很大影响,强制性标准本质上属于最低安全标准。如加利福尼亚州最高法院在 *Steven v. Parke, Davis Co.*<sup>⑭</sup>案中拒绝了符合强制性标准抗辩,认为强制性标准本质上是最低标准,仅仅符合联邦食品药品监督管理局关于警告的规则或者指令,不足以免除生产者或者供应商的责任。若生产者知道或者应当知道未警告更大的危险,他就应该承担责任。奥克拉荷马州最高法院也曾评论道:本州长期以来关注于保护公民的健康和安全,符合联邦食品药品监督管理局的最低标准并不必然完全免除生产者的责任<sup>⑮</sup>。

第二,强制性标准体系自身并未假设符合强制性标准的产品具有合理的设计和警示。为了弥补自身的缺憾,强制性标准体系有一系列配套的制度,如经营者的售后跟踪义务,这意味着该体系并未假设符合强制性标准的产品不存在不合理的设计和警示危险。特别是一些特殊产品,如当药品投入流通过后,强制性标准体系要求经营者售后跟踪产品使用状况,报告伤害事件,并设立一套修改产品标签的风险信息的程序<sup>⑯</sup>。鉴于强制性标准体系对自身的清醒认识,若立法机关或者法院从认可强制性标准的角度,完全确认符合强制性标准抗辩,这无疑是对消费者生命安全的不负责任。

第三,生产者、销售者在强制性标准制定过程中发挥太大的作用。产品的国家标准、行业标准在制定过程中,生产商拥有很大的发言权,他们往往会通过对标准的制定施加影响降低标准的安全性,以减轻其应承担的责任,从而严重侵犯消费者的权益。尽管追求高标准也是生产商扩大市场的动力,但在综合平衡中,这不是他们的首要考量因素。

以上基于统一性、专业性、是否最低安全标准、成本等方面,双方都陈述了自己的观点,论据都有一定的说服力。笔者由此得出的结论是:强制性标准与侵权诉讼确立的标准各有千秋,不能一概而论。鉴于强制性标准的滞后性、与经营者利益的关联性等缺陷,鉴于侵权法诉讼本身无法克服的局限性,笔者既不赞同支持者的观点,也不同意反对者的观点,而选择折衷路线:赋予被告提出符合强制性标准抗辩的权利,但不具有决定性意义,由法官依据证据规则决定其证据效力。

第一,赋予被告抗辩权是法律平等的体现。赋予产品责任法中的被告抗辩权,使诉讼双方当事人拥有平等的法律地位,中国产品责任法对生产者适用严格责任,这种平等显得尤为重要,生产者享有的这种抗辩性权利应视为是与权利人诉权平等对应的诉讼性权利。产品责任法中,受害人与生产者的利益冲突是社会在满足个人利益最大化而进行社会资源分配时形成的矛盾和对立状态,该种利益冲突不可避免,但可通过

<sup>⑫</sup>Richard C. Ausness, The Case for a “Strong” Regulatory Compliance Defense, 55 Md. L. Rev. 1210, 1257-1266(1996).

<sup>⑬</sup>Jason C. Miller, When and how to defer to the FDA: Learning from Michigan’s Regulatory Compliance Defense, 15 Mich. Telecomm. Tech. L. Rev. 565, 569(Spring, 2009).

<sup>⑭</sup>Steven v. Parke, Davis Co., 507 P.2d 653(Cal. 1973).

<sup>⑮</sup>Edwards v. Basel Pharm., 933 P.2d 298, 302(Okla. 1997).

<sup>⑯</sup>21 C. F. R. § 314.80(1999).

制度手段加以调节。因此,反对符合强制性标准抗辩是不妥当的。

第二,抗辩证据不具有决定性。抗辩效力是法官在审判中进行衡量的结果。就抗辩的功能来讲,抗辩原本就是对原告和被告之间的权利进行衡平,原告因受到伤害有权提起诉讼,被告因特定原因有权对抗原告提起的诉讼。具体到诉讼,它最主要的功能就体现在赋予法官自由裁量权,由法官依据事实和证据对当事人的证据和利益进行衡平,从而达到公平的程度,实现抗辩的主要目的。从这个意义上讲,抗辩本身是否具有决定性及其程度如何,完全取决于法官。因此,抗辩证据具有决定性不是假设性的前提,是由法官依据事实进行衡量。法官运用智慧,结合社会阅历、经验、知识,适应当时的政治、经济、社会形势,作出让人们信服的合法、合理、合情的判决。

