

# 【醫事法座談會紀實】

## 從司法院釋字第767號 解釋與藥害救濟制度 談用藥安全— 誰的效益、風險與責任？

陳昭姿 Gau-Tzu Chen \* 宮文祥 Wen-Hsiang Kung \*\* 邱玟惠 Wen-Hui Chiu \*\*\*  
胡幼圃 Oliver Yoa-Pu Hu \*\*\*\* 林敏雄 Min-Shung Lin † 李念祖 Nigel N. T. Li ††  
鍾秉正 Ping-Cheng Chung ††† 廖建瑜 Chien-Yu Liao ††††



主辦單位：財團法人藥害救濟基金會、東吳大學法學院醫事法研究中心

協辦單位：臺灣醫事法學會、中華民國藥事品質改革學會、元照出版公司

時 間：2018年9月26日（三）13:30~16:30

地 點：臺灣大學藥學專業學院水森館101室

\*財團法人藥害救濟基金會董事長（President, Taiwan Drug Relief Foundation）

\*\*東吳大學法學院醫事法研究中心主任（Chief Executive Officer, Center for Health Law, School of Law, Soochow University）

\*\*\*東吳大學法學院暨法律學系副教授（Associate Professor, School of Law, Soochow University）

\*\*\*\*臺北醫學大學講座教授（Chair Professor, Taipei Medical University）

†衛生福利部藥害救濟審議委員會委員（Committee Member, Drug Injury Relief Review Committee, Ministry of Health and Welfare）；  
國泰綜合醫院藥理諮詢中心主任（Chief, Clinical Pharmacology Unit, Cathay General Hospital）

††東吳大學法學院暨法律學系兼任教授（Adjunct Professor, School of Law, Soochow University）

†††國防大學管理學院法律學系教授（Professor, Law Department, Management College, National Defense University）

††††臺灣高等法院刑事庭法官（Judge, Criminal Court of Taiwan High Court）

DOI：10.3966/241553062019010027007



## 壹、前言

宮文祥主任：問候各位貴賓，在場學者先進大家好，身為醫事法研究中心主任，歡迎各位參與。本場研討會不僅回應剛出爐的司法院大法官釋字第767號解釋，更重要的是在實務運作上本問題也至為關鍵，不僅是法律問題，實際上這也涉及到醫學、科學專業。本次先由報告人進行專題演講，隨後進行跨領域對談，再回到法律的討論，所以，不只是看法律人怎麼說，還要看醫學領域的重要專家告訴我們將發生什麼影響，可預期本次研討會將十分精彩。當我們在講公法上的明確性原則，公法學者會告訴我們明確性怎麼判斷；民事法學者如詹森林大法官，則告訴我們所謂的明確性原則，到現在還是不明確，唯一明確的是這個原則還需要被明確化。所以我們可以知道，連法律這一領域都需要跨領域的結合。

陳昭姿董事長：藥害救濟基金會係由衛生福利部設立，專責辦理藥害救濟業務，協助民眾諮詢、案件受理乃至於病歷的調閱，並將資料送到藥害救濟審議委員會依法進行審議，雖然同仁沒有直接參與審議，但過程中我們接觸到很多藥害受害者，特別是依法未能獲得救濟的民眾，我們感到同理與遺憾，而要如何擔起責任並使大家認知藥品風險，減少藥害的發生，我們責無旁貸。這次雖然得到了合憲的結果，但我們同時也知道藥品的議題需要更多的溝通、對談，希望透過這個開放性的對話空間，在風險分擔、責任衡平、民眾的期待與制度的永續等前提下，我們一起尋求未來共識的方向。

## 貳、名家觀點

### 一、邱玫惠教授：司法院大法官釋字第767號解釋摘要及其可能影響

#### (一) 回顧第767號解釋

本號大法官解釋主要聚焦在公法上的討論，我們先來認識這次解釋文的內容經過，再從民法的角度出發，探尋不同思考的可能。本件申請人使用Amikin（愛黴素）藥物，因產生聽力喪失之耳毒性藥物不良反應，遂提出藥害救濟之申請。經過審議會審議結果，認定不符合藥害救濟之要件，本件後續經過訴願及行政訴訟，最高行政法院以無理由駁回上訴確定，申請人復提起再審之訴，仍經最高行政法院以無理由予以駁回。在窮盡救濟途徑後，大法官最後受理本件並作成第767號解釋。大法官在本號解釋認為藥害救濟法第13條第9款<sup>1</sup>並未違反法律明確性原則及比例原則，實符合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等精神。其理由在於上述第9款所謂「常見且可預期之藥物不良反應」雖然為不確定的法律概念，惟仍可藉由醫師踐行告知義務、藥袋上標示或藥物仿單上之記載，病人對此可有合理程度的預見，從而未抵觸法律明確性原則；況且，將常見可預期之藥物不良反應排除於藥害救濟範圍之外，乃屬社會政策立法之決定範圍。當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，應已生合理程度的預見可能，故能承擔風險，從而此一藥害救濟的除外條款並無不合理之處。仔細觀察本號解釋的理由說明，可以發現大法官好幾次提到「告知」、「藥物說明」與「藥物仿單」，認為病人可以透過

