

论美国毒物致害侵权责任的特殊免责抗辩 及对我国产品责任法的启示

汪军民 涂永前

内容提要:我国《产品质量法》中所规定的三个免责条款存在若干问题,本文通过比较法研究,认为我国的产品责任立法或者未来的中国民法典侵权责任法编应该对“最高工艺”抗辩或称“发展风险”抗辩进行适当限制,同时还应该对美国产品责任法上的一些特殊免责抗辩进行合理吸纳。

关键词:产品责任 毒物致害侵权 最高工艺抗辩

汪军民,中南财经政法大学博士后。

涂永前,西北政法大学讲师。

一 引言

在产品消费关系中,一般认为消费者相对于产品制造者或经营者来说是弱者,但如果一味地偏向于保护消费者,就有可能挫伤产品生产者或经营者的积极性,因此,现代各国法律在注重保护消费者合法权益的同时,也赋予生产者相应的抗辩事由来保护其合法权益不被损害。为此,法律允许在一定情形下减轻或免除生产者或销售者的责任,这些情形就是抗辩事由,各国法律规定的生产者抗辩事由包括免责事由、责任减免事由及其他抗辩事由。

在产品责任立法方面,美国法上的经验对世界各国产生过重大影响。这一点最明显地反映在《美国侵权法重述》的三次编纂及其影响上。美国侵权法第一次重述出版于1934年到1939年,第二次重述整理工作开始于1965年,第三次重述整理工作现在已经开始,但尚未完成,首先整理的重点是产品责任部分,已经提出了多次报告,并于1998年定稿。美国法学会每一次重述侵权法都会引起美国国内、乃至其他国家侵权法学界的广泛关注,并就相关问题在全世界范围内展开探讨。这其中,就产品责任问题所进行的多次重修一直是学术界关注的焦点。美国法院在产品责任诉讼中所总结出来的一些特殊免责抗辩事由已成为很多国家产品责任立法的参考范本。尽管国内侵权法学界对这些动向有所介绍,但从笔者所搜集的资料显示,大都过于简单,语焉不详。为此,笔者欲对其中的一些特殊免责抗辩事由进行较系统的研究,以期为我们未来的侵权责任立法或产品责任法的新修提供有价值的参考。

限于文章篇幅,本文所探讨的产品责任,主要指向与人的身体健康与生命安全有关的有毒物质致害侵权责任。从目前一些权威的美国侵权法教科书上来看,有毒物质致害侵权或称毒物致害侵权已经成为一种独立的侵权类型,^[1]但这种类型的侵权责任通常会与产品责任以及环境侵权责任存在紧密关

[1] 参见 Dan B. Dobbs, *The Law of Torts*, West Group, 2000, pp. 424, 439, 557, 784, etc; 相关专业英文书籍有: *Toxic Torts in a Nutshell* (3rd ed.) by Jean MacChiaroli Eggen, West, 2005; *Toxic Tort Litigation* by D. Alan Rudlin, American Bar Association, 2007; *Toxic Tort* (2nd ed.) by Ernest, P. Chiodo, Xlibris Corporation, 2007, 等等。

联;而在产品责任中,毒物致害侵权通常与人们日常生活及工作中接触到的食品、药品以及工作环境中可能存在的潜伏性有毒物质有关。这种潜藏于人们可能接触的各种物体中的有毒物质,通常不易发现,等到发现时损害已经大范围发生并且所造成的损害已经难以补救。为了遏制这种潜伏性毒物致害情形的发生并给予那些无辜的受害者以法律救济,美国产品责任法及相关判例对此情形给予了回应,规定了一些特殊的免责抗辩事由。

二 美国产品责任法上涉及毒物致害侵权责任的特殊免责抗辩

在美国,20世纪60年代以后不断爆发的DES、橙剂以及本逵汀等潜伏性有毒物质所引发的侵权诉讼使得产品责任法的范围大大延伸,已经突破了产品责任法的原始范围。在这些涉及潜伏性有毒物质的侵权诉讼中,法庭经常不得不以新的方式适用一定的产品责任抗辩事由。这一点特别体现在那些产品出售时其危险尚不为人所知的毒物致害侵权诉讼中。包括最高工艺抗辩、不可避免的不安全产品抗辩、更懂行用户抗辩、精通中间人抗辩以及血液制品例外立法。

(一)“最高工艺”抗辩

一般认为,美国的产品责任体系是目前世界上最为精细、最为复杂的消费者保护体系,其产品责任诉讼可依违反担保、过失侵权或严格责任三种不同的诉因提起。而最高工艺抗辩通常适用于严格责任诉求之中,在这种情形下,被告通常声称自己不知道,或者没有理由知道原告接触其产品时该产品所具有的危险性。这种抗辩被大量用于一些存在警示缺陷的案件中,例如安德森诉欧文斯—科宁纤维玻璃公司案^[2]即是一例。对于这种抗辩是否合理,美国各地法院持有不同意见。例如,新泽西州最高法院在1982年审理的毕沙达诉约翰斯—曼斯韦尔产品公司案^[3]中就对其持反对意见。新泽西最高法院认为,严格责任最有利于侵权行为法的风险分散与威慑目标之实现;而“最高工艺”集中于被告警示缺陷的可归责性,从根本上来讲是一种过失抗辩;况且,花费大量司法资源去证实当时的科学知识是否先进,这对紧缺的司法资源来说是一种极大的浪费,并且还会导致陪审团思维的混乱。因此,尽管对于石棉的健康危险在石棉产品上市时不为人知或者说尚未被发现,但石棉生产者无论如何都要对其产品所造成的伤害承担责任,因而法庭拒绝适用“最高工艺”抗辩。审理毕沙达案件的法庭明确指出,对于是否允许“最高工艺”抗辩的政策性观点有两个方面需要关注:^[4]

