

由美國政府與法院處理經血液感染愛滋病案 之經驗論我國藥物責任之問題

朱懷祖* 著

壹、前言

參、我國藥物責任之適用

貳、報告內容

肆、附錄

壹、前言

商品責任之認定，多與科技發展上對相關危險之認識程度有關，藥物責任則更多涉此類複雜問題。美國侵權法權威學者Henderson氏即謂此係商品責任爭議之核心（註一）。對藥物危險之認識，常因時間經過而增加。製造者、行政機關須如何因應，吾人可參考外國之具體案例。遠者於莎兒事故（thalidomide tragegy）（註二），近者於肝炎與愛滋病之血液製劑事故，先進國家對事故前之預防與事故後之賠償與改進，多有可取者（註三）。於上述案件，法院對當事人責任之認定，須詳為研究其已認識或應認識之危險。「科

*著者為台灣大學藥學士、美國芝加哥大學企管碩士、東吳大學法律碩士。

註一：Henderoson, Twerski, A Proposed Revision of Section 402A of the Restatement (Second) of Torts, 77 Cornell L.R. 1512 (1992), at 1512。氏等負責起草該侵權行為新編之修訂，於該文中即認1960年代迄今之嚴格責任之爭議點，即在說明項k與說明項l。因二者皆與藥物之設計與說明危險之關係密切，可見藥物於先進國家商品責任發展上重要性。

註二：有關1960年代全球性莎兒事故，諸先進國家與我國之因應措施之比較，參拙著，藥物責任與消費者保護，五南，民八十六年，頁15以下。

註三：1970年代發生因輸血感染肝炎與1980年代因輸血感染愛滋病者，雖疾病類別不同，然於責任認定上皆涉發展上危險問題。美國有名法院判決如 Hines v. St. Joseph Hospital, Ct. of App. of N.M., 86 N.M., 763, 527 P.2d 1075 (1974)輸血致感染血清性肝炎案；及McKee v. Miles Laboratories, Inc. U.S. Dist.Ct. E. D. Kentucky, 675 F. Supp. 1060 (1987)，因使用血液製劑愛滋病案；Kozup v. Georgetown University, 663 F. Supp. 1048 (D.D.C. 1987)，因輸血感染愛滋病案。

技現況」(state of the art)實影響責任之成立至鉅，此於過失責任與無過失責任皆然。我國雖已於近年實施消費者保護法，惟可參考案例尚缺，故比較法之研究甚為重要。美國於血液製劑感染愛滋病事故中，不僅可見法院判決，其衛生行政機關之調查報告亦足為參考。

以下爰為介紹美國國家科學研究院之醫學研究所(Institute of Medicine, IOM)，對血液與血液製劑所致愛滋病事故之研究報告。其內容論及不同時間、當事人之責任與未來改進方向，頗具參考價值(註四)。因法院與行政機關有不同立場，本文亦於文後附另一 Kozup v. Georgetown University(1987)輸血感染愛滋病案例，二者參照當可助了解藥物責任之特色。

貳、報告內容

本報告係於1993年7月，由美國衛生及人類服務部(HHS)部長Donna E. Shalala要求國家科學研究院醫學研究所所作者。其目的為對1980年代初期血液與血液製劑事故，調查當時血液供給政策之決定過程。研究內容涵蓋1982年至1986年期間，惟1986年以後者則未為討論。蓋自1986年後，已有諸多改善血液安全之確定方法，相關責任較無爭議。

一、報告緣由

因血液對社會之重要性與公益性，統計資料顯示於1993年即有一千四百萬單位之志願捐血。然因血液由人體組織而生，相關疾病如梅毒、瘧疾、肝炎等亦可由其傳染。於1980年初，血液成為愛滋病毒(HIV)傳染媒介，使美國之一萬八千名血友病患與一萬二千名接受輸血者之中，有過半數染此致病惡疾者。每年於美國有近四百萬病人須接受二千萬單位之輸血，而其來源主為非營利組織與血庫。對血友病患而言，其所須者為由血液製成之抗血友病因子(AHF)。該藥物因須由1,000至20,000輸血者之血漿製取，是以極有可能受血液傳染相關疾病之污染。確保血液供應之安全，係屬血漿分離產業、社區血庫與聯邦政府等相關單位共同負擔之義務。食品藥物管理局(FDA)對血漿收集、血庫及血液產品有行政管理之權責。自1973年FDA即已制定相關收集、製造標準，並據

註四：本文參考資料來源：Institute of Medicine Report:HIV and the Blood Supply, Oct, 1995, http://www.hhs.gov/news/press/1995_pres/951001.html; Institute of Medicine Report:HIV & the Blood Supply, An analysis of Crisis Decision Making.

以核准血液製劑之製造。另疾病控制與預防中心(CDC)對血液供應可能造成公共衛生上危險，亦有監督、測試與警告之義務。而國家衛生研究院(NIH)對上述相關工作，亦應以基礎研究支持。於1950年至1960年因有47州制定血液保障法(blood shield laws)，該法認血液及血液製劑之供應屬服務，是以不適用嚴格責任(strict liability)與擔保責任(warranty)。此類立法之緣由，主要基於血液及血液製劑之固有危險(inherent risk)性質，是以如由可靠來源供應，相關業者應受保護。於1980年未發生愛滋病毒感染事故以前，上述血液安全管理系統之運作尚謂有效。因新類型事故之高度不確定性，衛生及人類服務部(HHS)召集醫學研究院(Institute of Medicines)進行HIV病毒與血液供應相關性之研究。該委員會於研究之中，對基於事故後觀點(hindsight)而為判斷之利弊有相當了解：其利者為於事故後新增加之知識，將有助於對未來可能發生危險之處理；其弊者為如以事故後新增加之知識，認定當時於相當不確定情形下所進行決策是否有責，實有失公平。

二、事故沿革

1. 愛滋病危險之發現

美國CDC於1981年6月於其罹病率及死亡率週報(Morbidity and Mortality Weekly Report)報導有關26位同性戀男性致病因之鑑定，而成為此類流行病資訊之濫觴。迄至1982年7月因相同病癥案例發生不斷，而足認此病為後天性免疫缺乏癥候群(Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS)。復至1983年1月，由CDC之調查之流行病學證據已可強力支持該病由血液及血液製劑傳染，且同性戀之性接觸亦屬傳染途徑。是故AIDS屬血液所致疾病(blood-borne disease)之傳染病之結論，乃基於下列二理由：

- (1)原不認屬罹病危險群者，如接受輸血者與使用抗血液凝結製劑之血友病人，亦有感染案例發生。
- (2)AIDS之流行病特徵與其他血液所致疾病如B型肝炎者，頗為近似。

2. 愛滋病傳染之立即反應

因愛滋病之感染與血液相關之流行病學證據之揭露，1983年1月4日CDC即於美國亞特蘭大市召開會議，並論及血液產業中公共與私人業者應為之對策。於是月底之前，主要血庫組織、國家血友病基金會(NHF)與血液製劑製造業者，皆發出避免受該病污染之聲明。1983年3月衛生部副部長亦公布第

