

藥害救濟法 第13條第9款 修法方向之探討

Proposals about the Amendment of
Article 13(9) of the Drug Injury Relief Act

財團法人藥害救濟基金會



摘要

大法官在釋字第767號解釋中雖就藥害救濟法第13條第9款作成合憲性解釋，然而社會輿論對於所謂「常見且可預期之藥物不良反應」之定義仍有所爭論。本文認為貿然將常見且可預期之藥物不良反應納入藥害救濟，將巨幅提高救濟支出，恐影響臺灣藥害救濟制度的運行。本文建議未來修法時可作條文用字修正或強化法律授權規定，讓主管機關得以盱衡醫藥產業發展、制度健全永續，以及社會衡平等情事後，再就該款定義予以適當調整為宜。

Even though the Constitutional Court under the Judicial Yuan (J.Y.) issued J.Y. Interpretation No. 767 and declared that Article 13(9) of the Drug Injury Relief Act is in accordance with the Constitution, there was an ongoing

關鍵詞：大法官釋字第767號（J.Y. Interpretation No. 767）、藥物不良反應（adverse drug reaction）、藥害救濟（drug injury relief）、藥害救濟法第13條第9款（Article 13(9) of the Drug Injury Relief Act）

DOI：10.3966/241553062019080034007

Angle

debate about the definition of “common and foreseeable adverse drug reactions.” To ensure the long-term sustainability of Taiwan drug injury relief system, it is a reasonable approach to exclude “common and foreseeable adverse drug reactions” from the scope of drug injury relief. Nevertheless, the phrasing of Article 13(9) of the Drug Injury Relief Act should be revised to avoid above-mentioned debate.

壹、前言

近來有藥害救濟申請案件因所申請救濟之不良反應事件係屬常見且可預期之藥物不良反應，經衛生福利部藥害救濟審議委員會審議及衛生福利部核定後，認為不符合藥害救濟要件，而不予救濟。該申請人在窮盡法律救濟途徑後，針對藥害救濟法第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。」是否違反法律明確性原則或比例原則等爭議，提請司法院大法官會議解釋，因而有司法院釋字第767號解釋的作成¹。本號解釋雖作出合憲的解釋，但仍引起社會輿論媒體不少的討論。針對是否應將「常見且可預期之藥物不良反應」的定義亦納入條文中，以及是否應修法將「常見且可預期之藥物不良反應」納入藥害救濟的範疇，更是爭論的核心²。

1 司法院大法官，釋字第767號解釋，<http://cons.judicial.gov.tw/jcc/zh-tw/jep03/show?expno=767>（瀏覽日期：2019年7月22日）。

2 李念祖，司法坐朝，憲法下野？中時電子報，2018年8月9日報導，<https://www.chinatimes.com/opinion/20180809004369-262104?chdtv>（瀏覽日期：2019年6月23日）；蔡正皓，【釋字767】「常見且可預期之藥物不良反應」不能申請藥害救濟，常見是發生率 $\geq 1\%$ ？醫生有告訴你就是可預期？，<https://www.follow.tw/f-comment/f02/16671/>（瀏覽日期：2019年6月23日）；陳鈺雄，釋憲案惹議：高於1%的

Angle

針對藥害救濟法第13條第9款是否有刪除或修正的必要，抑或是應維持原規定更有利於臺灣藥害救濟制度運作之永續性，應仍有討論的空間。藥害救濟基金會作為協助藥害救濟制度運作之專責單位，由執行實務的角度切入，針對藥害救濟法第13條第9款之修法方向進行以下評估建議，俾提供各界參考。

貳、藥害救濟法第13條第9款修法評估

一、「常見且可預期之藥物不良反應」是否納入藥害救濟範圍？

有論者認為依現行藥害救濟法第13條第9款規定，病人按照醫師指示正當使用合法藥物而產生藥物不良反應，並導致死亡、障礙、嚴重疾病，仍可能因藥害屬「常見且可預期之藥物不良反應」而被排除藥害救濟給付，與藥害救濟制度目的在於盡速解決紛爭，舒緩受害者在訴訟中的經濟壓力的立法意旨不符，主張應盡可能將病人納入救濟範圍，並應刪除藥害救濟法第13條第9款規定。針對上述修法建議，分析如下：

（一）藥品使用係利益權衡後之最有利選擇

藥物之療效及風險是相對的，一個藥物如無療效，不論多麼安全都無法上市；反之，雖副作用極大，但如能用以治療嚴重疾病，即得以上市，如抗癌藥物³。在疾病治療的過程中，醫療專業人員須審慎評估所有可能的利益與風險，並依此提供

「常見藥害」可以不救濟？，<https://www.twreporter.org/a/opinion-drug-injury-relief-act-constitutional-interpretation>（瀏覽日期：2019年6月23日）。

3 衛生福利部食品藥物管理署，新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點，<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=9342>（瀏覽日期：2018年12月26日）。

Angle

病人最有利的治療方針，包含藥品使用的建議。因此，在經過利益權衡下所選擇的藥品，若仍有常見的藥物不良反應發生，進而導致病人健康損害，實為病人為治療疾病所不得不承擔的風險（如為預防致命性的腦中風，使用抗凝血劑治療導致腸胃出血不良反應而住院治療）。

（二）用藥風險分擔不能單靠藥害救濟制度

上述用藥風險的分擔應透過各項管控機制去避免風險的發生，若不幸發生常見的藥物不良反應造成病人健康、生命或財產上的損失，需藉由建構完整的醫療照護系統、社會救助系統共同來修復及填補損害的發生。藥害救濟制度是在此基礎健康照護及社會福利措施以外所附加的救濟制度，目的是針對因少見的藥品不良反應而受害的病人或其家屬提供及時的人道補償，係居於基礎健康照護及社會福利措施的「補充地位」，非全面承擔所有用藥風險可能帶來的損害。此救濟模式參照各國立法例，亦有類似的規定⁴。

（三）基金財務難以負荷放寬救濟後之經費需求

統計1999年至2018年6月藥害救濟審議案件中，因「常見且可預期之藥物不良反應」而不予救濟的案件數共計294件，約占該期間總審議案件數2985件的10%。有論者批評，以通過救濟案件，平均每案救濟約新臺幣27萬元⁵來估算，將這10%

4 瑞典、德國及日本藥害救濟制度之建立皆起因於非預期的藥物不良反應所造成的嚴重藥物傷害，且制度運行至今，瑞典及德國之藥害救濟制度仍僅適用於非預期或非在合理接受範圍之藥物不良反應所造成之傷害。日本雖未排除可合理預期或常見之藥物不良反應，但排除抗癌藥物、免疫抑制劑於救濟的範疇，故亦有限縮救濟範圍的效果。See Hideki Maeda & Tatsuo Kurokawa, *Involvement of Anticancer Drugs in the Relief System for Adverse Drug Reactions in Japan*, 43(12) JAPANESE JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY 1273-1281 (2013).

5 1999年至2018年6月通過救濟案件1742件（通過率為58.4%），總救濟金額新臺幣4億6,000多萬元。計算通過救濟的案件，平均每案救濟