

藥害救濟制度之運作與初評 - 兼論大法官釋字767

講授者：

法學博士 李兆環律師

得聲法律事務所

電話：(02)2313-1183

e-mail：evanleeoffice@gmail.com

2019.4.20

講授人：法學博士 李兆環律師

學歷：

國立中正大學法學碩士 中國政法大學法學博士

經歷：

行政院衛生署食品藥物管理局食品藥物化妝品審查委員會藥品諮議小組
台北市政府衛生局婦女健康諮詢小組委員
台北市政府衛生局優生保健委員會委員
行政院人權保障推動小組委員
行政院衛生福利部藥害救濟審議委員會委員
台北律師公會第27屆理事

現任：

財團法人藥害救濟基金會董事
行政院衛生福利部食品藥物管理署醫療器材安全評估諮議會委員
台灣醫療衛生研究協會副理事長
法務部人權工作小組委員
國防部法規委員會委員
中華民國仲裁協會仲裁人
台灣法學基金會董事兼勞動法與社會法中心主任
得聲法律事務所主持律師



講授大綱

壹、藥害救濟制度概述

貳、藥害救濟立法目的與解析

參、各國藥害救濟情形

→德、日、韓、我國

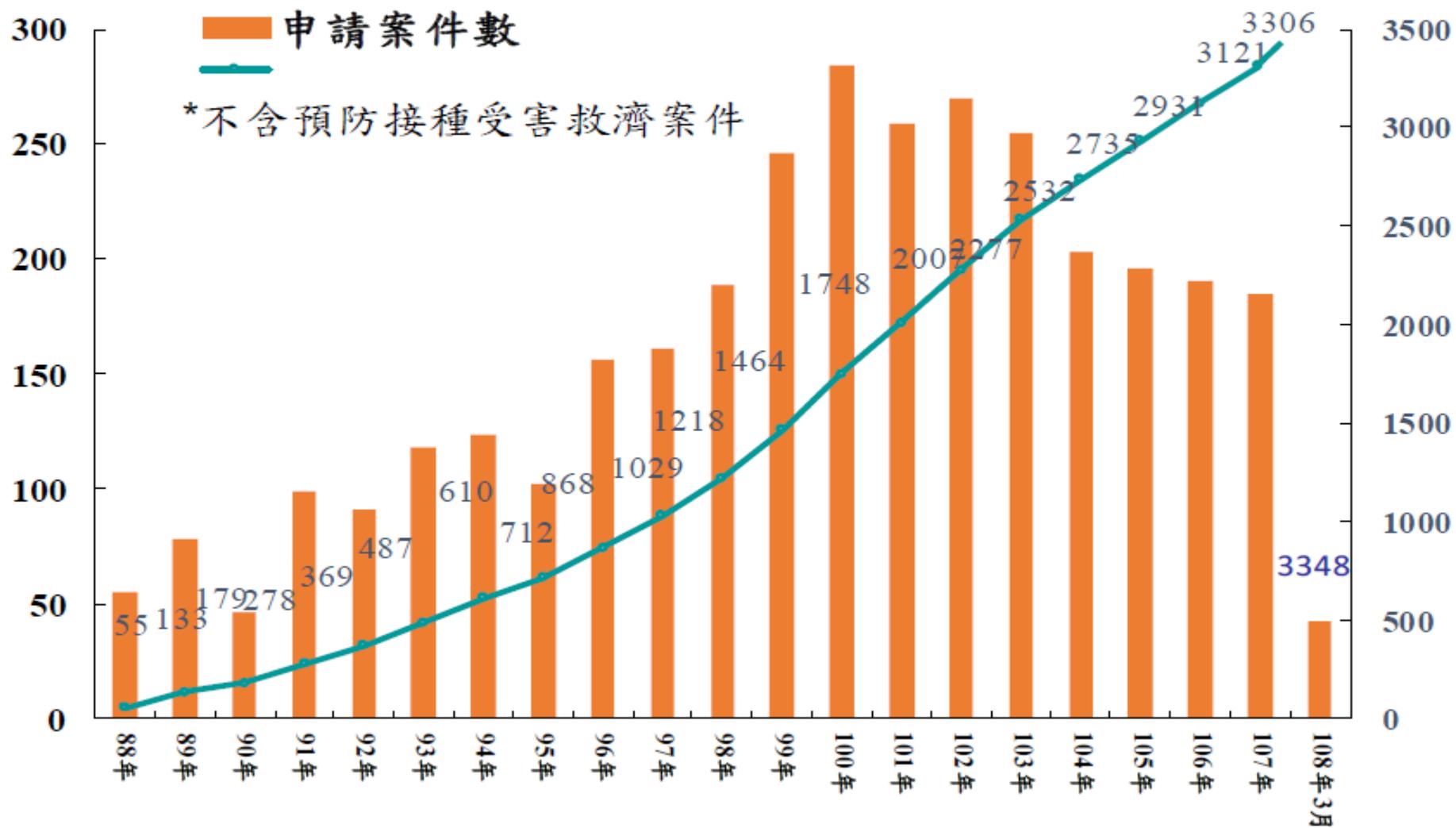
肆、我國藥害救濟制度待解決之問題(Q1-Q14)

伍、常見可預期之藥物不良反應—大法官釋字767號

陸、因應與預防之方式—代結語



歷年藥害救濟申請案件數統計



壹、藥害救濟制度概述

- 一. 什麼是藥害救濟？
- 二. 藥害救濟給付標準有哪些？
- 三. 藥害救濟請求權人為何？
- 四. 為什麼是藥害「救濟」，而非賠償？
- 五. 什麼是合法藥物？
- 六. 什麼是正當使用？
- 七. 藥害救濟請求權時效？
- 八. 藥害救濟受理單位為何？其審議期間多久？

一、什麼是藥害救濟？

藥害救濟是衛生福利部為使民眾在正當使用合法藥物卻發生藥物不良反應，而導致死亡、障礙或是嚴重疾病時，能獲得迅速救濟之服務。

什麼是藥害??