一份有關該病防治之公共衛生服務部門(PHS)官方建議，FDA同時亦對血液及血漿之收集以立法規範。上述相關機構雖已立即反應，然所採措施之範圍仍有其限。對如何消除高度危險群，如靜脈用藥病人、Haiti新近移民、具早期病癥病人或曾與病人接觸者，仍有問題。而醫界與政府對該病嚴重程度之認定，因流行病學判斷上不確定性，亦存在相當差異。對上述官方之建議之諸項措施，如鑑定與防止帶病者之捐血、血液製劑之消毒處理、可能受污染產品之回收，其可能之成本與效益皆有相當不確定性

3. 政策修正之可能機會

於1983年初與1985年愛滋病毒(HIV)檢驗方法問世之間，因接受輸血者與血友病人之感染案例增加，該病屬血液所致疾病之認定更為確鑿。因此類知識之隨時間經過增加，政府亦決定回收受污染製劑與採取較佳篩測病毒方式。FDA之血液商品顧問委員會(Blood Product Advisory Committee)於該年之1、2、7及12月之會議中實有機會對相關政策進行討論與修正。然1983年實際上並無顯見之血液政策上改變。血庫組織、血漿分離產業及FDA之主管皆認愛滋病感染危險極低(百萬分之一)，且相關防治措如可能受污染產品之自動回收或改採製造血友病製劑方法(冷凍沉澱法)，皆非有效、成本亦過高。即令當時有地方單位已採篩選捐血者或其他防範措施，然仍無適當之全國性應對政策。

4. 研究活動

1983年與1985年間，相關研究活動諸如：對愛滋病病因與傳播之流行病學、疾病之控制與消弭方式、疾病之篩檢方法。而對B型肝炎於抗凝血製劑之病毒除活化研究，已起源於1970年代，迄至1980年代早期已有相當成就。1980年早期CDC對愛滋病之監視，已足認定該病與病人之特徵。NIH於1984年鑑定並分離HIV病毒。血友病製劑之病毒除活化方法由血漿分離產業於實驗室發展成功，FDA亦立即核發許可。此病毒之除活化方式於1980年代之發展迅速，主要為因應B型肝炎，而其有效政策即於1984年制定。然而其他可使血液安全方式之研究，如其他有效篩檢方式用於HIV者，則相顯不足。

三、調查結果

本委員會就製劑處理、捐血者篩檢、管理與回收、醫師與病人之溝通四項主題分析如下：

1. 製劑處理

血液製劑可藉由化學或物理方法對病毒去活化，以確保其不受污染。於抗凝血製劑發展之後，即發現其可能傳染B型肝炎。而對血液製劑以加熱方式處理使病毒去活化，雖於1940年代晚期即有研究，惟第八與第九凝血因子製劑卻遲至1983年與1984年間始可對病毒除活化。如相關科技可於1980年以前問世，則現今為HIV感染者數目當可獲減。綜合言之，血漿分離產業與FDA對加熱處理之發展與執行，其相關紀錄混淆。本委員會之分析重點為：(1)抗凝血製劑之病毒去活化基本知識及技術，是否於1980年以前即可取得。(2)產業是因FDA、NIH、NHF要求，而對病毒除活化有相當之誘因。首先，依委員會之判斷，如適時對B型肝炎之加熱處理技術發展用於愛滋病病毒，相關技術有可能於1980年前取得。然因可能生成抑制素與成本高昂等負面因素之考量，醫師及公共衛生服務機構皆未對血漿產業要求，以促成該產業及時對加熱處理技術之開發。產業因缺此項誘因，復因無相對團體之堅持血液製劑安全性，是故加熱處理技術之發展遲緩。惟於血液分離產業發展該項技術成功後，FDA則迅速核准之。

2. 捐血者篩檢與阻止

捐血者篩檢程序可防止疾病由捐血者傳染至受血者，同時亦有保障捐血者福利之功能。捐血者篩檢工作含：鑑定適宜捐血者、捐血者募徵，或以問卷、訪談、血液測試等方式。因篩選之結果，對高危險捐血者即應暫時或永久拒絕之。於1983年1月以前，除有證據顯示致愛滋病之病原可經由血液傳染並有經性交傳染可能外，流行病學證據亦顯示有數種疾病高危險群。危險最高可能性者為某些地區之同性戀男性。然委員會卻發現各相關機構所採措施，其時間不同，其方式亦非相同。血漿收集機構於1982年12月即已進行篩檢，CDC於1983年1月則建議血庫單位亦應遵循。於該月相關血庫組織(如AABB、ARC、CCBC)亦發表共同聲明，建議以問卷方式篩除早期愛滋病人和曾與病人接觸者，然其內容仍未堅持要求問卷內容直接涉及受測者之性活動事項。血庫於1983年早期亦即採問卷篩檢，惟僅其中少數詢及同性戀事項。另一方面，CDC亦建議所有血漿與血液收集產業，採行以B型肝炎核抗原(Anti-HBc)檢測方式為替代檢驗，惟產業多不採行。此二項措施之影響雖未能正確評估，然對及早採行者實有減少愛滋病傳染之效果。迄至1983年3月，PHS始以建議方式，辨識高危險群並認其不得捐血。委員會就相關證據調查結果，

一方面雖認血液篩檢之決策者之意圖良善；另一方面亦認其決策於不確定下安於現況，致低估血液可能造成愛滋病之危機。血庫及政府主管於各種可能選擇方案中，一致傾向最不積極者。對可能減少血液感染之有效篩檢措施，諸如篩選同性戀男性或採Anti-HBc檢驗方式者，委員會認應於血庫於1983年1月即應執行。而FDA未能於當時要求其等採行致錯失機會者，應認行使相關主管權力有所不當。

3. 管理與回收

FDA為血液及相關產品之行政主管機關，然其權力執行多藉由非正式行動。對上市產回之回收，則可說明該單位強力正式權力與非正式行動之運用。回收乃於FDA監督下之製造者志願行動，其中FDA具對產品查扣與撤銷核准之權力。FDA之血液製劑決策須基於一致之科學意見，而因其資源有限，是以仍有賴血液產業之參與。是故其血液產品顧問委員會可認屬促成一致性管理政策之場所。此於產業須有高度信譽以求立足市場者，FDA與其協同合作頗為有效。委員會對FDA所執行血液產品管理業務，以下列四項重點分析：(1)於1983年3月發出有關捐血者篩檢與高危險群隔離之公函。(2)於1983年7月所為血液製劑有可能受捐血者污染，仍不須自動回收之決策。(3)於1983年加熱處理血友病製劑已可獲得時，未經處理產品不須回收之決策。(4)對因輸血感染愛滋病者之監視，亦延宕數年始為決定。委員會對上述事項之分析，須就FDA之各項因素考量，此諸如其行政職掌範圍、當時可得資訊、行政資源、機構文化、特定措施經濟成本、政治環境。上述分析足以認定FDA就血液劑劑安全之管理，有下列缺點：(1)1983年3月之公函內容，對其建議事項並無明確指示是否必須採行。(2)就個案回收處理決策而言，顯示其缺乏建構適當顧問程序與獨立分析所受建議之能力。是故委員會認FDA於不確定而有損害公眾衛生之情形下，須採較為系統之方式，以執行血液安全之管理。