其中一个最重要的观点是支持以严格责任论处则意味着缺陷产品的制造商和分销商能够最佳地分配这些产品所造成的伤害成本。并且其前提是产品的价格应该反映其所有成本,包括产品伤害所导致的成本支出。这种成本当然分摊在制造商与分销商身上才是上佳选择。他们还可以通过购买责任保险以及通过将保险成本摊入产品价格的方式使其由产品的消费者来承担……

而被告辩称,这种政策不应该强加到那些他们自己都不知道的危险上。因为这种危险从本质上不是能够被提前预知的,所以,这种危险产品的价格不会反映其所造成伤害的成本。而且,被告明确指出,这种成本“将由大众来承担,并且还会导致保险费的大幅上涨以补偿可能产生的无法预测的风险”。

探讨此问题无疑会涉及侵权行为法的威慑功能,对此法庭指出,特定时期的“最高工艺”水准可能会受到当时该产业的研究及发展水平的影响,但“通过将那些没有发现危险的成本强加在制造商身上,我们可以借此刺激他们主动投入更多时间和财力来开发更安全的产品”。

在毕沙达案后不久,1984年新泽西州最高法院在审理菲尔德曼诉乐得利实验室案^[5]中却又接受

[2] *Anderson v. Owens-Corning Fiberglas Corp.*, 281 Cal. Rptr. 528, 810 P.2d 549 (Cal. 1991).

[3] *Beshada v. John-Mannville Product Corp.*, 90 N.J. 191, 447 A.2d 539. (N.J. 1982).

[4] *Beshada v. John-Mannville Product Corp.*, 90 N.J. 191, 447 A.2d 539. (N.J. 1982).

[5] *Fledman v. Lederle Laboratories.*, 479 A.2d 374 (N.J. 1984).

了被告药品制造商提出的“最高工艺”抗辩。在该案中,法庭明确指出毕沙达案是个案,只适用于石棉诉讼这种非常独特的案情。不过,对于这一做法很多法院难以苟同,他们认为新泽西最高法院进行这种区分很不合理。当那些石棉制造商主张这种差别对待是否合宪时,他们都被法院否定了。例如,1987 年第三巡回法院裁判的另外一桩石棉诉讼案^[6]中,最后法庭裁定这种区别对待没有违反宪法。

但是,很多法院判决在一些存在警示缺陷的案件中的确允许使用“最高工艺”作为抗辩,而不管所涉产品是否包含有石棉。例如后述安德森诉欧文斯—科宁纤维玻璃公司一案即属此例。尽管如此,毕沙达案中的法庭意见在反对适用“最高工艺”抗辩的案件中仍然是颇具影响的。

至于“最高工艺”抗辩对产业的影响,在美国应该是非常显著的,近 30 年来层出不穷的石棉诉讼案即是其中一例,这些石棉诉讼已经使得很多涉及石棉的产品制造商破产,换言之,这种抗辩的适用与否已经严重影响到其国内相关产业的发展,尽管学者一般认为这种影响不是因为是否适用了这种抗辩,而是由于美国的司法程序使然。^[7]事实上也是如此,美国司法制度在产品责任领域对美国相关产业的负面影响倒不是因为这种责任承担本身,而是与这种制度所造成的不确定性存在很大关联。在美国法律制度中,某些关键因素的作用非常明显,具体来说有:(1)没有经过训练的陪审团成员通常倾向于支持原告,并且通常置专家证人的意见于不顾;(2)联邦及州法院在所涉产品责任案件问题上存在巨大差异;(3)诉讼证据开示规则会导致企业花费大量时间来整理内部资料,以免被对方获取并视为证据;^[8](4)与美国法律诉讼费用支出的惯常做法也有关系,因为在美国,这种责任诉讼有时就像购买彩票一样,低成本进入却有可能获利巨丰;^[9](5)对于受害者身体伤害及精神痛苦所付出的补偿金以及惩罚性赔偿金多寡无法预测,这种情形使得企业无法权衡开发安全产品的成本与收益到底如何。

