

本期專訪

藥害救濟制度的 意義、應用與成效

—專訪 姜郁美
衛生福利部食品藥物管理署署長*

高寧若



壹、藥害救濟制度源起與宗旨

接受醫療措施與隨之而來的藥物使用行為，對於每位面臨疾病侵襲之患者來說，是相當理所當然的。然

*受訪者現為臺北醫學大學藥學系兼任講師（Adjunct Instructor, School of Pharmacy Taipei Medical University），受訪時時任衛生福利部食品藥物管理署署長

DOI：10.3966/241553062017030005001

而，醫學科技雖發展迅速，卻仍有諸多疾病治療相關難題依舊待解。以藥物使用的立場而言，至今尚無藥物可被證實其對所有人皆具100%安全性，藥害救濟制度即是因應此一概念延伸而來的規劃與補救相關制度。臺灣的藥害救濟制度始於1999年實施的「藥害救濟要點」，至今已施行17年，而財團法人藥害救濟基金會則在2001年成立，亦已成立15年之久。藥害救濟制度的創立，肇因於1997年國內發生數起因治療香港腳，使用抗黴菌藥物「適撲諾」(Sporanox)與「療黴舒」(Lamisil)，從而引發的多起肝中毒不良反應事件，以及1998年又發生血友病患者因使用遭到污染的血漿製劑，並因此感染人類免疫缺乏病毒(human immunodeficiency virus, HIV)的求償案件，這些事件促使社會大眾開始廣泛關注藥物安全與藥害問題。

當時鄰近的日本已於1980年實施醫藥品副作用被害救濟研究振興調查機構法，因此，行政院衛生署(現為衛生福利部)參考德、日等先進國家解決藥害事故之經驗，並對照臺灣環境之現況，於1998年4月著手規劃藥害救濟制度，希望以此保障消費者正當使用合法藥物時，若發生嚴重藥物不良反應事件，即可獲得及時救濟。藥害救濟制度的保障範圍包括：依醫藥專業人員指示或藥物標示而為藥物之使用；領有許可證，依法製造輸入販賣之藥物；因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病；有條件適度開放藥品仿單標示外使用(off-label use)案件之救濟(2011年修法)。由此可知，臺灣藥害救濟制度的推動，不只保障消費者，實踐了人道關懷精神，更可降低臺灣醫療訴訟產生的紛爭，創造醫界、病人與藥界三贏的局面。

從藥害救濟法的宗旨來說，其主要是針對受藥害者給予必要的救濟。衛生福利部於慎重考量受藥害者求償途徑後認為，假使僅有訴訟一途，其不僅須歷經舉證、訴訟、求償，甚至尚需證明廠商具過失等階段才能獲得補償。然而，基於藥害事故之複雜性與舉證困難性，僅仰賴訴訟模式，對受害者之救

濟非但緩不濟急，且對於廠商、醫療院所聲譽之影響亦難以估計。因此，衛生福利部透過參考先進國家解決藥害事故經驗，並配合臺灣環境現況，規劃了藥害救濟制度，其中主動引用消費者保護法精神，強調無過失（指醫師、藥師、廠商及用藥者都沒有過失）救濟，使民眾免除陳情與訴訟過程，可迅速獲得救濟。且若是該藥害另有應負責任者，其便應負賠償之責任。

貳、藥害救濟制度法律修訂重要歷程

藥害救濟制度的建立可分為兩個階段：第一階段為1998年10月12日實施公告，歷經26場中、英文的國內外說明會後，自1999年1月12日正式實施「藥害救濟要點」，要點由前行政院衛生署成立審議小組，並委託社團法人臺灣臨床藥學會成立藥害救濟審議小組及藥害救濟金管理小組，進行藥害案件之審查給付、救濟金捐贈等作業，完成階段性的成效；第二階段，則是研議與推動藥害救濟法立法，此一期間行政院衛生署與藥業公、協會等代表進行了多次協商，終獲得製藥界、消費者與立法委員之肯定與支持，在歷時1年之後，於2000年5月31日經總統公布，自2000年6月2日起實施。

「藥害救濟法」的通過，讓「藥害救濟」不僅具備了法源基礎，在立法精神秉持於無過失責任下之人道救濟（而非賠償），亦是政府決心維護人民用藥權益更為具體的措施。另一方面，藥害救濟法施行11年後，考量現行法制體例與現行其他法律之規定，於是對藥害救濟法酌作文字修正。最重要的修正部分為2011年新增第13條第8款的但書，其中新修正條文明示：「對未依照藥品許可證所載之適應症或效能使用藥品（即適應症外使用藥品），只要符合用藥當時之醫學原理，並具用藥適當性，民眾就仍可依法申請藥害救濟」，此彌補了原