---

<sup>1</sup> 藥害救濟法第13條第9款：「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。」



這樣的機制獲得藥物資訊，既然病人可以知道使用這個藥物會有如何的風險，那麼排除救濟並無不妥，也就是說在「有告知後同意」與「有仿單之記載」，即可預見風險之發生，這似乎是大法官的思考邏輯（如圖1所示）。在這個部分，我們可以提出幾個疑問，首先，雖然我們有要求需行使告知後同意程序，但這個原則真的會被實踐嗎？再來，雖然藥物有仿單，但藥物仿單會到病人手上嗎？病人會看嗎？病人能看懂嗎？另外，就算的確有履行告知義務，且病人也拿到仿單並充分閱讀，是否就意味著病人即可預見風險？就以上這些疑問，我們須先理解「告知後同意」與「藥物仿單」的意義，才能進一步討論是否真能達到大法官所認為可預見風險發生的結果。

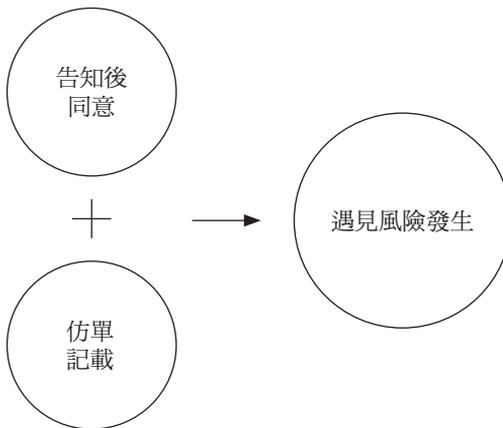


圖1 圖解大法官釋字第767號解釋

## （二）告知後同意之倫理性質及其法律效果

那麼何謂「告知後同意」呢？這一原則其實源自於「自己決定權」，告知同意乃係實踐此一人格權利或利益的具體做法，也就是說告知後同意原則具有相當濃厚的倫理性格，其初始目的並非用於建構民事上的基礎法律關係，所以同意（或稱



為允諾)並非其法理基礎，對於自己決定權的保護才是其法理基礎。但縱然如此，告知後同意原則在倫理與民法此兩種不同屬性或相異的價值體系中，卻有著密切的牽連性。例如，在進行醫療行為時，從侵權行為法的角度觀察，醫師得到病人同意後可阻卻其行為的違法性，再從契約法的角度來看，病人的同意屬於意思表示的法律行為，可是告知後同意的核心概念，卻是在於「自己決定」或「自主權」此一人格權利或利益。當醫師善盡告知義務，也僅會在當事人間發生法律關係之效果，以「因為已告知，所以病人可預期」與「因為可預期，所以毋須救濟」為理由，似乎誤將對於人格權的保護機制作為排除藥害救濟制度之理由，此恐怕難謂周全。況且醫師未盡告知所應負之責任，到底是全部之醫療責任，還是僅負未告知之責任，在實務上仍未有定論，將已受告知引入作為藥害救濟與否的考量，有說理上的困難。

### (三) 藥物仿單之意義在於「可容許之風險」

至於藥物仿單的來源是什麼？藥物在上市前須經過緻密的、各階段的藥物臨床試驗，而臨床試驗的目的在於將來藥物上市後可提供完整的資訊，以支持其適當使用。所以在臨床試驗當中可以找到藥物的相關資訊，依藥事法第75條，仿單所記錄的就是源自於當初臨床試驗之結果，而病人則係依循醫藥專業人員之指示或藥物標示而為「合法藥物」之「正當使用」。那麼正確的使用規則在哪裡？正確的使用規則就是來自於仿單，所以藥物的臨床試驗結果可以連結到仿單內容的記載。那麼藥物仿單的意義又是什麼呢？如果說責任法揭示的原則是有過失才要負責，藥物之使用可能會因造成我們擔心要負責以至於什麼都不敢做，可是藥物雖然有毒，對於疾病治療還是有一定的效果呀！像是交通事故每天發生，我們還是容許汽機車使用，雖然有危險，但我們看到危險背後的功能。當藥政