(二)“不可避免的不安全产品”抗辩

不安全因素无处不在,所有产品都存在危险,因为每一种分子的聚合都会存在致害风险。因此,不可避免的危险内存于每件产品当中,除非完全毁坏其本来的使用目的。当人们滥用或者误用产品时,即便最无害的产品有时也会造成伤害、致病以及死亡,如曾经就发生过花生黄油和蜜饯将儿童窒息的产品损害诉讼。^[10]自从 20 世纪 50 - 60 年代产品严格责任理论兴起以后,与产品有关的、造成消费者伤害所引发的责任从消费者身上逐渐转移到产品生产者及供应者身上,因为相对于消费者与受害者来说,一般认为生产者及供应者能更好地控制产品事故风险。这种转换很明显地提出了一个问题,即制造商对不可避免会造成损害的危险产品所承担之责任该延伸到何种程度才合理。^[11]为了避免这种新的严格责任理论延伸得太远,从而给那些存在内在风险的产品设计带来挑战,迪恩·普罗瑟(Dean Prosser)及美国法律研究会(ALI)明确就此种新的严格侵权责任给制造商增加的义务进行了限定。这一点尤其体现在《侵权法重述第二版》§ 402A 评注(i)、(j)及(k)当中。在这几个评注中,很明显地排除了对诸如

[6] In re Asbestos Litig, 3d Cir. 1987.

[7] 参见 R. E. Litan, The Safety and Innovation Effects of US Liability Law: the Evidence, 81 *The American Economic Review*, 1991, p. 2; S. Garber, J. Adams, S. Peltzman and D. Rubinfeld, Products and Stock Market Responses to Automotive Product Liability Verdicts, *Brookings Papers on Economic Activity. Microeconomics*, 1998, pp. 1 - 53.

[8] 很多学者指出美国在对不安全产品的责任归责方式上存在一些矛盾的做法。例如,因为害怕公司内部关于缺陷产品的备忘录在将来被用作证据,于是倾向于采用非书面的交流方式,尽管这种方式效率非常低,并且通常会导致设计缺陷存在。在《侵权法重述第三版》推出后,公司对于新的更安全产品的推出表现得尤为谨慎。之所以会发生这种情形,是因为陪审团会把这种改进产品的决策当成是在默认原先的产品不安全,从而采用“合理的替代设计”来取代原来的产品。本来是对旧的设计进行改进,借此推进技术不断革新,但却遭遇如此重大误解,不免让人对此堪忧。

[9] 这一点与美国的律师收费制度有关,相关阐述可参见 Robert L. Rabin, *Tobacco Tort Litigation in USA*, Roma seminar article, 1995, available at <http://www.ssrn.com>.

[10] 这样的案例有: *Fraust v. Swift & Co.*, 610 F. Supp. 711, 712 (W. D. Pa. 1985) (该案涉及一儿童被花生黄油哽住致害); *Emery v. Federated Foods, Inc.*, 863 P. 2d 426, 428 (Mont. 1983) (该案涉及一儿童被蜜饯噎住窒息)。

[11] David G. Owen, *Inherent Product Hazards*, 93 Ky. L. J. 377, 2005.

酒精饮料、处方药、烟草及其他一些根据自身设计无法排除危险存在的食物适用严格责任。^[12] 因此,尽管这些产品存在不可避免的不安全因素,重述仍然禁止对此类本身存在设计缺陷的产品提起诉讼。

另外有些产品,如果按照其原初设计的用途不可能保证安全,但是其有用之处胜过它可能存在的损害风险。这种不可避免的不安全产品是《侵权法重述第二版》§ 402A 评注(k)所探讨的主题:“这种产品,尽管经过适当处理,并且附有合理的使用说明及警示,但它仍旧有缺陷,即这种危险不是不合理的。”显然这一抗辩背后的政策是鼓励发展那些有用的、人们又非常需要的产品,因此允许销售者对这些产品所引发的风险而免责。但是,根据评注(k)的意思,销售者对于这种产品可能存在的风险有义务向消费者给予适当警示。因此,评注(k)直接适用于设计缺陷,而不适用于制造缺陷或者警示缺陷。

不可避免的不安全产品的典型例证就是实验药物,这种药物在某一方面的药效可能会很明显,但它可能同时存在一些毒副作用,伴随有其他风险。对于是否适用评注(k)所引起的争议主要发生在处方药领域。有些法庭认为评注(k)只能基于每个个案来适用。例如,在希尔诉希尔里实验室一案^[13]中,法庭认为,只有那种“社会极端需要的”产品才属于评注(k)所保护的产品。这种以个案为基础的分析方式与评注(k)所使用的措辞比较一致,因为在评注(k)中列举了各种不同类型的处方药,但是评注(k)并没有暗示所有处方药或者所有其他类型的产品都应该被视为是不可避免的不安全产品。不过,也有法庭对评注(k)的解读不一样,认为可以广泛适用于其他类型的诉讼,如布朗诉加州高等法院案。^[14] 该案也是一个涉及 DES 的案件,加州最高法院判决指出,所有的处方药都被视为是不可避免地存在不安全因素的。而法庭所关注的是,如判处处方药缺陷责任,会导致该药品制造商将该药退市,这样在新药推出之前就会出现断药空当,并且导致制造商的保险费率急剧上升。同样,在格朗德伯格诉厄普约翰公司案中,^[15] 犹他州最高法院也支持初审法院的观点,即必须强调处方药所带来的社会效益。审判法院提出,美国食品与药物管理局(FDA)之所以经常授权新的药品上市,是因为 FDA 知道这些新药在带来有效作用的同时都包含了一些已知的风险,并在平衡了风险与社会效益之后才授权销售许可。基于此,法庭认为:“不可避免的危险产品制造者不应该对设计缺陷承担责任。”