4. 醫師與病人之溝通

因血液可能為愛滋病傳染媒介，消費者與醫師實陷入兩難之局。限制或放棄血液及其製劑之使用，將致罹病率與死亡率上升；然另一方面，如繼續使用，亦可能使愛滋病疫情加劇。於1982年晚期已有廣泛之臨床選擇，故減少或不採抗凝血製劑之治療，亦有其可行性。然於1980年代早期因高度醫學與科學上不確定性，血友病人與須輸血者卻鮮少獲攸關其危險與利益之資訊。因1970年代抗凝血製劑上市極為成功，致對放棄或限制該項藥物，實有所困

難。國家血友病基金會與醫師對藥物危險利益評估時，時常高估其效益而低估其危險。其次，因肝炎防治經驗，使醫界普遍認定愛滋病之血液感染亦屬醫療上可接受危險，致未能對此新疾病有充分之關注。同時醫界亦認醫療選擇之決定，病人僅屬被動角色，有關藥物危險資訊並未向病人揭露，病人亦無得就被告知之危險而為決定。然於愛滋病危險較為清楚且疫情擴大時，醫界反以沉默應對，而不願與病人或其家屬討論感染惡疾之可能性。相關機構間亦有資訊流通之障礙。如NHF可利用較廣泛科學與醫學專業來源，其發布資訊或可較明確而有系統。另一方面，因該基金會財務來源亦有賴於血漿分離產業，其中利益衝突之協調對其獨立性有所影響。對接受輸血可能感染愛滋病，亦無機構勇於發表訊息。許多血庫主管，當時皆否認輸血有致愛滋病危險。且因輸血多使用於緊急情況，是以病人實難有機會評估血液污染之危險。醫師為避免病人拒絕必要之醫療，亦不願告知病人血液可能引致之危險。

四、報告結論

1. 不確定情形下之決策制定

委員會對事故與決策之分析，實須確實認知者為：於所具知識不僅不精確亦不完全，且不免有其決策上偏差時，對於高度危險上之相關決策制定，實有相當困難。委員會期望藉對情形不確定時期所作之決策研究，作為未來發展之參考。就現今觀點回溯當時，血液安全系統不僅不能應付肝炎，遑論如愛滋病者。於1983年1月時已有疫學研究，強力支持愛滋病與血液相關，且可經由同性戀傳染。然當時對輸血危險之程度仍屬未知。當時雖已採數項臨床與公共衛生方案，以應付愛滋病毒感染之危險。然此類方案之危險與利益，仍有相當之科學上不確定性。故其結果為採取極為謹慎之措施，以使決策者接受最少之批評。確保血液之安全，應屬多重機構之共同義務。其中屬公法人之機構如FDA、CDC與NIH，屬私法人者如社區血庫、紅十字會、血液製劑製造者與血友病協會等。而委員會之研究結果顯示，於1983至1984年相關單位有領導與及決策之不當，於當時實無單位或個人足能協調各單位以確保血液之安全性。

2. 可能危機之行政管理

聯邦政府對愛滋病流行之全國性危機，應有原始之責任。委員會經調查政府之行政功能，提出下列結論。首先，除非有高階有力領導，法律及競爭

性之考量可能阻礙政府之有效運作。此於高度不確定之情形下，行政標準作業程序不足因應危機。其次，於1980年代早期衛生行政亦缺良善之委員會組織，以系統方式注意並評估危機。第三，政府不應只依所管轄機構之提供資料，以為分析及決策。第四，政府決策應有前瞻性，對各種可能血液相關危險，應予以系統性監視及分析。

五、報告建議

因1980年愛滋病感染事故，對未來可能危機之防範措施應有所調整。相關公法人及私法人機構，應對其現有政策及作業程序評估，以符下列建議。

1. 公共衛生服務機構

含CDC、FDA與NIH等公共衛生服務機構(PHS)應分工負責，以確保血液供應之安全性。本委員會認因領導之欠缺，1982年至1984年之有效行動含供血液篩選、病人危險通知等措施受阻延。為使此類危機之有效應對，應由衛生及人類服務部部長(以下稱部長)負責協調。

建議1

部長應指派血液安全主管(Blood Safety Director)，其職級應高於副助理部長，由其於聯邦政府對全國血液供應之安全負責。為使其有效領導及協調各政府機構，該主管除職級應高於副助理部長外，亦不得代表各別之機構。

建議2

應成立血液安全委員會(Blood Safety Council)以評估現有及未來血液危險，制定防範決策，及監督政策之執行。該委員會應向上述血液安全主管報告，並應領先確保公衛官員、醫師與公眾之教育，使其認知血液相關危險。該委員會並非取代現有公共衛生服務機構之功能，而應互補之角色提供各單位協調之場所。是以相關單位皆應指定於委員會組織之代表。

建議3

對因使用血液及相關產品之受害者，聯邦政府應設立無過失補償之救濟制度(no-fault compensation system)。該制度應有客觀且科學之程序，以決定何者受害人得以請求救濟。其財源可採如疫苗救濟制度者，由製造者以

稅捐或自由捐款，或由接受輸血者負擔之。對上述1980年代早期之受害者，亦實有救濟之必要。然因當時並無相關救濟制度，如何救濟亦可參考本建議。

2. 疾病控制及預防中心

該中心應負責對可能公共衛生危險之偵測及警告。對其功能應加強者，如下：

建議4

其他聯邦政府機構應認知、支持該中心之業務，以促使其有效發布公共衛生危險之警告。為使該中心之本項功能確能發揮，部長應堅持其他機構如有不採該中心之警告者，應有與該中心發出警告所據相同效力之證據以為支持。

建議5

該中心應建立有效監視系統，對血液之立即與潛伏危險，依其危險程度而為不同等級之監視。

3. 食品藥物管理局

該局於聯邦政府主管血庫作業程序、血漿處理、血液製劑之製造。本委員會認該局應採更有系統之方式，以管理血液之安全。其管理應依據血液危險之程度，而有不同之因應措施。本委員會對該局之決策有下列建議。

建議6

於不確定性或相衝突公共衛生考量下，即令已完全排斥採取去除可能危險之措施，該局於必要時仍應鼓勵血液產業採低危險措施。

建議7

因相關決策屬不確定情形下所為者，是以該局仍應對當時決策所依據變數，定期提出檢討。

建議8

因該局須賴產業執行以確保血液之安全性，該局對產業之管理須採可了解與可執行之書面規範。另何者屬法規強制性要求，何者屬建議性規範，亦應說明清楚。

建議9

該局之血液製劑顧問委員會(Blood Product Advisory Committee)應有均衡產業代表與非產業代表之考量，使其決策制定不致全賴產業所提出之資料。

建議10

爲使該局得以因應未來危機，該局應告知所設之各顧問委員會其所要求者，並應對此類委員會之功能績效進行獨立性評估。

建議11

該局之決策應與產業公會獨立，是以有關資料不應就產業取得，該局應自行發展其分析與預測之能力。

建議12

於各種可採安全性方案皆有高度不確定性危險時，使醫師及病人被告知相關資訊，以爲用藥決策，實有其必要。

建議13

衛生及人類服務部應成立專家組織，以其專業知識告知醫療提供者與大眾血液產品之危險，其他可採選擇治療方式。

建議14

提出產品建議之自願性組織，應避免利益衝突，保持獨立判斷，以確保大眾及病人之信心。

參、我國藥物責任之適用

本報告係由衛生行政機關作成，其檢討對象涵蓋政府、製造者、血庫、醫院。此與下述Kozup案例相較，前者係屬醫藥界相關責任之總檢討，後者則爲個案事實之認定。茲就本報告於消費者保護與藥物責任之重要意義，分析如下：