#### 四、中国符合强制性标准抗辩存在的问题及定位

##### (一)符合强制性标准抗辩的实质

中国《产品质量法》规定了生产者享有的三项抗辩,无论是“未将产品投入流通”、“产品投入流通时,引起损害的缺陷尚不存在”,还是“将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在”,它们与符合强制性标准抗辩存在很大的区别,它们只涉及生产者自身的行为,不涉及第三方。而符合强制性标准抗辩的特殊性在于,强制性标准是立法机关、行政机关在一定范围内通过法律、行政法规等强制性手段加以实施的标准。它们是立法权力与行政权力的体现,对强制性标准的尊重实际上是对立法权力与行政权力的尊重,法院通过对符合强制性标准抗辩的审查,实现的是对立法与行政权力的制约,体现的是司法权的独立和强大。因此,符合强制性标准抗辩的恰当定位体现了立法权、行政权和司法权之间的制约和平衡,符合强制性标准抗辩效力的高低在某种程度上体现了司法权地位的高低。

##### (二)中国符合强制性标准抗辩存在的问题及原因

中国产品责任法律未规定符合强制性标准抗辩,因此该抗辩的实质性分析和观点完全体现在司法实践中。上文已经分析,中国司法实践中的符合强制性标准抗辩实际上具有很大的分量。有少数法院直接认定符合强制性标准产品即没有缺陷,有些法院则认定符合强制性标准,还必须满足不合理危险标准,但何为不合理危险很难确定,故即使法院考虑了不合理危险标准,但绝大多数案件的结果并无差别。

相比较而言,美国多数法院不仅视符合强制性标准为可反驳性的证据,且其分量和效力比其在中国法院低。“虽然美国联邦食品药品监督管理局的审批与州侵权诉讼的较量,是产品责任法中最激烈的论战”<sup>①⑦</sup>,但多数法院并不轻易相信政府的安全标准对产品质量具有排他性。如纽约州上诉分院认为,虽然生产者符合强制性标准是尽合理注意的某种证据,它不能阻止得出“他是有过失的”这一结论<sup>①⑧</sup>。北卡罗莱纳州上诉法院提到,符合政府标准对产品是否有缺陷并不具有决定性<sup>①⑨</sup>。俄亥俄州上诉法院认为,符合强制性标准不得直接免除被告责任,而由陪审团进行衡量<sup>①⑩</sup>。

中国法院和美国法院的态度存在区别的原因在于:首先,法官掌握和操作其他缺陷判断标准的能力有很大区别。美国产品责任法产品缺陷判断标准包括强制性标准、不合理危险标准、消费者期望标准和风险效益标准。法院对后两者的分歧最大,而后两者对缺陷的判断实际上要求法官具有很高的判断力和技术水平。美国自20世纪60年代开始适用消费者期望标准,70年代开始适用风险效益标准,多数法院实际上都已经很有经验。而中国产品责任法起步晚,发展还不完善,消费者期望标准的说法只是偶尔在极少数判决中出现,风险效益标准则未曾出现。中国绝大多数法院不具备使用其他判断标准的能力。其次,司法权在国家权力中的地位不同。美国司法权在国家权力中占有极大的分量,这来源于美国联邦最高法院于1803年通过判例确立了违宪审查权,实现了司法权的扩张。“司法审查制度的确立改变了司法部门的政治地位。尤其是美国联邦最高法院拥有司法审查权后,可以限制立法与行政部门的权力,甚至通过判决参与国家政策的制定”<sup>[6]</sup>。传统上,中国几千年来行政权力都很强大,近代产生的独立的司法机关及其拥有的司法权,无法与强大的行政权力相抗衡。尽管中国法律建设已经达到相当的程度,但近年来法院对立法及行政机关强制性标准的服从却是司法权弱小的体现。

<sup>①⑦</sup>Catherine M. Sharkey, Products Liability Preemption: An Institutional Approach, 76 Geo. Wash. L. Rev. 449, 450 (2008).

<sup>①⑧</sup>Sherman v. M. Lowenstein & Sons, Inc., 282 N. Y. S. 2d 142, 143-144 (N. Y. App. Div. 1967).