对不可避免的不安全产品,《侵权法重述第三版》所坚持的原则是:一般来讲,所有类型的产品都被认为是存在内在缺陷的,诸如酒精饮料、轻武器以及地面游泳池(但是作为一般规则,烟草没有涵括其中^[16]),在法律上它被划分为存在设计缺陷。也就是说,《侵权法重述第三版》所采取的立场是:原告主张存在设计缺陷者必须证明被告没有采用合理方式来避开危险的存在,除非这是一件不可能的事情,当然,如果某产品的固有风险假设是不可避免的话,则被告可免除责任。但是,与《侵权法重述第二版》相似的是,第三版明确主张,对于设计责任的暂时豁免,无论如何不能适用于那些产品存在固有危险的生产者,应当使其尽量承担固有危险缺陷无害化之义务,以及警告消费者此类产品中可能包含的可预见的

[12] 评注(i)指出像食品及药物那样的普通产品并不是存在不合理危险的产品,还指出糖对于糖尿病患者来讲是具有致命危险的,煤油被墨索里尼用于酷刑则是致命的工具,没有污染的威士忌、烟草以及黄油同样内存缺陷,但是它们明显不属于存在不合理危险的产品。Cf. *Restatement (Second) of Torts* § 402A cmt. i (1965)。

[13] *Hill v. Searle Laboratories*, 884 F.2d 1064, 1065 (8th Cir. 1989)。

[14] *Brown v. Superior Court*, 44 Cal.3d 1049 (1988)。

[15] *Grundberg v. Upjohn Company*, 813 P.2d 89, 95 (Utah 1991)。

[16] 参见 *Restatement (Third) of Torts* § 2(b) (1998)。Restatement (Third) of Torts section 2 (Proposed Final Draft 1997), 在这两份文件中,烟草被排除在那种可以得到豁免的少数几类商品之外。在 ALI 对最后草案进行表决探讨时,来自夏威夷大学的德拉特勒教授(Prof. Dratler)动议将“烟草”一词从享受豁免的产品列表中拿下,此举使得业内对烟草行业的攻击不断升级,此时 ALI 要是再逆风而行就显得不合适。但是,本次侵权法重述的报告人对此表示反对,理由是法律对烟草行业是否该受保护进行定位是不合理的。但是,ALI 成员就此问题进行投票的最后结果是以微弱多数胜出,同意将烟草从所列举的少数几类存在固有设计缺陷的产品列表中拿下。进一步的细致研究可参见 American Law Institute, 74 A. L. I. Proc. 169, 209-10 (1997); ALI Membership Grants Final Approval to Influential Product Liability Treatise, 25 *Prod. Safety & Liab. Rep. (BNA)* No. 21, at 509 (May 23, 1997); Daniel Givelber, *Cigarette Law*, 73 *Ind. L. J.* 867, 870-71 (1998); 及 James A. Henderson & Aaron D. Twerski, *Achieving Consensus on Defective Product Design*, 83 *Cornell L. Rev.* 867, 905-08 (1998)。

隐藏危险,这些都是此类产品制造商的独立义务。^[17]

(三)“更懂行用户”抗辩

在一些商业场合,产品的买方可能会比卖方更加熟悉产品的终极用途。根据一些美国案例,我们可以看出在一些商业场合,当卖方已经就产品会存在的危险向购买者进行过充分警示后,法院允许卖方以“更懂行用户”为其免责抗辩。这种抗辩通常适用于大宗化学品的供应商将其产品递交给更懂行的中间人之情形。如在亚当斯诉联合碳化公司案^[18]中,法庭确认了初审法院所做出的支持联合碳化公司的简易裁决。联合碳化公司作为甲苯二异氰酸的制造者/供应商,将这种化学品卖给了原告的雇主——通用汽车公司。原告声称,联合碳化公司应该对通用汽车公司的雇员给予直接的危险警示,以明确告知风险所在。但法庭基于《侵权法重述第二版》§ 388 评注(n)指出,联合碳化公司的安全使用指南,即 MS-DS 由供应商专门提供的化学品安全信息卡,以及与通用汽车公司官员就产品安全问题所进行的探讨,足以证明联合碳化公司履行了其提供充分警示的义务。而且,联合碳化公司有理由相信通用汽车公司已经将这些产品的危险信息传递给了其雇员。

另外,在奥曼诉约翰斯—曼斯韦尔公司案^[19]中,法庭采用衡平标准对生产含有石棉产品的制造商是否有义务警示其石棉产品购买者的雇员进行了权衡。在这些衡平标准中,法庭所考虑的因素包括:(1)该产品的危险状况;(2)该产品要用于何种目的;(3)所给予的警示形式;(4)第三人对产品必要信息掌握程度的可信度;(5)所涉风险的大小;(6)直接警示所有用户时供应商所承载的负担。在前述奥曼案中,法庭未允许适用更懂行用户抗辩,因为该产品具有极端危险性,并且制造商基本上没有承担什么警示义务。而且记录显示,该雇主直到 1964 年才知道危险所在,在他慢慢知道的时候,他没有能够向其雇员告之危险所在。在威利斯诉雷马克工业公司案^[20]中,法庭也明确指出:“雇主了解产品危险所在并不能使制造商推脱其责任,除非制造商还能够展示出他有理由相信雇主已经或者会采取行动保护其雇员。”