沒有一種藥品是對所有人都100%安全的，因此，實際上不存在一種「對所有人都是零風險」的藥物，即便是醫師開出的合法藥物，因個人體質、感染疾病或劑量多寡不同，仍然可能會有少數人出現「異常嚴重」之副作用。

二、藥害救濟給付標準有哪些？

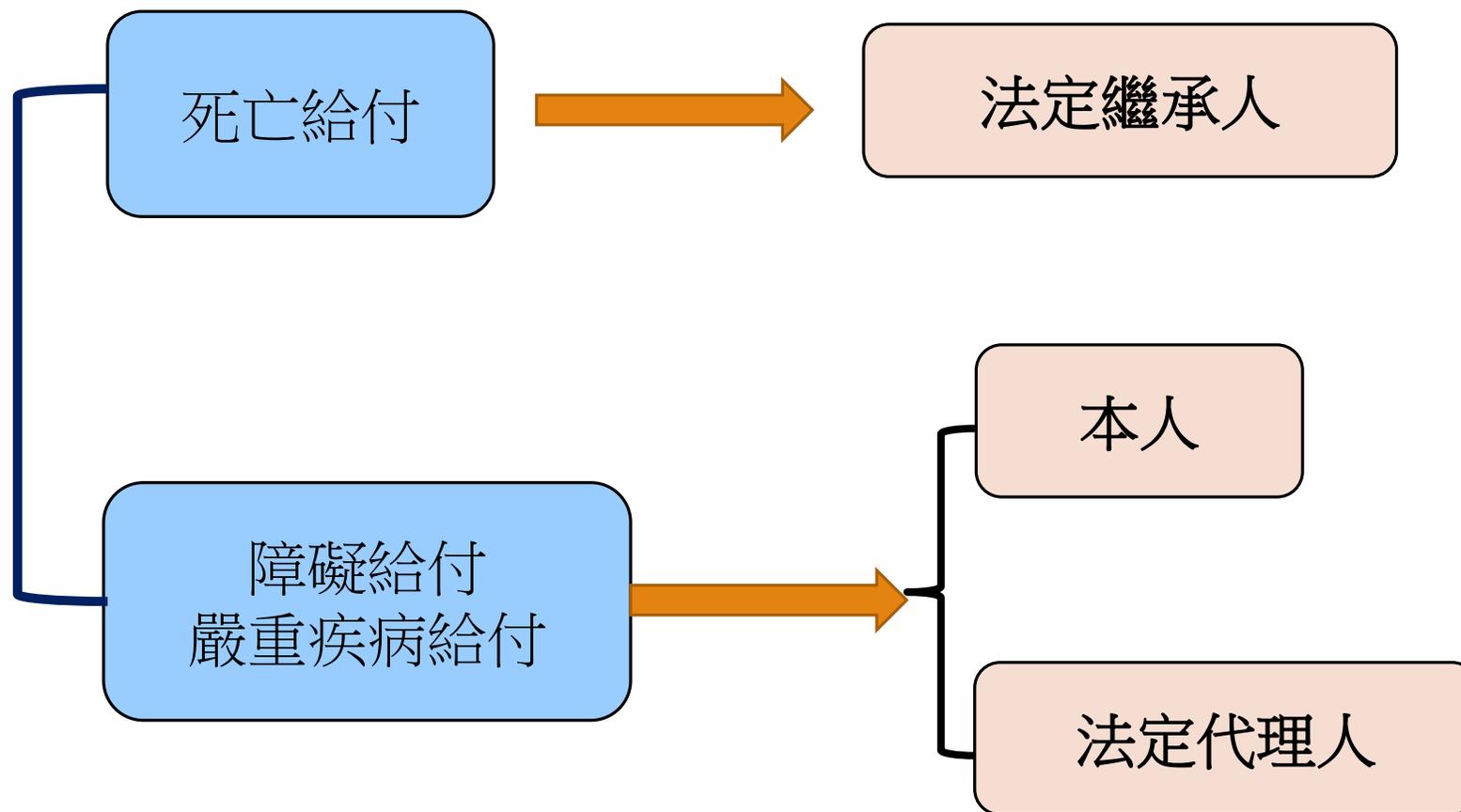
藥害救濟法第4條規定，藥害救濟請求救濟之標準：

死亡

障礙

嚴重疾病

三、藥害救濟請求權人為何？



四、為什麼是藥害「救濟」，而非賠償？

- **藥害救濟法之宗旨在對於受藥害者給予必要與迅速之救濟。**
- 受藥害者之求償如訴訟，需舉證、訴訟、求償、須證明廠商有故意或過失才可獲得補償。基於藥害事故之複雜性與舉證之困難性，對受害者之救濟不僅緩不濟急，對廠商、醫療院所聲譽之影響。
- 因此，參考先進國家解決藥害事故之經驗，並配合我國環境現況，規劃藥害救濟制度。並主動引用消費者保護法精神，**強調無過失救濟，使民眾免陳情，免訴訟，迅速獲得救濟。**
- 如該藥害另有應負責任之人，其即應負賠償之責任。

五、什麼是合法藥物？

是指領有衛生福利部核發之藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。



六、什麼是正當使用？

藥害救濟法第3條：

- 所謂「正當使用」是指依**醫藥專業人員之指示**或**藥物標示**而為藥物之使用。
在藥物的使用上應遵照醫藥專業人員的指示下使用合法的藥物。
- 台灣藥品分級制度是為了保護民眾的用藥安全，將市售藥品依安全性分為三級：
 1. **處方藥**：須經醫師診斷、處方後才能使用(例如降血壓藥、避孕藥等)。
 2. **指示藥**：不須醫師處方，但需在醫師/藥師/藥劑生指示下使用(例如綜合感冒藥、胃腸藥等)。
 3. **成藥**：可自由購買，但使用前須閱讀藥品說明書，並按照標示使用(例如綠油精、萬金油等)。

如在藥局自行購買**處方藥**，而發生不良反應，非正當使用，不得申請要救濟。

七、藥害救濟請求權時效？

藥害救濟法第14條：

藥害救濟之請求權，自請求權人**知有藥害時**起，因**三年**間不行使而消滅。

對於藥害發生的時間，在藥害救濟法上有2個規定：

1. 3年間不行使請求權，則會消滅。
2. 藥害發生時間過早，也就是在藥害救濟法施行前已發現的藥害，則也不得申請；而藥害救濟法之施行日期為89年6月2日，需特別注意。

八、藥害救濟受理單位為何？其審議期間多久？

藥害救濟審議
委員會

藥害救濟法第15條：

主管機關為辦理藥害救濟及給付金額之審定，應設**藥害救濟審議委員會**；其組織及審議辦法，由主管機關定之。

前項審議委員會置委員十一人至十七人，由主管機關遴聘**醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之**，其中法學專家及社會公正人士人數不得少於三分之一。

藥害救濟法第16條：

「審議委員會受理藥害救濟案件後，應於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長之。但延長期限不得逾一個月。」