一、危險認識之時間順序上判斷

上述報告所引對愛滋病危險認識之認識時序，與前述kozup案大抵相同。然對愛滋病經由血液感染，對何時產生愛滋病經由血液感染之共識，或何時始有效篩選試驗之問世，仍有詳加斟酌之必要。對危險知識由時間經過而增加者，其防範措施實涉及危險重大性(material risk)之判斷。其中須就病人輸血或用藥之危險利益平衡分析，始為消費者保護之宗旨(註五)。如何運用詳實學術資訊，以為判斷當事者於事故當時是否有責，則為我國未來司法訴訟所應努力者。

二、醫藥團體成員之權責

由本報告可知，血液製劑安全係屬衛生行政機關、製造者、血庫、醫院之共同權責。其中衛生行政如何制定及統合之藥物政策，更屬未來應改進者。此如對高危險性之生物製劑，應有專責、獨立而位階高之委員會，以為審核、監視、管理。

三、救濟制度之設立

現行法律賠償適用於藥物發展上危險，仍有其未及之處。即令美國之商品責任制度，係屬世界之最先進者，然受害者藉司法訴訟求償，仍非確可獲得勝訴(註六)。對個別病人血友病之治療於美國每年須100,000美元，而愛滋病每年須10,000-50,000美元者，實非病人所能負擔。本報告之建事項中所述應建立有效救濟制度者，於我國更有其必要(註七)。

註五：對何謂資訊之重大性，可參Kozup案例內容，或前述註二拙著，頁138以下。

註六：以本文附錄所述Kozup案為例，嬰兒確因輸血而感染愛滋病致死，然因醫院、血庫並無過失，且嚴格責任之適用亦有其窮，法院亦嘆深知原告等受害之苦，惟法院亦唯有適用法律之途而已。

註七：美國現已有Ricky Ray Hemophilia Relief Fund Act之進入立法，該法承認聯邦政府應分擔血液及血液製劑安全之責任，政府應扮演如Black Lung Disability Trust Fund, the Radiation Exposure Compensation Trust Fund, or Vaccine Injury Compensation Program Trust Program法案角色。另於本事故中，雖有四製造者於1996年4月19日就北伊利諾州聯邦地區法院聲明進行和解，並對1978年至1985年之使用凝血因子製劑者賠償100,000美元。此項和解計畫已為90%之血友病人接受，然如法院認如接受和解者，必須放棄原有聯邦政府殘障補助。相較之下，該法有補充醫療保險(Medicaid, SSI)之功能。相關資訊參Ricky Ray Hemophilia Relief Fund Act: IOM Study and Recommendations, <http://www.hemophilia.org/news/policy/iom-talkingpoints.html>; Fact Sheet, Ricky Ray Hemophilia Relief Fund Act of 1997, id., at ricky-factsheet.html.

肆、附錄一

Kozup v. Georgetown University(1987) (註八) 案

一、案例內容

1. 判決要旨

嬰兒出生時接受輸血致感染愛滋病死亡，其父母(原告等)對施行輸血之醫院 Georgetown University Hospital(被告一)與收集血液之血庫 American Red Cross(被告二)提起訴訟求償。被告等於訴訟中提出簡易裁判(summary judgment)(註九)之聲請。本案地方法院法官認：(1)原告等不得對被告等以欠缺告知同意(informed consent)或惡意侵權(battery)提起訴訟(註十)；(2)被告等對供應血液或對嬰兒輸血並無過失；(3)血庫之注意義務應採團體標準，而非獨特之超標準；(4)原告等所提嚴格責任(strict liability)及默示擔保責任(implied warranty)之訴，被告等得以簡易判決免責(註十一)；(5)原告等不得以哥倫比亞特區消費者保護程序法(District of Columbia Consumer Protection Procedures Act)請求賠償。

2. 案件事實

嬰兒母親於1982年12月26日因生產可能併發危險，進入被告一之高危險婦產科單位。嬰兒於1983年1月9日上午9時15分出生，即因早產所致 hypovolemia 而須輸血。其後二日於1月12日與13日，嬰兒亦續接受三次輸血，其中即含現時所知之愛滋病毒。被告一所用血液係由被告二所提供，而依被告二之紀錄所載，血液於1982年10月由捐血者取得。該捐血者於捐

註八：Kozup v. Georgetown University, 663 F. Supp. 1048(D. D. C. 1987)

註九：按美國法院得因原告或被告之聲請，認案件如無事實上爭議時，可不須進入陪審團，即為判決。如案例事實明顯，或僅有法律適用問題時，此係迅速解決爭端之設計。

註十：美國侵權法之告知同意之意旨為病人能了解醫療過程之性質與危險，而醫師之適當說明，則為其免責之要件。

註十一：英美法之嚴格責任多指侵權法下之無過失責任，默示擔保責任多指契約法下之無過失責任，然以本案為例，法院亦有認二者並無區分者，有關其演進權威著作為 Prosser, *The Assault upon the Citadel, Strict Liability to the Consumer*, 69 Yale L. J. 1099 (1960); Prosser, *The Fall of Citadel, Strict Liability to the Consumer*, 50 Min. L. Rev. 791(1965)，我國有關英美法商品責任制度介紹與比較，最具代表性者請參王澤鑑博士著作，*商品製造人責任與消費者之保護*，正中，民六十八年。至關藥物於商品責任之沿革與適用，亦可參前揭註二拙著之相關內容。

血當時健康情形良好，惟其後因愛滋病之併發症死亡。原告等於訴訟中稱嬰兒係因其出生後進行輸血致感染愛滋病，且其後三年中不斷有併發症發生，造成神經系統損害與精神及生理發展障礙。因此愛滋病毒所致相關病症，嬰兒於1986年7月10日死亡。原告等以嬰兒之遺產共同管理人身份及其所受精神上損害提起訴訟。請求權之基礎為：二被告具過失責任、默示擔保責任、嚴格責任、欠缺告知同意、違反哥倫比亞特區消費者保護程序法；被告一有惡意侵權。各項請求之求償金額為各為一千五百萬美元。

3. 愛滋病科學認識之時間順序

對本案被告等所請之簡易判決，須先了解醫學界對愛滋病認識之程度之時間順序。因原告等於訴訟中聲稱被告等應對該病事實有認識而未認識，以下爰對相關資訊依時間順序分析。

愛滋病可使人體喪失免疫功能，致患者感染對正常人不具傷害可能性之疾病(Hermann, *Aids: Malpractice and transmission Liability*, 58 U. Colo. L. Rev. 63-64, Winter, 1986-7)。於1981年6與7月間，即有少數罹患後天免疫缺乏癥候群者經診斷確定(30 *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 250-252, 305-308, (June 5, July 4, 1981, 以下稱MMWR)。此類少數案中，病人被發現有非尋常皮膚癌(Kaposi's sarcoma)或原生蟲肺炎(*pneumocystis carinii*)。由其後相繼案例，愛滋病多發生於同性戀男性、靜脈注射劑使用者、來自由海地之移民。