不过,如供应商可证明雇主所处位置能够充分警示其雇员,供应商的充分警示义务就视为已经尽到。

在涉及供应商的警示缺陷诉讼案中,纽森诉蒙山多公司案^[21]采用了更懂行用户抗辩。在该案中,销售给福特汽车公司用作制造防碎挡风玻璃的 PVB^[22] 经过加热后,长期接触会导致呼吸道受损,工人们因此对供应商提起诉讼,法庭判决免除了供应商的责任,因为福特公司在 PVB 方面就是一个更懂行的用户。法庭明确指出,尽管供应商没有就经过加热的 PVB 所存在的危险提供充分的警示,但是福特公司作为一个庞大的企业,拥有专门的科研部门,应该对经过加热的 PVB 所具有的危险进行过自己的研究,并且在这方面还应该拥有一些过去的经验。

(四)“精通中间人”抗辩

通常认为,产品制造商有确保其生产的产品是合理安全的、不存在缺陷的义务。如果不能合理做到这一点,那么该制造商就有义务对产品所存在的缺陷或者危险进行警示。上述更懂行用户抗辩通常出现在工业场合,在这些场合,原告通常是那种所谓的“更懂行用户”的雇员;而对于精通中间人理论来说,这种理论通常适用于被告声称的其他类型的当事人,如中间人,他们拥有更精深的知识,因此这种类型的当事人有义务警告该产品所存在的危险。在斯威姿诉麦克内尔实验室公司案^[23]中,法庭就适用了精通中间人抗辩,在该案中,药品制造商只提醒过处方医师该药可能会存在的风险,而作为处方医师在

[17] Restatement (Third) of Torts § 2 cmt. d (1998).

[18] *Adams v. Union Carbide Corp.*, 6th Cir. 1984.

[19] *Oman v. Johns-Manville Corp.*, 764 F.2d 224, 1983 AMC 2317 (4th Cir. 1985).

[20] *Willis v. Raymark Industries, Inc.*, 905 F.2d 793 (4th Cir. 1990).

[21] *Newson v. Monsanto Co.*, 869 F. Supp. 1255, 1259 (E. D. Mich. 1994), 该案牵涉到 PVB 致害侵权。

[22] PVB 全名为 Polyvinyl Butyral, 中文名为聚乙烯醇缩丁醛,是由聚乙烯醇和丁醛在酸的催化作用下缩合反应而成的合成树脂。

[23] *Swayze v. McNeil Laboratories, Inc.*, 807 F.2d 464, 471 (5th Cir. 1987).

这方面有着比制造商更精深的知识。在美国,精通的或者说知识渊博的中间人抗辩已经适用于医疗过失案件当中,但是这种抗辩也应能适用于其他一些专业情形。在一些涉及潜伏性毒物致害侵权的诉讼当中采用这种抗辩,跟适用更懂行用户抗辩相似,因为它们的基本原理是相通的。

比如,在马祖合诉默克公司案^[24]中,涉及一种叫麻疹—流行性腮腺炎—风疹三联的疫苗(MMRII),由被告默克公司生产,默克公司将这种疫苗卖给疾病控制中心,用于大规模免疫项目。根据明示协议,疾病控制中心同意对参与该儿童接种疫苗项目的父母充分警示该种疫苗所存在的风险。最后,疾病控制中心根据默克公司以及该中心自己所展开的独立研究信息,将该疫苗所存在的风险警示了参与该儿童接种疫苗项目的父母们。但是,原告声称他们的孩子因为接种了MMRII疫苗后罹患了一种致命的神经性疾病。在将这些产品定性为“不可避免的不安全产品”后,法庭判决指出,默克公司完全履行了其对于危险进行警示的义务,并且明确指出,从默克公司与疾病控制中心达成的协议可知,疾病控制中心就属于精通中间人。因此,基于这种抗辩,默克公司的警示责任被免除。但是,在后来的埃里森诉默克公司案^[25]中,原告方是一名小孩,在接种了默克公司生产的疫苗后罹患脑炎,并且并发失明、耳聋以及智力障碍。在该案中法院又否决了被告提出的适用《侵权法重述第二版》§ 402 评注(k)所提出的精通中间人抗辩,因为疫苗制造商默克公司与疾病控制中心签订有协议许诺向病人提供产品信息,鉴于此,法院判决指出,“尽管制造商已商定将其警示产品具有不安全性的责任指派给其他人(在本案中指疾病控制中心),但是制造商仍旧不能免除其确保不安全产品在分发时附有适当警示的最终责任”。

不过,在最近的一起诉讼案件中,西弗吉尼亚州在强生公司诉卡尔案^[26]中对精通中间人理论的适用进行了否定,最后审理该案的州最高上诉法院指出:

在直接向消费者广告推销药品领域反对适用精通中间人理论,这一点已经得到新泽西最高法院的认同,我们也表示赞成,因为这种广告销售药物的行为已经偏离了该理论的每一个前提,这些前提是:(1)不愿破坏医生与病人之间的医患关系;(2)在“医生知道得更多”的时代,不再需要病人的知情同意了;(3)药品制造商无法与病人进行沟通;以及(4)所涉问题的复杂性,等等,都是直接向消费者广告销售处方药行为所缺乏的(最后一点可能是例外)。

从上诉案例及其判决中可以看出,精通中间人理论的适用目前已出现一个新的例外,那就是只限于向患者直接广告销售药品造成损害所引发的案件。

(五) 血液制品例外立法

在美国,实际上每个州都颁布了规定,免除血液及血液制品供应商对于其提供的被污染血液承担的严格责任。如在罗约尔诉迈尔斯实验室公司案^[27]中,原告系一位血友病人,因为使用了被告提供的血液制品而感染了肝炎及艾滋病,因此法庭对俄勒冈州的血液制品立法进行了解释,认定这种情形属于例外。上诉法院支持了初审法院的判决意见,认为根据成文法所使用的语言,可以知道血液制品是不适用严格责任的,因为“购买、加工、提供、分配、管理或使用人体的任何一部分做注射、输入或者移植到其他人体之用,这些都不是《统一商法典》及其他成文法、如新修订立法 § 97.000 条中默示担保条款所覆盖的销售行为”。法庭认为,侵权行为中的严格责任概念从根本上讲是美国《统一商法典》中违反担保的

[24] Mazur v. Merck & Co., 964 F.2d 1348 (3rd Cir. 1992).

[25] Allison v. Merck & Co., 878 P.2d 948 (Nev., 1994).

[26] Johnson & Johnson Corporation v. Karl, No. 33211 (W. Va. June 27, 2007). 从历史角度讲,美国的处方药广告刚开始主要是针对处方医生的,他们曾是帮助病人选择治疗药物的唯一决定者。参见 Francis B. Palumbo & C. Daniel Mullins, *The Development of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising Regulation*, 57 *Food & Drug L. J.*, 422, 424 (2002). See also Ozlem A. Bordes, *The Learned Intermediary Doctrine and Direct-to-Consumer Advertising: Should the Pharmaceutical Manufacturer Be Shielded from Liability?*, 81 *U. Det. Mercy L. Rev.* 267, 274-75 (Spring 2004). 从这些情况可以判断出,当时药品制造商是不直接向病人广告销售药物的,所以为了保护制造商的利益,对药品致害就有了所谓的“精通中间人”抗辩。而直接向病人广告销售处方药则是近些年的事情,这种变化使得“精通中间人”抗辩有被拒绝之势。

[27] Royer v. Miles Laboratory, Inc., 107 Or App 112, 811 P.2d 644 (1991).

一个分支,故而推定该成文法对于这种血液制品的制造商是免除严格责任的。

从有关血液制品例外的立法中,我们可以看出其中所蕴含的政策是双重的。首先,各州立法机关担心如果对这些血液及血液制品的提供者课以严格责任,就会导致这些提供者退出市场,从而给病人的利益造成极大伤害。其次,这种严格责任的成本会伴随市场增长,其结果会导致血液制品的成本急剧上涨到一个无法控制的价位。再次,血液制品行业的初衷是慈善性质的,那种把这些血液提供者与赢利性产品制造者相提并论的观念是非常令人讨厌的。最后,提供血液及血液制品在传统上被视为是一种服务,而不是在销售产品。

血液制品是否适用严格责任,是否要对其进行立法限制存在一个难题,那就是将那些被污染了的血液及其他人类器官视为传统意义上的产品是否妥当。这个问题涉及道德和法律上的双重难题,因此,受污染的血液尚没有被视为是《侵权法重述第二版》§ 402 中所列的缺陷产品。受污染血液更接近于制造缺陷,而非设计缺陷,对现存的产品严格责任理论形成了一种冲击。事实上,产品严格责任虽然不适用于因为销售血液及血液制品所引发的诉讼,但是可以基于过错责任来追究血液供应者的侵权责任。^[28]

三 我国产品责任法中的免责抗辩及其不足： 以“发展风险”抗辩为例

首先必须指出一点,我国尚不存在严格意义上的产品责任法,本文所探讨的产品责任法主要是指我国 2000 年新修订的《产品质量法》。对于产品质量免责,我国《产品质量法》第 41 条第 2 款规定:“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的存在。”总体看来,这三种责任抗辩好像与大多数国家的规定相一致,其实,从比较法的角度来考察,可以发现我们在借鉴他国经验时还缺乏细致的研究。