原則：
應於收受之日起三個月內。
可再延長一個月

貳、藥害救濟制度之立法目的與解析

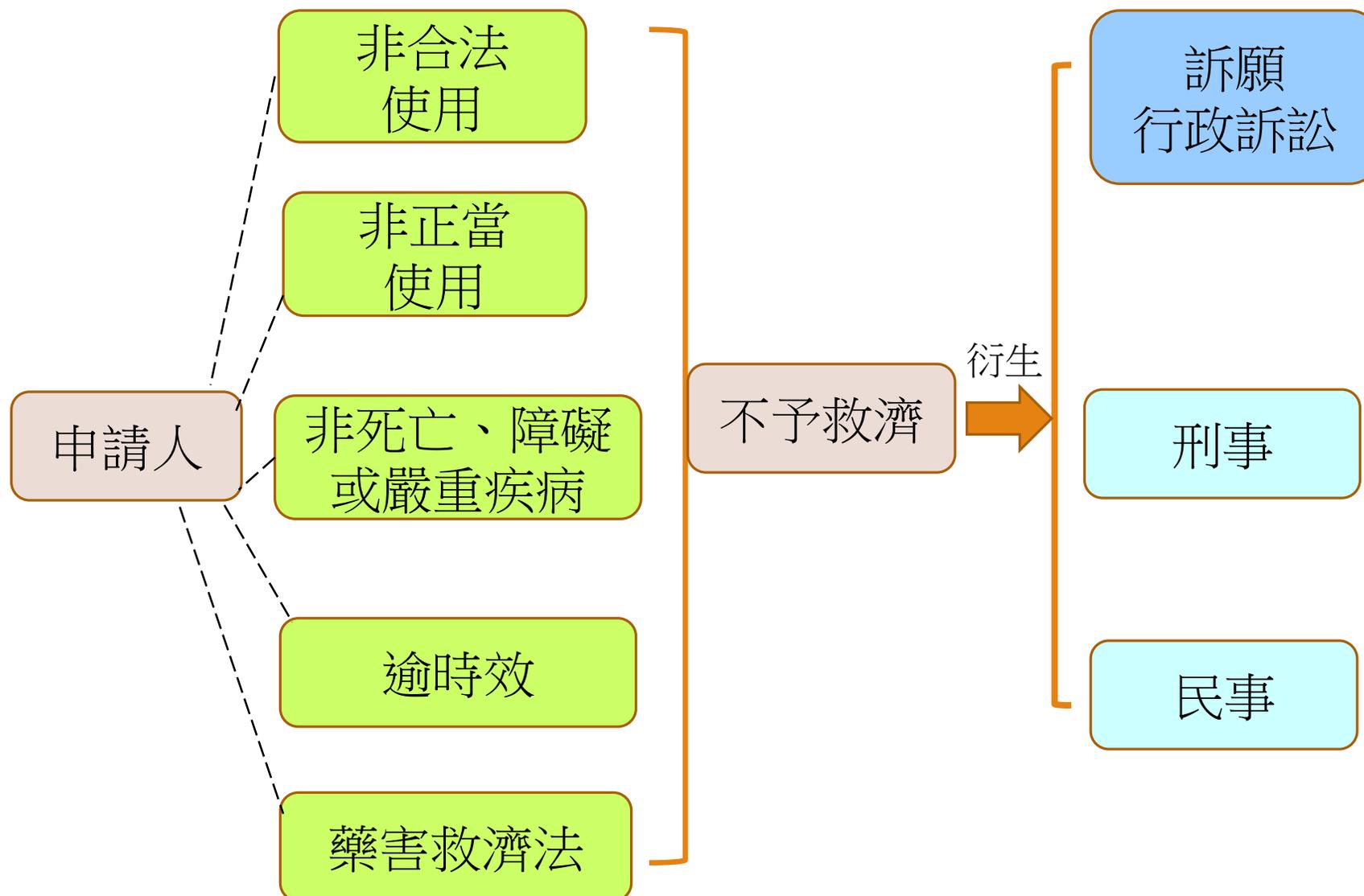
藥害救濟法

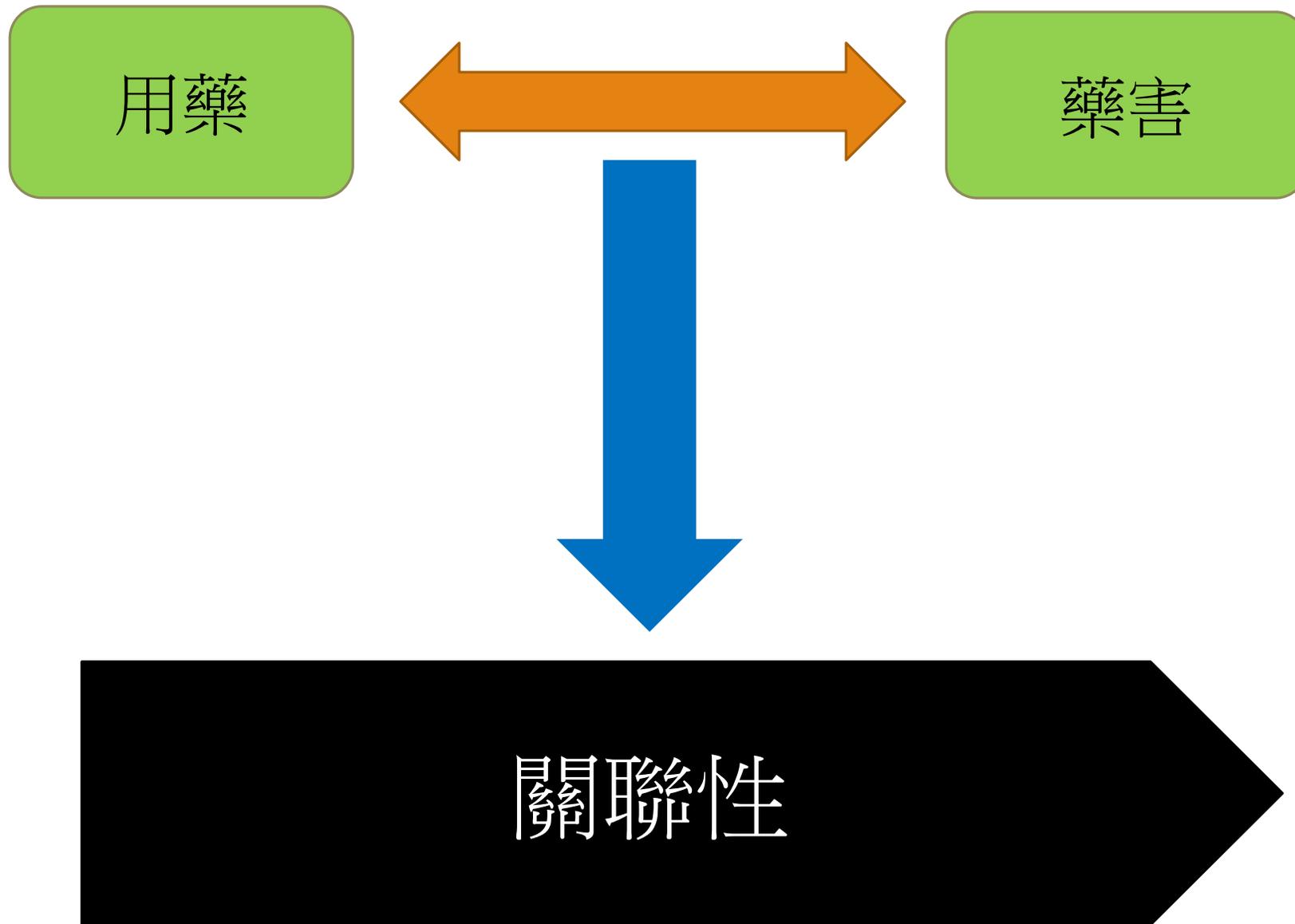
立法目的：

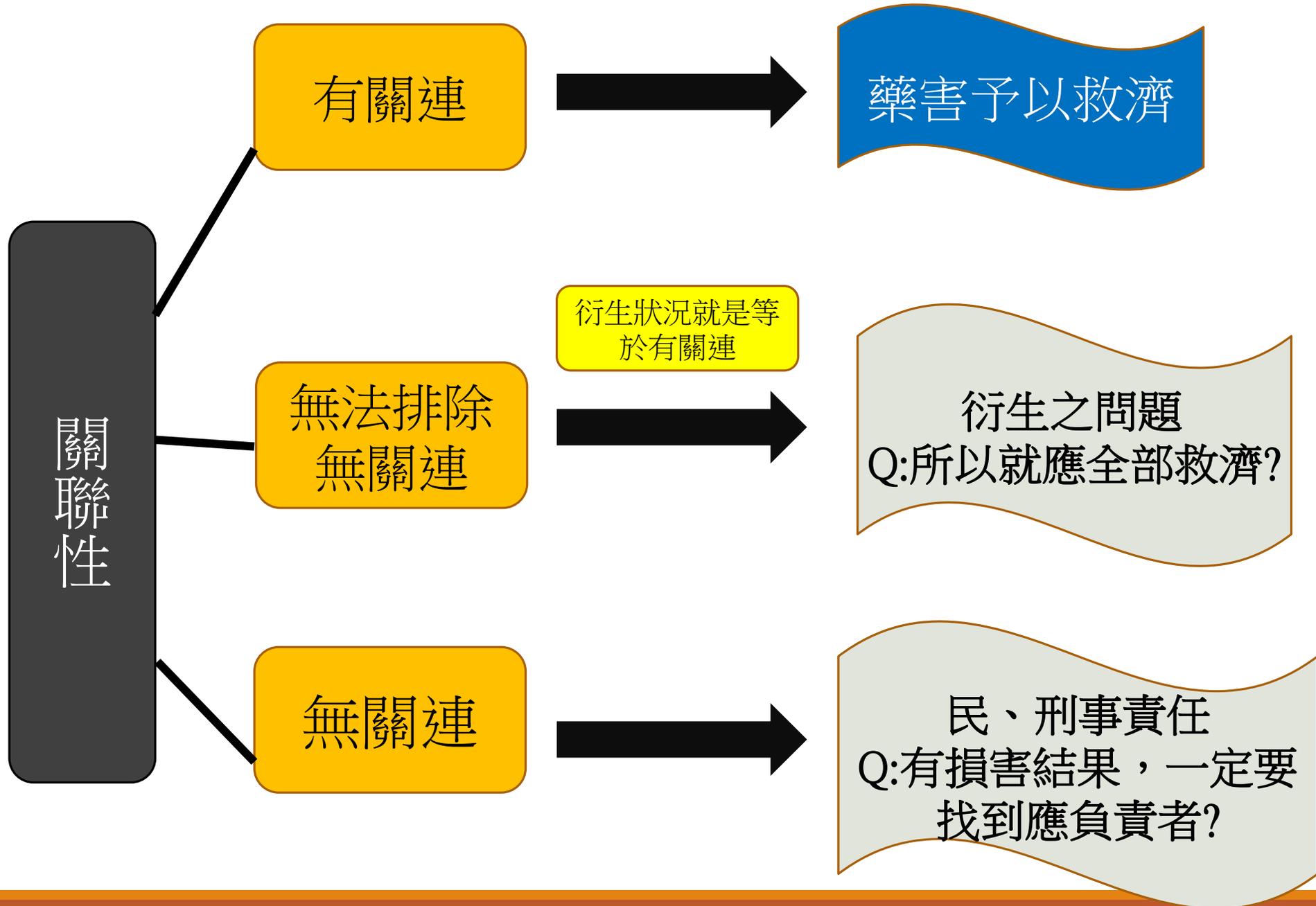
藥害救濟法之宗旨在對於「**正當使用**」「**合法藥物**」給予受害者必要且及時之救濟。

理由：

1. 藥品使用以治療疾病維護人類健康為目的，然因藥品特性、用藥者個別體質與病情差異，以致在合理用藥之情況下仍發生**無法預期之不良反應**。
2. 倘受藥害者求償僅有訴訟一途，因責任歸屬之認定曠日費時，對受害者之**救助緩不濟急**。
3. 衛生福利部乃參考先進國家解決藥害事故之經驗，並配合我國環境現況，**給付具有補償性質之救濟金予受害者**；至若該藥害另有應負責之人，則仍得對之求償。