於1982年7月，血友病人經診斷認定罹患*pneumocystis carinii*肺炎(31 MMWR, 365-367, (July 16, 1982))。因此類病人多須接受凝血因子血液製劑，是以愛滋病被認與血液可能具相關性。而於1982年7月27日由被告二(ARC)、疾病控制中心(Center for Disease Control)、國家衛生研究院(National Institute of Health)、食品藥物管理局(FDA)、美國血庫協會(American Association of Blood Bankers)、國家同性戀組織(National Gay Task Force)所組成之公共衛生服務委員會(Public Health Service Committee)為血友病人併發感染病症召開會議。該會議報告就愛滋病發生特徵之判斷，認有可能經由血液製劑傳染。惟於該會議中並未作出任何建議或結論。

疾病控制中心於1982年12月發布一嬰兒感染愛滋病案例(31 MMWR 652-654 (Dec. 10, 1982))，其原因亦係輸血，而與本Kozup案相似。因嬰兒非屬

前述愛滋病高危險群，輸血即成醫學界探討之焦點。

於1983年1月成立防止愛滋病工作編組，其成員主為參與1982年7月之血友病與愛滋病會議者。依據該編組之結論內容，迄至1983年1月4日，已有五血友病案例染愛滋病者：其中一案例可能與輸血相關，而五案例皆可能涉及血液製劑。該會議雖對愛滋病高危險群應排除於捐血者之列，有一致意見；惟對應採何種最佳方法並未達成共識。該報告雖有提及篩除男同性戀者，惟認其就倫理及平等考量上仍有不妥。且因同性戀者可能不願揭露資訊，篩除措施之有效性實值懷疑。因此之故，該報告並未述及如何篩除高危險群，僅由公共衛生服務委員會承諾將迅速發出相關建議措施。

美國血庫協會與社區血庫委員會(Council of Community Blood Bankers)於1983年1月13日發布「輸血感染愛滋病之聯合聲明」。該聲明指明對愛滋病可經輸血感染之假設，證據上仍難有力支持。是以該假設仍僅屬可能，而非業經證實。該聲明認對選擇採取手術者，應採自體輸血方式(*autologous transfusion*)。其亦建議應對可能愛滋病人予以篩除，惟並未提及以實驗試驗篩選，亦未述及對捐血者須以性別偏好作為篩選基礎。該聲明最後更附上統計資料，認於1982年雖進行一千萬次輸血，然僅八百位愛滋病人中可能有十人與血液有關。

1983年3月4日公共衛生服務委員會發布先前承諾之捐血者篩選建議函，其後數週FDA之生物處(Bureau of Biologics)亦發布相同函文。二者皆建議於捐血前應發給說明書，使捐血者經其上所載資訊認知自身是否屬高危險群，而自行篩選(Eckert, *AIDS and the Blood Bankers, Regulation*, Sep.-Oct., 1986 at 18-19)。FDA生物處亦建議對血庫人員進行加強教育，使其得協助捐血者辨認愛滋病。惟上述二者，皆未建議應採替代性試驗。證據顯示被告二當時即依二者所規定者，採行措施。

迄至1984年醫學界始對愛滋病經由血液感染產生共識(Curran, Lawrence, et. al., *Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) Associated with Transfusions*, 310 *New Eng. J. Med.* 69, 70 (1984); *AIDS transmission via Transfusion therapy*, 8368 *The Lancet* 102 (Jan. 14, 1984), cited in *Hospital and Blood Bank Liability to Patients Who Contract AIDS Through Blood Transfusions*, 23 *San Diego L. Rev.* 875, 878 & n.10)。於1984年科學界確認HTLV-III病毒為愛滋病之原因(Fischinger, *Acquired Immune Deficiency Syndrom: The*

Causative Agent and the Evolving Perspective, 9 Current Problems in Cancer 4 (1985); Perspectives on the Future of AIDS, 253 J. AM. Med. A. 247 (1985), cited in 23 San Diego L. Rev. 875, 879 & n.19, 20)。於1985年4月發展出以免疫學測知HTLV-III病毒抗體之方式(Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)(Hermann, AIDS: Malpractice and Transfusion Liability, 58 U. Colo. L. Rev. at 77)。本測試方式一經上市, 疾病控制中心即指示應採用之(Id., citing Professional Public Health Service Interagency recommendations for Screening Donated Blood and Plasma for Antibody to the Virus Causing Aids, 34 MMWR 1 (1985))。本項測試之有效程度經證實可測知98.6%受愛滋病毒感染(Comment, Transfusions - Associated Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS), Blood Bank Liability? 16 Univ. Balt. L. Rev. 81, 86 & n.36)。其如與第二種測試Western Blot分析方式併用, 則有效程度將可達100%(Id. at n.37)。對愛滋病毒本身當時仍無法測知, 愛滋病亦無法治癒。

4. 相關請求權之認定

(1) 告知同意欠缺與惡意侵權

原告等稱被告於1983年1月12日(嬰兒接受輸血)時, 被告等已知或應知輸血感染愛滋病為重大危險(material risk), 故其未對嬰兒父母告知相關資訊有過失存在。原告等雖對二者被告皆有請求, 法院認探討欠缺告知同意, 應以醫院為主, 因其係直接面對病人者。

被告對告知同意欠缺之提出簡易判決聲請, 須證明並無重大事實存在之爭議(Anderson v. Liberty Lobby, 477 U.S. 242, 106 S.Ct. 2505, 2510, 91 L. Ed. 2d 202 (1986))。而所謂重大事實要素, 可參考Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D. C. Cir. 1972)案。於該案中原告等因背痛須進行手術, 而醫師並未告知手術有1%癱瘓之危險。本案上訴法院認原法院對被告醫師為有利判決, 於證據上並非妥適。而所謂醫師對重大危險之未為揭露, 應由原告等舉證, 同時原告等亦應證明危險資訊如經揭露, 其將因而拒絕採行致其受害之治療(464 F.2d at 790)。

本案原告等對欠缺告知同意有二問題。其一為如Canterbury案者, 危險須證實為重大。此重大程度之認定, 應排除主觀因素, 其標準應為: 吾人應

以合理人角度就醫師所認識或應認識者，以病人之立場分析相關危險之顯著性，是否放棄所提議之治療方式(464 F.2d at 787)。

Canterbury案特別敘及如要求醫師與病人討論治療之所有危險，而不計危險程度是否微渺，誠屬窒礙難行亦非實際；且就病人立場而言，亦非必要。

其次，與本案密切相關者，醫師是否未為揭露相關資訊，應以事故前觀點(foresight)而非事故後觀點(hindsight)判斷。

本法院認為於本案嬰兒接受三次輸血時，無合理陪審團對感染愛滋病之可能性，認其危險程度屬重大者。於1983年1月以前，僅有一案例經診斷與愛滋病相關，於時序上其發生於嬰兒接受輸血之數週前(31 MMWR 652-654 (Dec. 10, 1982))。此單一案例與每年有三百五十萬人次捐血相較，就嬰兒合理之立場而言，其危險並非重大。於Canterbury案中，認1%至3%之危險可能性，醫師須告知病人；反之，對1:800,000或1:250-500之危險可能性，醫師不須告知病人(Canterbury, 464 F.2d at 788)。本案原告等之專家證人，亦承認於1982年年終至1983年年初之期間，並未向其病人說明相關危險。原告等因不能舉證反駁被告所舉危險欠缺重大性之強力證明，本法院不採有利於原告等之立場。