以前述第(三)项为例,该制度在美国法上称为“最高工艺”抗辩,在欧盟国家一般称为“发展风险”抗辩。对这种特殊的免责抗辩其实一直都存在争议,各国都会根据本国国情以及不同的案情采取不同的法律政策。从前述美国法庭对最高工艺抗辩的适用来看,我们可以发现,这一免责抗辩并非在任何情形下都是适用的,特别是在今天这个到处潜藏风险的社会。在我国,经济高速发展,但是产品质量标准不发达,风险分散意识严重缺乏,加之公平社会保障制度的阙如,一旦出现产品致害风险,受损失的不仅仅是个体消费者群体,从长远来讲会更多地影响到我国的产品出口以及未来的经济发展。在现实生活中,虽然涉及发展风险抗辩的诉讼不多,但是有些产品致害侵权已经明显与此问题有关,如 1986 年发生的四咪唑/左旋咪唑致害事件、1992 年发生的铜康唑致害事件、2002 年发生的乙双吗啉致害事件以及 2003 年发生的关木通致害事件。^[29]正是基于对食品、药品等这些容易对人体健康造成潜在伤害产品的恐惧,欧盟国家中有些完全拒绝适用发展风险抗辩,诸如芬兰和卢森堡。有些欧盟国家则有限制地拒绝适用这种抗辩,比如德国在人体组织器官/血液衍生品及药品领域是禁止适用发展风险抗辩的;法国在人体组织器官/血液衍生品领域拒绝适用发展风险抗辩,并且在农产品、药品及化学品领域都设置了一定的例外,这个例外就是在产品上市十年之内,其缺陷被发现并且生产者没有采取一切必要措施来避

[28] *Smith v. Cutter Biological, Inc., a Division of Miles Inc.*, 823 P.2d 717, 722. (Hawaii 1991). 在史密斯案中,原告在 AIDS 病毒检查中被检测出呈 HIV 阳性,他还是一名血友病患者,因而主张感染该病毒是因为此前他注射了止血剂,即第八因子相关抗原(Factor VIII)。但是,他无法指认提供该被污染了的血液制品的制造商,于是他就将为其注射该止血剂的医院的四家止血剂制造商共同列为被告。通过法律推导,夏威夷最高法院最后做出决定:要是被告没有对捐血者进行筛选或者对原告进行警示,则被告可能置原告于风险之中,因此,法庭应该判处被告承担责任。

[29] 有关这些药物致害情况的简要报道,可参见曹立亚、张承续:《欧盟药物警戒体系与法规》,中国医药科技出版社 2006 年版,第 589-591 页。关于因关木通引发的龙胆泻肝丸药物致害,以及到现在为止都没得到解决的龙胆泻肝丸受害者团体诉讼,都与发展风险问题有关,参见杜智娜、邵振国:“龙胆泻肝丸案:受害者首获赔偿”,《法律与生活》2005 年 8 月上半月刊。

免损失,那么将不适用发展风险抗辩;西班牙的情形与德国差不多,在人体组织器官及血液衍生品领域都不适用发展风险抗辩,并且在农产品领域排除供人类消费的产品可以发展风险作为抗辩的情形。从这一点说明,在法、德、西班牙这三个欧盟大国,对于人类消费的食品、药品领域基本上是严格适用或者拒绝适用发展风险抗辩的。^[30]

从上面外国立法例看出,我国立法者以及很多学者对于发展风险抗辩问题的认识主要停留在制度层面,而没有深入关注移植这种制度时可能会带来的社会、经济影响。对这种抗辩或称“发展风险”抗辩我们应该进行深入研究,是全盘接受这种抗辩还是有限制地接受它,应该结合中国的产业发展水平、社会保障体系以及受害者法律救济体系进行一番实证研究,而不能只停留于关注法律文本。

四 美国产品责任抗辩对我国产品责任立法的启示

通过对美国产品责任法上“不可避免的不安全产品”抗辩、“更懂行用户”抗辩、“精通中间人”抗辩、“血液制品例外立法”抗辩的介绍,我们发现,这些特殊的免责抗辩其实并非没有规律可循。

对于“不可避免的不安全产品”抗辩,通过相关案例我们可以总结得出,其适用范围主要是社会急需的人用药品,但是,不仅仅限于这种药品。对于这种产品的界定,我们可以借鉴《侵权法重述第二版》§ 402A 评注(k)中的规定:“这种产品,尽管经过适当处理,并且附有合理的使用说明及警示,但是这种产品仍有缺陷,即这种危险不是不合理的。”在我们即将出炉的《民法典·侵权责任法编》之产品侵权责任中,笔者认为可以对这一条款进行借鉴,比如单独规定一项“不可避免的不安全产品生产者可以免责,所谓的‘不可避免的不安全产品’是指经过生产者妥善处理,并且对其所存在的风险进行了适当说明和警示,但仍会存在缺陷的产品。”至于“妥善处理”与“适当说明和警示”中的“妥善”和“适当”则完全可以由法官根据个案进行独立判断,因为成文法的局限性是非常明显的,它不可能穷尽所有情形。其中有一点,笔者认为法官在对涉案产品是否属于“不可避免的不安全产品”进行界定时还应该在这种产品所造成的安全风险与其产生的社会效益之间进行衡平。