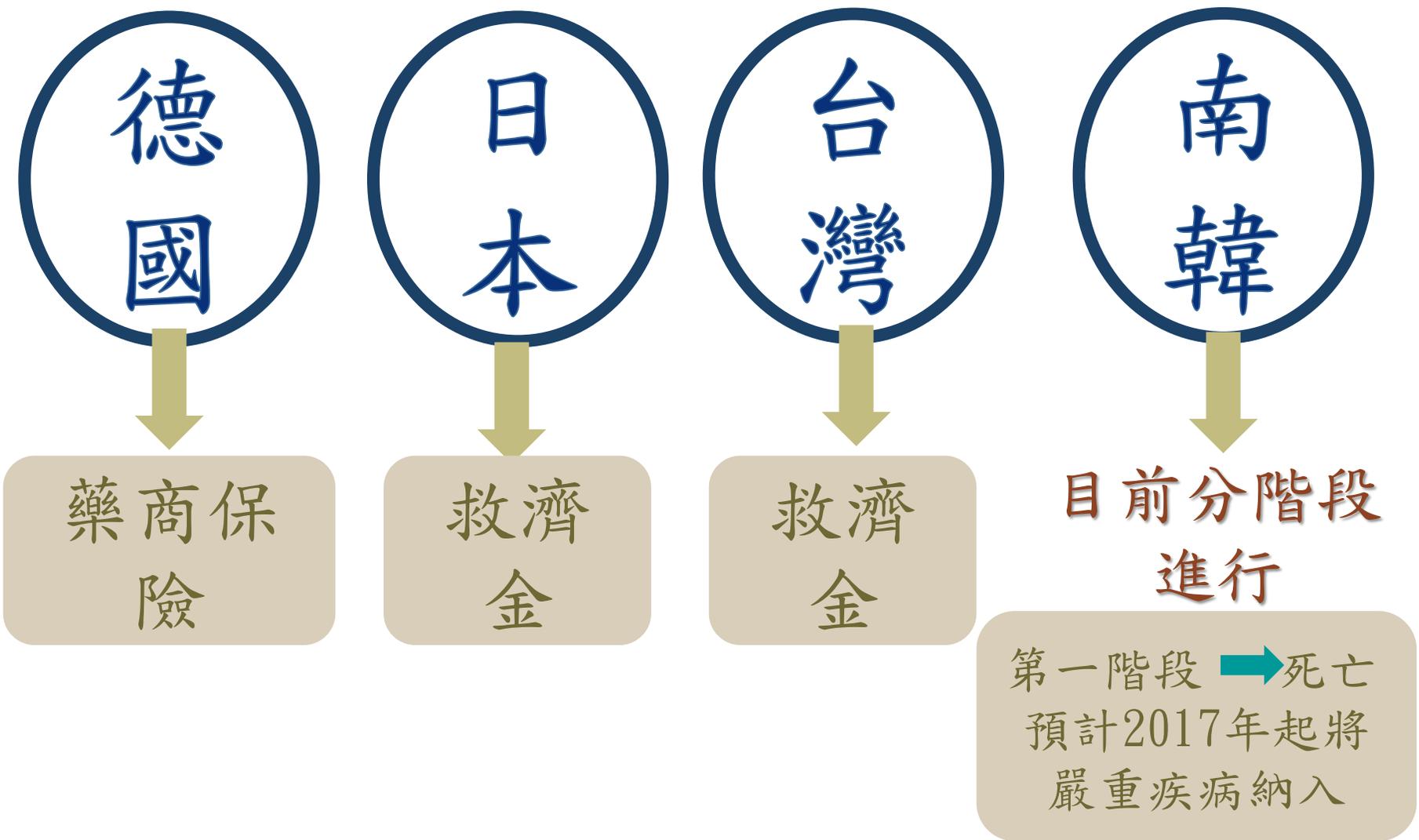




參、各國藥害救濟情形

台灣是繼德國、日本之後，**第三個**實施藥害救濟的國家，近年來亞洲醫藥生技產業發展蓬勃，南韓政府除強化藥品安全相關法規，並參考台灣及日本經驗，積極規劃藥害救濟制度。韓國食品與藥物安全部於2012年4月依法成立『**南韓藥物安全與風險管理機構**』(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management, 以下簡稱KIDS)為深入瞭解我國藥害救濟執行經驗而有多次交流。

各國藥害救濟補償之方式



台灣

基金 (徵收金)

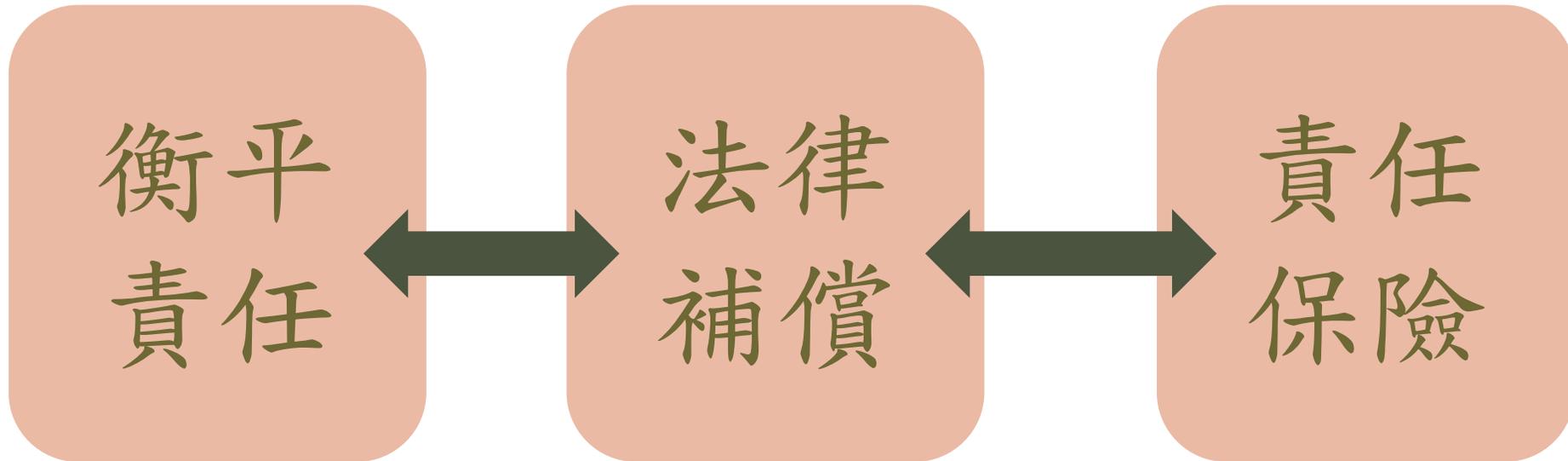
- 1.徵收金依法明定執行比率範圍
- 2.廠商可有所預期
- 3.藥害救濟基金會為執行單位，收取基金後全數繳納給衛福部統一管理
- 4.基金之用途除救濟金外，包含藥害救濟之人事、行政與宣導等資源