此外，於1983年1月以前，醫學界對愛滋病經由血液感染仍無共識。而HTLV-III病毒於其後15個月內，亦不能經鑑定確認。是以醫師當時所知或應知之輸血感染愛滋危險，就法律而言，仍不得認屬重大危險。綜上所述，本法院認原告等依被告等欠缺告知同意所請，僅就危險之並無重大性而言，即無理由成立。

原告等於因果關係之證明上亦有問題。即令上述危險是屬重大，原告等仍須證明醫師未為告知與損害發生具因果相關性。此指如被告揭露顯著危險，原告等即不為接受相關治療(Canterbury, 464 F.2d at 790)。對本案而言，無任何合理陪審團會認為如醫師向嬰兒父母揭露三百五十萬之一危險性，則其將拒絕醫師為該嬰兒輸血。該嬰兒不僅早產且有hypovolemia併發症，輸血對其屬生命救急之必要措施。就嬰兒之立場而言，無任何合理人將因感染愛滋病之危險，而為拒絕輸血之決定。

本法院亦認判斷責任應以事前而非事後觀點。吾人相信近年來因時間經過對愛滋病認識之增加，病人之決策亦將受影響。本案之焦點期間為1983年1月，當時嬰兒父母須對該嬰兒是否接受輸血而為決定。而於1983年1月僅有一案例可能與輸血有關，而嬰兒當時若未為輸血即有生命危險。是以如被通

知相關顯著危險，合理人仍將為進行輸血之決定。吾人不能因事故發生之結果，而改變當時決策程序之認定。就因果關係而言，本法院對原告等認被告一欠缺告知同意，亦不能成立。

被告二之責任與醫院之責任有其不同之處，因前者僅與醫院溝通而不與病人接觸。該會認其並無欠缺告知同意，此因基於專業中間人員原則，該會僅須向醫師為適當說明即可。本案對此不須討論，此因基於前述分析(危險重大性)，醫師既已不須向病人揭露愛滋病資訊，吾人亦不須再究被告二是否應向病人說明。原告等因無權利要求被告知輸血感染愛滋病危險之資訊，被告二向被告一說明愛滋病危險與否，實與本案無關。被告二如須對與原告等決定是否輸血之決定無關之資訊，被認定欠缺告知同意，亦非合理。基於此理由，被告二之欠缺告知同意部分，不能成立。

至有關被告一未為告知同意而構成惡意侵權部分，須有欠缺告知同意之事實始能就本部分請求。本項請求基於上述理由，仍應予駁回。

(2) 過失責任

除上述欠缺告知同意外，原告等亦認被告一及被告二有過失責任，茲分析如下。

a. 醫院過失責任部分

原告等認被告一因未為採取任何保護嬰兒措施，使其免於愛滋病感染，是故有過失存在。原告等特別指出，被告一應給與其直接輸血之機會；此因其有準備捐血輸與嬰兒，而如其知採用被告二所供應之血液有感染愛滋病危險，即會為此決定。因欠缺告知同意與對危險認識程度業已討論，以下討論者為：被告一因未於輸血前給與原告等直接輸血之選擇，是否有違反注意義務。

本判決以為原告等本項請求亦不成立，此因於哥倫比亞特區並無醫院對類似本案之嬰兒，有提供直接輸血選擇者。於1983年1月以前，全美國亦無醫院於其輸血時，採取愛滋病相關防護措施者。被告一之過失責任須以相同情況之當時醫療水準判斷(Morrison v. MacNamara, 407 A.2d 555, 561 (D.C. App. 1979))。吾人不得以其他特定單一醫院有採防護措施，而認定本案被告一有過失。原告等僅以專家證人採事後觀點，認為於1982年末至1983年初之期間，所有醫院應有較佳篩選措施。此實不足以支持醫學界於當時即須符合原告等專家證人所認標準。

b. 美國紅十會過失責任部分

原告等認被告二就其自身義務標準，有過失存在，此因該會已違反應就最安全捐血者取得血液之宗旨。原告等列舉該會之疏失為：(1)未就高危險捐血者中篩除愛滋病人；(2)執行試驗以除去受愛滋病毒污染之血液；(3)向原告等警告嬰兒接受輸血之危險情形。所述第三者，已於前論及。吾人所應討論者僅為：被告二是否已知或應知愛滋病可經由血液傳染，是否應對捐血者篩選並執行試驗以除去受污染血液。

原告等聲明以為被告二於1982年10月以前，未採防範措施，有違反聯邦法規之情形，因此應被推定有過失存在。基於上述被告一是否具過失部分所述理由，應認原告等所請並無理由。

原告等所請之基礎為：於1982年10月以前，被告二收集嬰兒所受輸血血液時，已知或應知愛滋病可經由血液感染，及捐血和輸血有其危險。基於以上醫學對愛滋病認識之時序分析，吾人以為原告等聲明並非正確。雖有血友病人涉愛滋病之三案例於1982年7月31日前發生，然其僅可建立愛滋病傳染途徑之假設。經由其他事實亦可建立之假設，如：藥物使用，外來蛋白質之接觸，毒素，一般病毒造成再次感染等(J. Marx, *New Disease Baffles Scientific Community*, 217 *Science* 618-621 (Aug. 8, 1982)。至如1982年12月有關愛滋病與輸血相關之報告，則係發生於嬰兒所用血液已完成捐血之二個月後(31 *MMWR* 652-654 (Dec. 10, 1982)。如以此類事實即予認定愛滋病經由血液傳染，且1982年10月前未能有此達成結論即有過失者，實不合理。

原告等亦主張被告二應篩除高危險捐血者，且未採此項措施者為嬰兒死亡之最近原因(*proximate cause*)。此原告等所假設者，即被告二應篩除男同性戀捐血者。然如本案之期能防止嬰兒受感染者，被告二須能於1982年10月前進行篩除工作。由紀錄查證可知，當時全國仍無機構(含血庫、醫院、聯邦衛生行政機關)建議採納相關程序者。事實上於1983年1月4日血庫專業人員與政府機構之會議中，此項建議遭拒，其理由如：將侵犯個人隱私，其有效性亦殊值懷疑。當時醫學界亦不確認愛滋病存在未發病潛伏期，而此則係推知愛滋病可經由血液傳染之前題。基於上述時間與事實之認定，本判決以為被告二未為篩除高危險捐血者，不應認具過失。