機關審查臨床試驗的結果，會嚴格斟酌有毒的危險是否能降到可以接受的範圍，也就是說藥政機關對於臨床試驗的審查，毋寧是進行「可容許之風險」程度的訂定。直觀地看，風險就是不好，如果我們願意容許某一風險存在，一定是有其他考量。在最高法院86年度台上字第56號民事判決，即對於「可容許之風險」有很好的說明，該判決認為所謂可容許之風險，是指行為人已遵守各種危險事業所定之規則，並於實施危險行為時盡其應有之注意。也就是說，既然有風險，我們就訂出嚴格的規則，讓這一風險可被容忍，以阻卻其違法性。這作為阻卻違法事由，無論在交通事業、醫療事業，或運動事業等，雖然具有一定危險性，但考量有益於社會而為維繫當今社會生活所不可或缺，倘若行為人已經遵守危險事業所定之規則並盡其應盡之注意，最後仍造成之傷害，該傷害行為則屬於社會通念所容許，從而具備正當性或相當性。借用邱聰智老師的說法<sup>2</sup>，判斷容許性危險的標準有三，包含：1.被害法益之重要性；2.迫切危險之重大性；3.該行為之目的正當性及有效性。在藥物使用上，也就是考量使用藥物帶來的危險結果有多重要，此一危險的重大性與使用該藥物之正當性及有效性，綜合斟酌後決定是否核可，經過藥政單位審酌後，就會成為可容許風險。易言之，核可與否，不僅是取決於益處或害處的絕對大小，而是兩相權衡下的斟酌結果。

至於大法官前面討論的「常見且可預期」與這裡說的「可容許風險」怎麼作連結？我們可以嘗試舉兩種藥物當例子，如癌症的化學治療藥物與抗生素的使用，都是經過核准使用的藥物，但是前者會帶來噁心、嘔吐等高度不適的副作用，由於是

---

**2** 所謂容許性危險，係指其行為雖具有損害發生之危險，惟因該活動具有社會相當性、有用性，乃於社會觀念所能容忍之限度內，視為合法活動而阻卻違法之情形。邱聰智，新訂民法債編通則（上），輔仁大學法學叢書編輯委員會，2003年1月，新訂一版，169頁。

經常性地發生，所以即屬於「常見且可預期」之副作用，後者則會引發史蒂文生強生症候群（Stevens-Johnson Syndrome, SJS），在臺灣每百萬人口中的發生率是6件，發生率極低，所以非屬於「常見且可預期」之不良反應。也就是說，同樣是仿單承認的可容許風險，卻有是否屬於常見且可預期的差別，從而可知「可容許風險」與「常見且可預期」並非絕對相關，更不用說上述的史蒂文生強生症候群發生率極低，卻是臺灣藥害救濟之最大宗。從這個角度來看，大法官認為有仿單之記載就是可預見風險，這樣有推理上的困難。

#### （四）「常見」的定義

按主管機關參照國際歸類之定義，「常見」係指不良反應發生率大於或等於1%者，所以大法官認為不違反法律明確性之原則，可是大法官沒有解釋為什麼要訂在1%，對於該數值之合理性並未深入討論。現行救濟制度目前以1%作為標準，在該標準以上，其風險由民眾負擔。再看到藥害救濟基金之來源，這些錢係來自於藥物製造業者及輸入業者所繳納之徵收金，意思是說受害者（少於1%發生率之不良反應）拿到的每一塊錢都是來自於藥物製造業者及輸入業者，其理由可能在於業者在創造產業利潤的同時，也引發了使用藥物的風險，這樣的觀點或可從藥害救濟法第7條第1項<sup>3</sup>，即藥物銷售額越多

---

**3** 藥害救濟法第7條：「藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金（第一項）。前項徵收金一定比率，於基金總額未達新臺幣三億元時，定為千分之一；基金總額達新臺幣三億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點二至千分之二範圍內，調整其比率（第二項）。藥物製造業者或輸入業者無前一年度銷售額資料者，應就其當年度估算之銷售額繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，應於次年度核退或追繳其差額（第三項）。藥物製造業者或輸入業者所製造、輸入之藥物造成藥害，並依本法為給付者，主管機關得調高其次年度徵收金之收取比率至千分之十，不受第二項規定之限制（第四項）。」