藥害救濟審議委員會



- 1.由衛福部召集專設委員會
- 2.由醫學、藥學、法學專家
與社會工作人士擔任委員
- 3.作出審議結果

藥物造成損害之填補機制



肆、我國藥害救濟制度待解決之問題

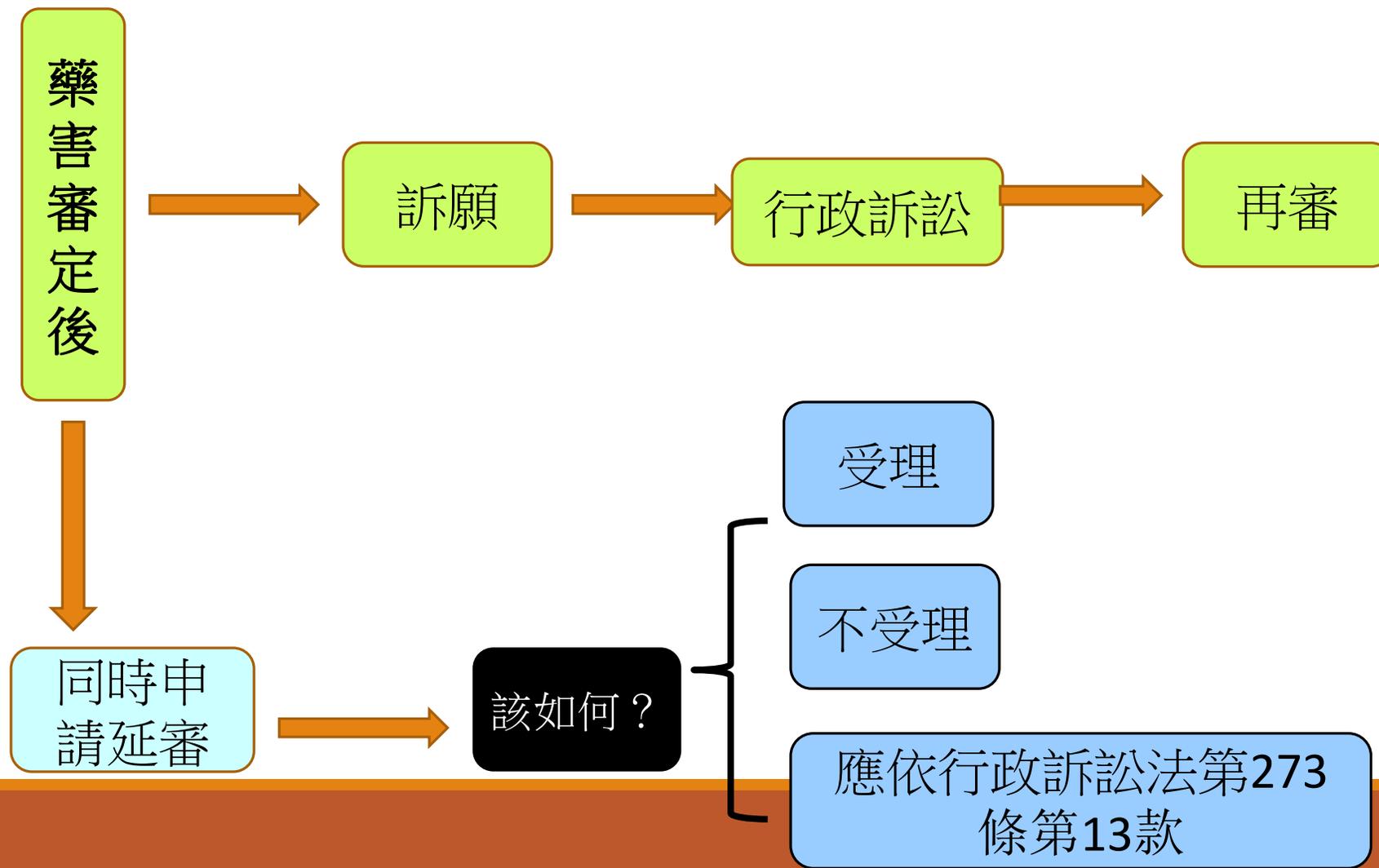
申請藥害救濟應注意事項第6點：

藥害救濟審議結果僅作為判定救濟與否之依據，其是否成立其他民、刑事責任，應以司法機關裁判為準。



思考？？

Q1：延審/覆審→仍無法令依據？ 是否需要修法？



Q2：專業裁量→高度屬人性→ 如何才能做外部檢視？

大法官釋字第319號、553號解釋

判斷餘地：

原則：司法機關得審查

例外：判斷餘地（法院尊重行政機關不予審查）

例外情形：

1. 高度專業性
2. 屬人性
3. 是否由機關組成
4. 有無遵守正當法律程序
5. 事實認定與法律適用

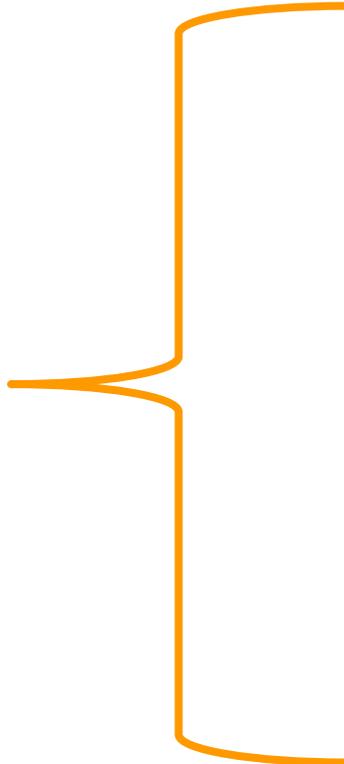
Q3：藥害救濟法第13條第1款 有事實足以認定？

藥害救濟法第13條第1款

- 一、有事實足以**認定**藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。

本條所稱之認定，
無論故意或過失，均為構成？

Q4：藥害救濟之因果關係，究竟係採何種見解？

- 
1. 直接因果關係說
 2. 相當因果關係說
 3. 疫學因果關係說
 4. 蓋然性高因果關係說
 5. 其他

Q5：請求權人(藥害 § 12)之問題？

可否變更藥害種類？

依職權：

→由委員決定

闡明權：

→請申請人自行變更

Q6：off-label use 原則修法後之轉變？

藥害救濟法第13條第8款

八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。

仿單核准適應症外的使用」原則

根據衛生署醫字第0910014830號函之說明與解釋

藥品「仿單核准適應症外的使用」原則如下：

- (1)需基於治療疾病的需要(正當理由)。
- (2)需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)。
- (3)應據實告知病人。
- (4)不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。
- (5)用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。

「符合當時醫學原理」之認定標準共識

- 一.有「藥品查驗登記審查準則」所稱十大先進國家已經核准之適應症，而台灣未核准之情形。
- 二.已收載於國內、外專科醫學會或政府機關出版之臨床診治指引。
- 三.屬於傳統治療方法，且已廣為臨床教學書籍收載列為治療可選用藥物(drugs of choice)，並符合目前醫學常規等。