原告等另亦主張被告二未採其他試驗以除去受污染血液，故應成立過

失。惟查原告等同意於相關期間，仍無愛滋病病毒或與其接觸者之試驗可為採用。迄至本案判決時，前者試驗仍未發展成功，而後者試驗則於1985年3月始核准上市。原告等則認早期研究顯示B型肝炎與愛滋病高危險群密切相關。故其堅稱如能採行B型肝炎核抗體試驗，應可於篩除B型肝炎病毒時亦可去除90%以上受愛滋病病毒污染血液。本判決以為原告等所聲明者具二項錯誤。首先，原告等不能指出任何政府或醫學機構於當時提倡採用試驗以進行篩選者，而支持其立場二位專家僅能以現在觀點認為當時被告一應採B型抗體試驗或對男同性戀者進行篩選。而二位專家於1982年末至1983年初皆未建議應採上述二項措施。其中Armstrong博士亦於1983年1月4日參與公共衛生服務會議，於其中亦未有相關提議作出。另一方面，此二位專家之所屬醫院於當時皆未建立防避程序。本判決以為不可以該二專家之證詞制定注意標準，或以其認定過失，因其實與當時全國醫院及血庫之普遍採行標準不符。如以事後觀點而拒絕被告對簡易判決之聲請，將違反美國最高法院第五十六條規定：如被告已為充分證明原告等所聲明者並無基礎，被告所請應予適當採納(Celotex Corp. v. Catrett, U.S. 106 S.Ct. 2548, 2555, 91 L.Ed.2d 265 (1986))。是故與上述捐血者篩選相同者，原告等亦不能以試驗篩選為注意義務標準，而認被告未為採行即屬有所違反。

原告等又提出被告二屬全國性捐血機構之領導者，不應僅適用團體注意標準，而應另採獨特之超高注意義務。惟此項請求實與傳統過失責任原則相悖。因於過失責任體系，應不得因職業團體中某個別成員之特殊地位(on the cutting edge)，而要求其應有超過該團體其他成員之注意水準。法院實難明確設立超過同僚之品質標準或注意義務內容，使某個人或機構成員負過失責任。傳統上過失責任標準諸如產業習慣(industry practice)或特定行業合理執業者之注意義務等，將被置於無用武之地。而位處行業領導地位之成員因須以獨特標準衡量，將產生以過失責任為名，實為嚴格責任之結果(註十二)。

本案不應適用原告等所引用Holmes法官之言：吾人應以合理人之注意為標準，而非單純以團體之全部認定(Texas & Pacific Ry. v. Behymer, 189 U.S. 468, 470, 23 S.Ct. 622, 47 L.Ed. 905 (1903))。於該案情形，法

註十二：原文為：The practical result of this scheme would be to impose virtual strict liability on those in the "vanguard" under the guise of negligence.

院對團體全部成員注意標準之提昇，並不猶疑(參Learned Hand法官於The T. J. Hooper, 60 F.2d 737, 740 (2d Cir.1932)判決。於該案中即令當時並無任何拖船裝備收音機，法院仍認應為之)。然本案原告等所請，係認即令其他血庫並無過失，被告二仍具過失。此有造成不公平亦且不實際結果之虞，是故本判決拒絕原告等對過失責任之新見解。

另就因果關係而言，原告等所舉之B型肝炎核抗體試驗，經證實亦不能篩除污染嬰兒所用血液之捐血者。證據顯示該捐血者於當時亦將呈B型肝炎陰性反應。是故就美國紅十會未為試驗造成嬰兒感染之因果關係要件而言，並不成立。基於此第二項理由，本判決即應認被告二對原告等之第四項請求，所為之簡易判決聲請，應予照准。

(3)嚴格責任與默示擔保責任

原告等亦以被告違反侵權行為新編第二版§402A節規定之不合理危險商品嚴格責任，請求賠償；此外原告認被告違反統一商品責任法(於哥倫比亞特區適用為D. C. Code § 28:2-314, 315 (1981 & Supp. 1985))之商品宜售性與特定用途適用性默示擔保責任，亦據之求償。二者請求權皆植於血液屬商品，而被告二供給被告一係屬商品之銷售。

就哥倫比亞特區上訴法院所認：默示擔保責任與侵權嚴格責任之原則相同，應屬名稱不同之相同法律上權利救濟(Cotton v. Mcguird Funeral Service, Inc., 262 A.2d 807, 808, (D.C.App.1970), cited in Fisher v. Sibley Memorial Hospital, 403 A.2d 1130, 1133 (D.C.App.1979))。是故原告等之此二項請求可併為處理，以決定是否適用被告所請之簡易判決。本判決基於Fisher案大體相同之理由，認被告一與被告二之聲請簡易判決可獲勝訴。

上述Fisher案中原告於被告醫院接受輸血致感染肝炎，而以與本案相同之二種請求權請求賠償。而該案判決中法院拒絕原告所請，其理由為對血液如以侵權嚴格責任之商品認定，實非自然而迫使輸血被視同商品銷售。該案法院以為二者請求皆不符公共政策。血液不應視為侵權嚴格責任之不合理危險商品(unreasonable dangerous product)；反之，血液實應視為不可避免危險商品(unavoidable unsafe product)，其理由為：即令投入適當注意，仍無科學上能力以去除其中肝炎病毒，且就公共利益而言，血液須能來源確保無虞。其重點即為：於當時科技狀況，實難測知血液中之肝炎病毒。於嚴格

責任中，即令醫院已投入相當注意，而醫院仍須對不純血液致病人損害負責，醫院實已成為保險人。

原告等復以Fisher案判決僅應適用於醫院，不應適用於血庫，而向被告二請求賠償。此即承認雖對醫院之二項請求不能成立，而血庫則因具企業性質，供應血液係屬商品交易，故原告等之此二請求，仍得適用。原告等亦指出哥倫比亞特區屬美國四個尚未立法明文排除血液與血液製劑得適用商品責任之法院轄區之一，是故應有二請求之適用。

對上原告等所請，本判決以為並無限制Fisher案僅得適用於醫院之理由。Fisher案係以基於公共政策之合理決定，而可相同適用於本案；本案被告二亦應適用之。對血庫供應醫院血液之責任認定，於探討合理公共政策時，實應考慮美國除一州外，各州皆已排除其責任，其目的則為求血液之充分供應。本判決以為雖哥倫比亞特區無血液保障法(blood shield statute)，仍應聲明Fisher案與其他47州之立法有相同共識。

首先，Fisher案科學上理由亦可用於本案。本案嬰兒接受輸血時有關愛滋病醫學認識程度，仍不如Fisher案中肝炎之認識。醫學界於嬰兒輸血當時，對愛滋病係由存在於血液之媒介傳染，仍無共識；遑論對該病毒之鑑定與試驗篩選。因此之故，Fisher案判所舉「無篩選致病病因之能力，故不應認血液屬不合理危險商品之理由」，仍得適用於本案被告二於捐血當時仍無ELISA以篩測愛滋病毒污染之情形。Fisher案引用侵權行為新編第二版§402A節之說明項K，以排除嚴格責任之適用於血液：商品(特別指藥物)於現今人類科學知識，就其預定與正常用途，仍不能使其安全者(如狂犬病疫苗)；此類商品雖有其危險，然仍有醫學經驗支持其行銷與使用者。

上述說明項K規定應不限適用於醫院之血液供應，被告二於1983年供應血液含愛滋病毒者，亦得適用。

Fisher案判決亦以缺陷不能測知為理由，認醫院提供原告血液不屬商品銷售。判決認血液之供應較具服務性質而非商品銷售，亦有避免血液供應者成為保險者之意旨。其理由亦應相同適用於紅十字會與醫院。