<sup>①⑨</sup>Red Hill Hosiery Mill, Inc. v. MagneTek, Inc., 582 S. E. 2d 632, 637 (N. C. Ct. App. 2003).

<sup>①⑩</sup>Gable v. Gates Mills, 151 Ohio App. 3d 480, 784 N. E. 2d 739, 748 (Ohio 2003).

(三) 中国符合强制性标准抗辩应如何定位——对前文社会事件的回应

法院是否给符合强制性标准抗辩合适的定位会直接影响受害人和生产者的利益,关系着正义能否实现。符合强制性标准抗辩在中国的问题是地位太高。笔者认为,中国法院应给其恰当的定位,使利益分配达到一种相对平衡的状态。

一方面,赋予被告符合强制性标准抗辩权是必要的。产品责任法对受害人利益的倾斜要求法律考虑赋予生产者相应的平等权。但笔者并不主张,中国《产品质量法》直接规定符合强制性标准抗辩。原因在于,从中国司法实践看,即使法律没有规定,该抗辩也已经是产品责任法中适用最为频繁的抗辩,且是证据效力很高的抗辩;若法律条文明文规定,更增加了法官认定该抗辩具有决定性的可能性,这非产品责任法的初衷。原因还在于,有时候,当国家强制性标准存在缺陷而生产者又不得不遵守时,让生产者为此缺陷承担责任也是不公平的。此时,受害人的救济应该来自于保险或者是基金,而非生产者。针对“龙胆泻肝丸”事件,该药品是生产者依据国家标准进行生产的,最后导致的伤害也是因国家强制性标准存在的缺陷。因此,药品生产者不需要为强制性标准的缺陷承担责任。当然,事件最后的结果令人心痛,因种种原因,受害人几乎没有获得任何渠道或形式的赔偿或者补偿,尽管他们饱尝痛苦甚至付出了生命的代价,尽管是国家强制性标准存在缺陷导致此悲剧。笔者认为,该种情况应该获得产品责任相关基金的补偿。

另一方面,符合强制性标准抗辩的地位绝不能太高。地位高意味着受害人获赔的难度增加,这是中国司法实践中符合强制性标准抗辩存在的主要问题。在“奥美定”事件中,“奥美定”硅胶填充物符合强制性标准是受害人无法获赔的障碍之一。因该产品符合国家强制性标准,受害人证明产品存在缺陷就存在着极其巨大的困难。而被告证明产品符合国家强制性标准又通常被认定为产品不具有缺陷的决定性证据,故受害人几乎无胜算的机会。因此,符合强制性标准的证据绝不能具有决定意义,必须综合各方面证据,综合评估,否则就是在践踏受害人的生命和安全。

参考文献:

- [1] 房维廉. 产品质量法实用指南[M]. 北京:中国民主与法制出版社,1994:105.
- [2] 杨国平,梁三利. 论生产者的产品责任抗辩事由[J]. 商业研究,2003(15):152-155.
- [3] 李传熹,贺光辉. 中外产品责任抗辩事由比较研究[J]. 武汉科技大学学报:社会科学版,2007(3):281-285,297.
- [4] 王翔. 关于产品责任抗辩事由的比较研究[J]. 政治与法律,2002(4):24-27.
- [5] 梁慧星. 中国产品责任法——兼论假冒伪劣之根源和对策[J]. 法学,2001(6):38-44.
- [6] 陈秋莲. 司法权的性质——从美国的司法审查与司法独立谈起[J]. 经济与社会发展,2008(9):126-129.

## Defense of regulatory compliance in product liability

DONG Chunhua

(Institute of Sciences, East China University of Political Science and Law, Shanghai 200042, P. R. China)

**Abstract:** Regulatory standard is the standard which the manufacturer should follow. What the defense of regulatory compliance refers to is that when the product which conforms to the mandatory standard incurs the damage, the responsibility of the manufacturer could be diminished or exempted. Mandatory standard and the standards in tort litigation each has its own merits while China's courts' blind worship of the mandatory standard makes it endow the defense of regulatory compliance with more weight even finality. Courts' refer to mandatory regulation virtually shows refer to the legislature and judicial, but this will result in no remedy for the injured when the product which causes the damage conforms to mandatory regulation. The role of the defense of regulatory compliance should be diminished to the extent that it could not only protect the right of the injured but also encourage the manufacturer to invent new products.

**Key words:** product liability; defense of regulatory compliance; role