中華民國99年06月02日衛署醫字第0990262180號函

醫師如經專業判斷，有必要處方核准適應症外使用藥品之前，應依前開原則，謹慎評估其效益及風險，並**充分告知病人**，取得其同意始得使用，以避免發生醫療爭議。

Q7：醫事法§11之適用？

Ex1：持前次醫師之處方到藥局自費購買藥

→可申請藥害救濟

Ex2：母親代理女兒至前次女兒親自就診之診所拿藥

→可申請藥害救濟

Q8：外籍人士可否申請藥害救濟？

1. 藥害救濟法第4條第1項：

因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。

→ 未排除外國人適用

2. 平等互惠原則

國際法對境內外國人之待遇，案國際法原則，以平等互惠之相互主義賦予外國人應有之地位與待遇

3. 藥害救濟之制度

採基金制度

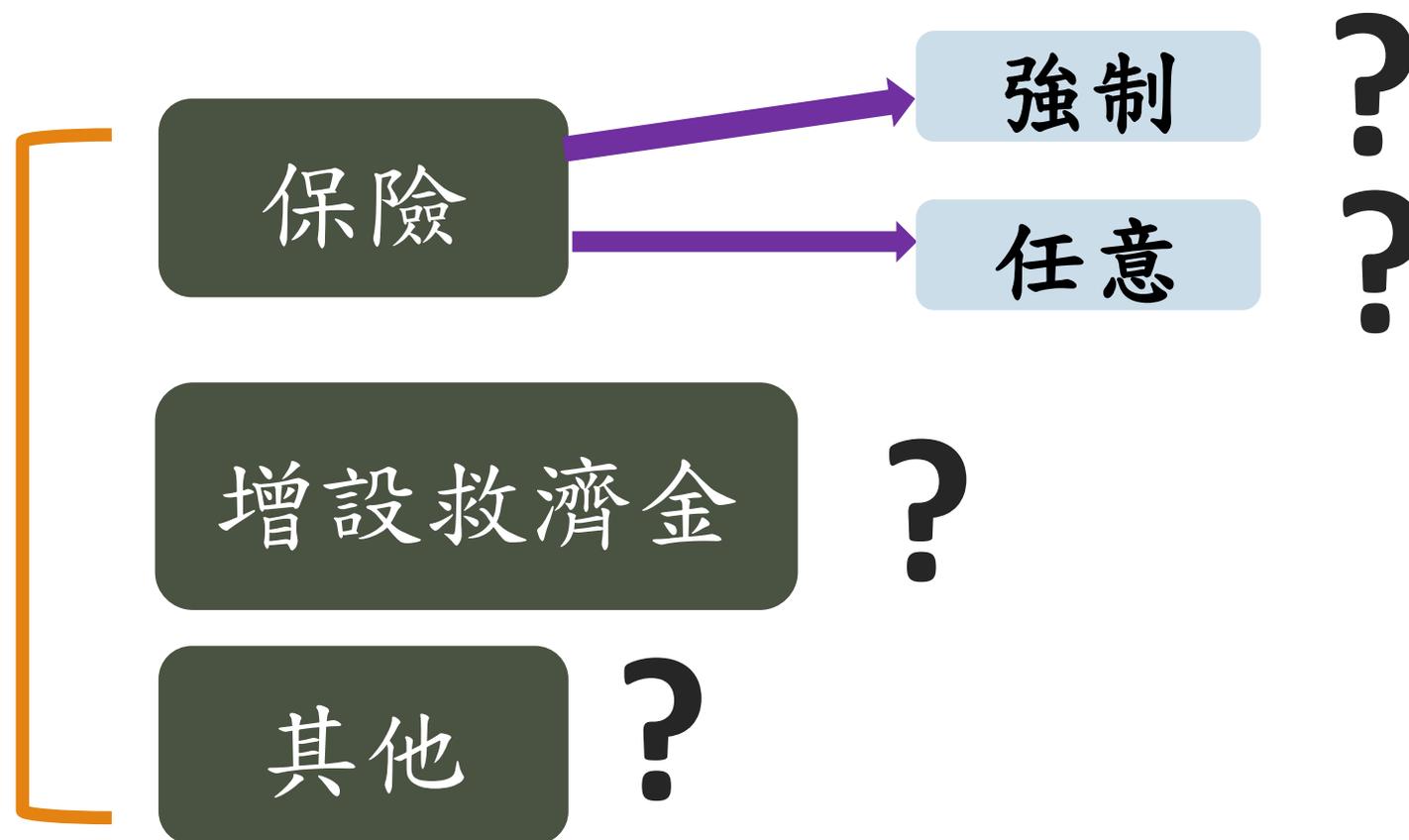
4. 比較法

犯罪被害人防治法第33條→已將平等互惠原則納入

Q9：拋棄繼承後，可否申請藥害救濟死亡給付？

- 一、藥害救濟死亡給付請求權性質上應屬受害人之法定繼承人之**固有權利**，非繼承人所取得之權利。
 - 二、民法第6條人之權利能力，始於出生，終於死亡。權利能力指法律上享受權利，負擔義務之權力。
 - 三、拋棄繼承所得拋棄者，僅限於繼承所得之權利，未包含繼承之**固有權利**。
- 因此，法定繼承人有拋棄繼承之表示，但藥害救濟之給付請求權性質上無法拋棄。**

Q10：其他尚未納入之藥物之藥害， 應如何分擔風險？



伍、常見可預期之藥物不良反應— 大法官釋字767號

常見且可預期之藥物不良反應。

藥害救濟法第13條第9款

「常見」之定義

發文單位：行政院衛生署

發文字號：署授食字第 1001404505 號

發文日期：民國 100 年 10 月 07 日

要 旨：

藥害救濟法第 13 條第 1 項第 9 款所稱「常見」係指發生率大於或等於百分之一。

可預期：參見（仿單）

釋字第767號解釋 - 本案事實

- 聲請人曾○○主張其於中華民國96年9月23日因持續高燒，至國立臺灣大學醫學院附設醫院就診並住院治療。住院期間經診斷為瀰漫性非結核分枝桿菌及惡性淋巴瘤，診斷為瀰漫性非結核分枝桿菌及惡性淋巴瘤，**使用含amikacin成分藥品「愛黴素」(Amikin)治療，產生聽力喪失之耳毒性藥物不良反應，於97年1月14日經醫師診斷為雙側聽力喪失**（診斷證明書記載：雙側感覺神經性聽力喪失，藥物成分amikacin造成）。
- 98年8月13日經鑑定為重度聽障及中度肢障，嗣於98年10月12日申請藥害救濟。經改制前行政院衛生署藥害救濟審議委員會（現改制為衛生福利部藥害救濟審議委員會）99年6月8日第128次會議審議，**不符合藥害救濟之要件**。
- 行政院衛生署以99年7月6日署授食字第0991408756號書函（下稱原處分）檢送審議結果及會議紀錄，請財團法人藥害救濟基金會依審議結果及藥害救濟等相關規定辦理。聲請人不服，提起訴願，經行政院訴願決定駁回後，提起行政訴訟。

- 案經臺北高等行政法院100年度訴字第421號判決撤銷訴願決定及原處分，並命應作成准予聲請人藥害救濟申請之處分，後遭最高行政法院101年度判字第66號判決廢棄前審判決、發回更審。**經臺北高等行政法院101年度訴更一字第49號判決駁回，及最高行政法院102年度判字第485號判決（下稱確定終局判決一）以無理由駁回上訴確定。**



大法官釋字第767號解釋

藥害救濟法第13條第9款規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應。」



未違反法律明確性原則及比例原則，與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第10條第8項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，**尚無牴觸**。