对于“更懂行用户”抗辩和“精通中间人”抗辩,其适用尽管少见,但是在现实生活中的确存在买方或者中间人比卖方更加熟悉产品终极用途及其缺陷的情形。这两种抗辩都有其合理之处。我们在产品侵权责任法中也可以对其进行充分借鉴,例如,我们可以在免责抗辩条款中加入这样两个条文:“当有证据证明产品用户比产品生产者更熟悉产品的终极用途及其缺陷时,产品生产者可以免于承担因产品损害产生的侵权责任。”“当有证据证明产品生产者与产品最终用户之间的中间人比产品生产者更熟悉产品的终极用途及其缺陷时,产品生产者可以免于承担或者减轻承担因产品损害产生的侵权责任。”

对于“血液制品例外立法”,从美国的法律实践中可以看出,对于纯粹慈善性质的血液输送服务,不

[30] Cf. *Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as Provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products* by FONDAZIONE ROSSELLI, available at EU official website. 1976年《欧共体产品责任法草案》第2条第2款规定:“制造人使其商品流通之时,即使依当时科学技术发展,并不认为商品具有缺陷者,制造人仍应负责。”这一规定在欧共体内引起极大争议,其后的《产品责任斯特拉斯堡公约》就回避了发展风险问题。通过多年的艰苦谈判,欧共体理事会于1985年7月25日通过了《产品责任的指令》(85/374/EEC)。根据指令第7条(e)款的规定,制造商对产品投入流通时的科学技术知识水平不能发现的缺陷不承担责任。但根据该指令第15条之规定,该条款不是一个强制性条款,未完全排除发展风险责任,它例外允许成员国对于第7条(e)款的规定做出保留。从这一点来看,对于发展风险抗辩问题一直都没有达成一致意见。但是,在我国立法者所推出的法律释义中却又如此表述,“生产者能够证明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,不承担赔偿责任。由于科学技术的发展,根据新的科学技术,可能会发现过去生产并投入流通的产品会存在一些不合理的危险。对这种不合理的危险在产品投入流通时的科学技术水平是不能发现的,生产者也不承担责任。这是新产品开发过程中产生的风险,该风险是发展产生的,生产者是难以预见到的,对其免除责任是合理的。对此,国外也均规定免除责任。这里需要指出的是,评断产品是否能为投入流通时的科技水平所发现,是以当时整个社会所具有的科学技术水平来认定的,而不是依据产品生产者自身所掌握的科学技术来认定的”。参见刘左军:《中华人民共和国产品质量法解释与实用问答》,中国标准出版社2000年版,第161页。这个表述存在诸多问题,除了以偏概全外,更有一些表述让人迷惑,如“当时整个社会”是指全世界范围还是仅仅从中国内地范围来看,对此,欧盟相关立法及判例都有明确规定。

应该对这种血液供给者强加严格责任,否则就会导致这种血液制品供应者因担心责任过重而退出血液制品市场,导致血液制品价格畸高,从而使普通消费者无法消费这些血液制品。不过,对于血液制品瑕疵所导致的损害,受害者可以依据过错责任追究血液制品供应者的侵权责任,这方面的判例可以参照前述1991年美国夏威夷最高法院就史密斯案所做的判决。^[31]在我国民法学界所草拟的几部侵权责任法条文中,都已经明确将人类血液及血液制品列入产品范围,这一点比《产品质量法》中所做的规定要明确得多,表明学者们已经注意到这个曾经的法律漏洞。^[32]并且对于瑕疵血液制品导致损害所产生的责任也有明确的责任承担规定,例如由王利明教授主持的《中国民法典·侵权行为法建议稿》第190条:“【输液造成损害的责任】在医疗过程中,因医疗机构使用的血液或血液制品携带病毒而致患者损害的,医疗机构、供血单位或者血液制品生产者应当承担民事责任。医疗机构、供血单位或者血液制品生产者能够证明已采取必要检验技术并尽到合理注意义务的,不承担赔偿责任,但应当依据实际情况给予适当补偿。”^[33]笔者认为,该条款就瑕疵血液制品所致侵权责任的承担所做的规定非常合理,填补了以前在这方面法律规定的阙如。

尽管我国民法学界已经对英美、欧盟等发达国家和地区的产品侵权责任法展开了研究,但现有研究仍旧相对粗糙、表面化,以致很多体现在英美判例中的真正合理的法律规则没有得到我们的认识、理解进而吸收。结合前文论证,笔者认为,前述几项美国产品责任法上的特殊免责抗辩应该结合我国的国情消化吸收,为我所用。

[Abstract] The three exoneration clauses in China's Product Quality Law are problematic and therefore should be revised through the adoption of new legislation. On the basis of comparative study, the authors suggest that the future product liability legislation should impose reasonable restrictions on the state-of-the-art defense or the development risk defense, and introduce certain exoneration defenses from US product liability law.

(责任编辑:冉 昊)

[31] *Smith v. Cutter Biological, Inc., a Division of Miles Inc.*, 823 P.2d 717, 722. (Hawaii 1991).

[32] 参见王利明:《中国民法典学者建议稿及立法理由》,法律出版社2005年版,第227-228页;杨立新:《中华人民共和国侵权责任法草案建议稿及说明》,法律出版社2007年版,第225-226页。

[33] 资料来源:<http://www.civillaw.com.cn/qqf/weizhang.asp?id=10714>,最后登录时间:2008年6月8日。