總之，Fisher案判決文字不能建議被告為醫院與血庫時，其適用上有何不同。基於相關政策考量，本案被告一與被告二皆得以簡易判決獲得勝訴。本案不使被告等負嚴格責任，亦得與其他各州之立場不致相違。另被告以符合聯邦法規而求免責者，則不復討論。

(4)哥倫比亞特區消費者保護法

原告等亦以被告等未為愛滋病危險之警告，及所用血液有污染或劣質品之說明，已構成該區消費者保護法(DCCPPA)不公平交易。原告等於此項請求，有數項基本問題：

首先，原告等須能證明：(1)被告得適用該法，即被告等為該法所規定之商人(merchant)與其活動係屬交易(trade practice)。依該法規定，交易係指：任何活動，對消費商品或服務之銷售、租賃或移轉而為兜售提供、促進，以直接或間接方式而作為、創造、改變、修理、使可取得、或供應資訊。而所規定商品或服務係指社會之整體或部分經濟產出。

另一方面，原告等亦須證明Save Immaculata/Dunblane, Inc. V. Immaculata Preparatory School, 514 A.2d 1152 (1986)之判決於本案並不適用。於該案中法院認被告教會學校因非屬營利機構，而非該法所規定之商人，故無DCCPPA法之適用。其中雖未有表明對其他非營利機構之觀點，然對該法僅適用於有消費者與商人關係之交易，則有明確立場。

原告等認二被告皆符合商人之規定。其理由為被告二提供被告一血液，有收費行為；而被告一於對病人治療而使用血液時，亦將費用轉嫁。原告等亦聲明被告二具企業管理及財務報表，故應認屬商人，且血液亦為社會經濟產出之一部分。

上述原告等聲明不為本判決所採。於Fisher案中法院不認血液提供屬擔保責任之商品銷售，其理由為；迫使輸血成為商品銷售，實屬不自然；本案見解與該案相同。DCCPPA之立法目的，非為向被告二等非營利血庫機構求償。Save Immaculata案之立場可資援用，即非營利教育機構如非屬商業性質，紅十字會之供血亦不得適用該法。

被告二不應於提供血液時收費，即被認屬商人。Immaculata學校亦有收費，然不因此使其成為商人。原告等以被告二之董事會資料與財務報表，認其商人者，亦不能接受。多有非營利機構以企業化經營，其目的在於生存與績效之達成，而非營利。

至如原告等所聲明被告等依DCCPPA規定，有欠缺告知同意與過失者，亦不足取。此因如前所述，嬰兒於接受輸血時，愛滋病危險尚未達到重大程度，故被告等未與其父母討論相關危險，不能以該法認定欠缺告知同意。另基於前述過失責任相同理由，嬰兒於輸血時被告等之注意義務水準，並無要求被告等須對捐血者篩選或採行試驗以除去受污染危險，故過失責任亦不得成立。

因被告等於普通法中，即已不須對相關責任負責，本項依特殊法請求者亦不成立。

(5) 結論

本法院作出簡易判決時，誠能明瞭此對嬰兒與其父母係嚴重悲劇。於嬰兒接受輸血之後，醫學界對愛滋病研究即迅速有連續重大突破，此對原告等或更有其難受之處。然吾人所期者，此類新發現將可使他人免於原告等所痛苦。就此項目的而言，被告等實已扮演重要角色。

本案二被告之簡易判決聲請，應予同意；而於簡易判決中，二被告皆獲得勝訴。

二、本案對我國藥物責任之啟示

我國消費者保護法（消保法）於近年實施，相關案例可為參考者欠缺。法院於判決時，如能採比較法學方法，當可吸收前人智慧。茲就Koxup案判決對我國藥物責任適用上意義，略述如下：

1. 消保法無過失責任之適用範圍

消保法第七條所規定者，係無過失責任之請求權基礎，而就條文規範而言，其適用範圍不分服務與商品。本案判決雖有論及輸血係屬服務，故不適用嚴格責任，惟其主要理由仍為血液含危險物質如愛滋病毒者，於當時不可避免。因服務是否適用嚴格責任之其爭議，名法學者Prosser教授即認血液以不可避免危險商品，較有其理由（註十三）。至藥物如何適用無過失責任，美國侵權行為新編第二版§402A節之說明項K中，對藥物應考量其利益與危險者，實可參考（註十四）。

2. 商品或服務危險之認定

消保法規定商品或服務之危險係指不具通常合理可期待之安全性者（施行細則第五條）。所謂「合理」亦應有其認定標準。以本案為例，醫院對所謂危險之重大者始有告知義務。而對重大性之衡量，除造成損害之可能性外，於當時對相關危險之了解與確認程度亦應列入評估。另所謂無過失責任之意

註十三：Prosser, *The Fall of The Citadel, Strict Liability to the Consumer*, 50 *Minn. L. Rev.* 791, at 811-812

註十四：有關美國藥物如何適用嚴格責任之不同見解，如成藥、處方藥、或試驗中新藥者應否區分，請參前揭註二拙著，頁172-181。

義並非因結果發生，即令被告負其責任。以本案為例，司法裁判亦應對血液供應之充足性與安全性，為公共政策上考量。

3. 科技現況之問題

我國消保法容許商品製造者或服務提供者，於商品流通進入市場或提供服務時，如已符合當時科技或專業水準者，即符合通常可期待合理之安全性要求，且不得僅因其後有較佳之商品，而被視為有安全或衛生上危險（參該法施行細則第五、第六條）。而本案認醫院或血庫對危險之認識應採事故前而非事故後觀點，有其平衡原、被告雙方利益之意義。應特別提出者，本案對相關危險知識之發展詳細舉列，並與案件事實逐一比對，其勿枉勿縱之精神，實值學習。此後其他相關案例之判決，亦可有足資援用、比較之資料（註十五）。

4. 受害人救濟制度之展望

本案判決之結論部分，最值深思。受害人因藥物不可預期且不可避免之發展危險受害者，如不能以民事救濟求償者（不論以過失或無過失責任請求），實屬社會之悲劇。吾人雖肯定訴訟制度有其價值，然其不僅勞費過高，緩不濟急，且有時因結果之不確定性，竟有訴訟彩券之譏（註十六）參考先進國家對藥物皆有藥物救濟制度，對藥物受害人得以較寬之認定，以使其獲償者，實有其必要性（註十七）。

註十五：於McKee v. Miles Laboratories, Inc. U. S. Dist. Ct. E. D. Kentucky, 675F. Supp. 1048 (D. D. C. 1987)之血友病人使用凝血因子血液製劑感染愛滋病案例，該案判決亦有援用Kozup案之資料與觀點。

註十六：訴訟彩券(forensic lottery)之用語，見諸美國名法學者John, G. Fleming, Drug Injury Compensation Plans, 30 Ame. J. Com. L 297(1982).用於指明訴訟結果之不確定性，近者有Norplant避孕藥物之集體訴訟，有媒體報導舉出被告製造者之律師，認為參與訴訟之多數被害人亦為求訴訟之彩券。87年1月17日中國時報。由此可見，不論就原告或被告方面，皆恐訴訟結果之不確定。

註十七：有關主要國家藥物救濟制度之介紹，可參朱懷祖，藥物救濟制度之比較與建議，行政院衛生署，衛生報導，八十六年十二月。