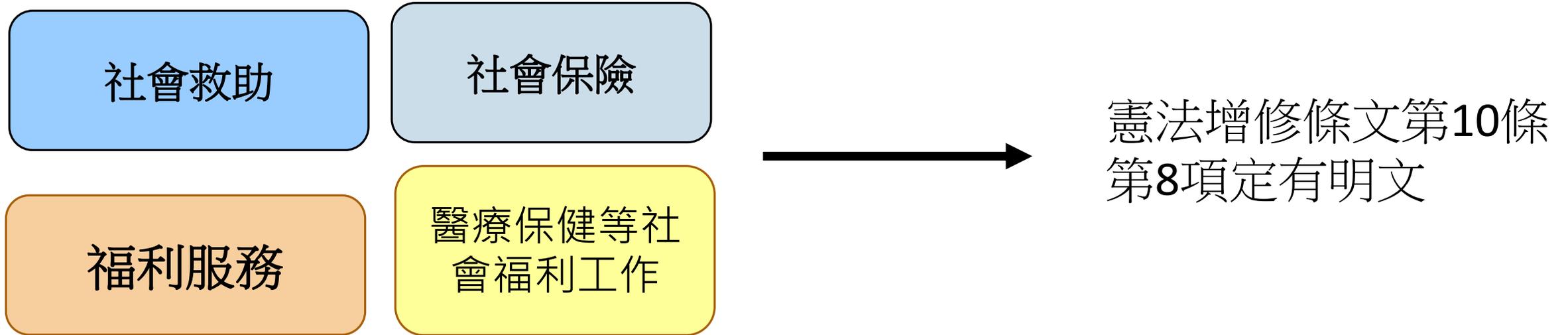
聲請人聲請理由

聲請人認為：

確定終局判決一、二所適用之藥害救濟法第13條第9款規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應。」

排除正當使用合法藥物卻因「常見且為受規範可預期」不良反應而受有藥害之人獲得救濟，人民所無從預見，違反法律明確性原則，亦欠缺合理立法目的及正當性，與比例原則有違，並牴觸憲法第22條及憲法增修條文第10條第7項、第8項規定，向本院聲請解釋憲法。

解釋理由書：



國家所採取保障人民健康與醫療保健之社會福利救濟措施原有多端，為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟（藥害救濟法第1條參照），爰設置藥害救濟制度，對於受藥害者，於合理範圍內給予適當補償，即其適例，亦與憲法保障人民生存權及健康權之意旨相符。

1. 「常見且可預期之藥物不良反應」，係屬不確定法律概念

「常見」、「可預期」之意義，依據一般人民日常生活與語言經驗，尚非難以理解，而藥物「不良反應」於藥害救濟法第3條第4款亦已有明確定義。

另常見、可預期之意義，主管機關參照國際歸類定義，將不良反應發生率大於或等於百分之一者，定義為系爭規定所稱之「常見」（改制前行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函參照）；且前揭標準業經藥害救濟法第15條所定之藥害救濟審議委員會所援用，於實務上已累積諸多案例可供參考。

2. 透過醫師之告知義務藥物仿單上記載， 病人可合理預見，與法律明確性尚無不合

一般受規範者（即病人及其家屬）依系爭規定縱無法完全確知其用藥行為是否符合請求藥害救濟之要件，惟應可合理期待其透過**醫師之告知義務**（即醫療機構、醫師於診治病人時，應向病人或其家屬等告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及藥物可能之不良反應等，醫療法第81條、醫師法第12條之1參照）、**藥袋上標示或藥物仿單上記載**，就用藥之不良反應之可預期性、發生機會及請求藥害救濟之可能性等，可以有合理程度之預見。

3.本院解釋對於社會政策立法，因其涉及國家資源之分配，向來採取較寬鬆之審查基準

- 關於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，**屬社會政策立法**，立法者自得斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際狀況，為妥適之規定，**享有較大之裁量空間**。
- 爭規定將常見且可預期之藥物不良反應完全排除於得申請藥害救濟範圍之外，**係基於藥害救濟基金之財務平衡、有限資源之有效運用**、及避免藥商拒絕製造或輸入某些常見且可預期有嚴重不良反應，但確實具有療效藥品之考量（衛生福利部104年3月26日部授食字第1041400607號函參照），其目的洵屬正當。

4. 病人及其家屬得經醫療專業人員充分告知或藥袋上標示，已有合理程度可預見，故應能承擔風險

- 因藥物之藥理機轉本身即具有一定之可預期風險，且如前所述，**透過醫師之告知、藥袋上標示或藥物仿單上記載，病人及家屬可有合理程度之預見**。基於風險分擔之考量，系爭規定將常見且可預期之藥物不良反應排除於藥害救濟範圍之外，有助於前開目的之達成，並無顯不合理之處，與比例原則無違。是系爭規定與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第10條第8項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，尚無牴觸。
- 常見且可預期之藥物不良反應，**系爭規定不給予藥害救濟，係因考量病人及其家屬對藥物不良反應之發生機會，已有合理程度之預見可能，而做出承擔風險之自主決定**。則系爭規定於解釋適用上，有關機關（構）亦應確認使用藥物時，病人及其家屬得經醫療專業人員充分告知或閱讀藥袋、仿單之記載後，於合理程度內有預見該藥物存有常見且可預期不良反應之藥害之可能，自屬當然。

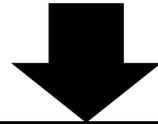
本號解釋雖認定系爭規定合憲，

但也提及：

在顧及醫藥產業發展趨勢、藥害救濟制度公益性及永續性，以及兼顧社會衡平原則及社會補償合理性之下，有關機關應適時檢討藥害救濟不予給付之要件，避免過度擴張不予給付之範圍，且不應過度擴張藥害不予救濟之範圍，阻絕受藥害者尋求救濟之機會。

陸、因應與預防之方式—代結語

一、依仿單之說明給藥



並注意相關之
公告

二、病歷核實記載

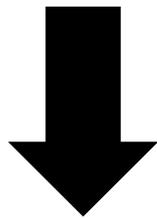
時序？

劑量？

病史？

三、藥害不予救濟
≠
醫師有故意或過失

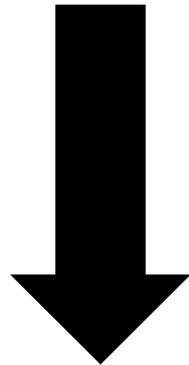
瞭解法律
藥害救濟法§13



協助救濟



四、民、刑事責任



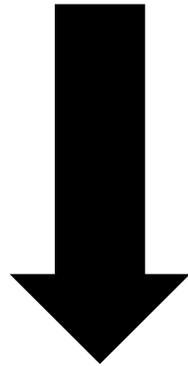
仍由司法機關獨立認定醫師有無違反醫療常規
(多採相當因果關係)

五、醫療爭議之複雜性



溝通說明協商調解
(三段五級)
(多元處理)

六、醫療專業法庭建構之 必要性



醫學與法學
皆係養成教育較長之專技人員



七、期 醫療保障健康
司法捍衛正義



勿姑息不法行為
莫澆熄醫師熱忱
尋求最佳之解決模式

八、完善「尚未納入」
藥害救濟法



之「藥害」補償或救濟制度！



報告完畢

敬請指教

法學博士

李兆環律師

得聲法律事務所

電話：(02)2313-1183

e-mail：evanleeoffice@gmail.com

2019.4.20