

從用藥風險分擔 論藥害救濟制度之救濟限制 —以藥害救濟法 第13條第9款為中心

Clarifying the Scope of Drug Injury Relief
System from the Perspective of Risk
Allocation in Drug Usage:
Focus on Article 13, Subparagraph 9 of the Drug Injury Relief Act

簡美夷 Mei-Yi Chien* 黃鈺嫻 Yu-Ying Huang**
陳文雯 Wen-Wen Chen***



摘要

臺灣藥害救濟制度係指正當使用合法藥物發生嚴重藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之情形，在符合藥害救濟法下所列之要件且無同法第13條規定之排除

*財團法人藥害救濟基金會藥害調查組組長（Director, Division of Drug Relief Investigation, TDRF）

**財團法人藥害救濟基金會副執行長（Deputy Executive Director, TDRF）、黃鈺嫻律師事務所主持律師（Managing Lawyer, Huang's Law Office）、台灣醫病和諧推廣協會理事長（President, Taiwan Association of Harmony Medicarer and Patient）

***財團法人藥害救濟基金會執行長（Executive Director, TDRF）

關鍵詞：用藥風險（risk of drug usage）、風險分擔（risk allocation）、常見且可預期（common and foreseeable）、藥害救濟法（Drug Injury Relief Act）、釋字第767號（J.Y. Interpretation No. 767）

DOI：10.3966/241553062020100048011



情形者，可獲得金錢補償的制度。有關藥害救濟法第13條第9款常見且可預期藥物不良反應不予救濟之規定，在司法院釋字第767號解釋後，引起社會輿論媒體不小的討論，討論的核心主要圍繞在系爭規定是否符合法律明確性及比例原則等議題。本文試著從「用藥風險分擔」的角度剖析臺灣藥害救濟制度的救濟限制，特別是排除常見且可預期之藥物不良反應之理由，以提供各界另一個面向的思考。

Taiwan drug injury relief system provides timely relief for drug injuries resulting in serious illness, disability or death, despite the proper use of legal drugs. Victims or their families may request for the relief according to the Drug Injury Relief Act (Act), provided that all of the requirements stipulated under the Act are met and no conditions prescribed in Article 13 of Act are noted. The Constitutional Court under the Judicial Yuan (J.Y.) issued J.Y. Interpretation No. 767 and declared that Article 13(9) of Act (i.e., the common and foreseeable adverse reaction from drug usage is not eligible for the drug injury relief) contradicted neither to the principle of clarity and definiteness of law nor to the proportionality principle in July, 2018. Since then, widespread criticism has been risen from Taiwanese society. Different from most of the published articles, in relation to the J.Y. Interpretation No. 767 or Article 13(9) of Act, focus on the principle of clarity and definiteness of law, this article tries to clarify the scope of drug injury relief system, especially the rationale behind Article 13(9) of Act, from the perspective of risk allocation in drug usage.

Angle

壹、前言

臺灣藥害救濟制度係指在正當使用合法藥物卻因藥物不良反應發生嚴重疾病、障礙或死亡之情形，且無藥害救濟法第13條各款所列之排除情形者，可獲得金錢補償的制度。

藥害救濟法第13條第9款有關常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟之規定（下稱系爭規定），是否違反法律明確性原則或比例原則之爭議，在司法院釋字第767號解釋作出合憲解釋後，仍引起社會輿論媒體不小的討論¹。

有關係爭規定所涉法律明確性之爭議，已有相當多的討論著作發表，本會亦已於其他文章提出修法建議，在此不多作論述。本文主要基於藥學、醫學、法律的專業及相關實務工作之協助經驗，試圖再從用藥風險分擔的角度，對於上述爭議「常見且可預期之藥物不良反應」不在藥害救濟範圍之合理性，透過觀察臺灣藥害救濟制度之設立背景、設立目的，並分析臺灣藥害救濟制度之定位，特別針對「上市藥品是否可能無風險？」、「若存有風險，國家是否應負全部的危險責任？或應由藥品製造業者或輸入業者負擔所有藥害損失之賠償責任？」、「若認為藥害救濟可以定性為一種社會補償，該法設有排除要件是否具正當性？」、「若認為設立藥害救濟之排除要件有其正當性，救濟與不予救濟的分界線應如何劃出？」等問題，提出評析意見，希冀提供各界更多不同面向的思考及跨

1 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：2020年3月27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？法操，2018年8月13日，<https://www.follow.tw/f-comment/f02/16671/>（瀏覽日期：2020年3月27日）；陳鈺雄，釋憲案惹議：高於1%的「常見藥害」可以不救濟？報導者，2018年8月17日，<https://www.twreporter.org/a/opinion-drug-injury-relief-act-constitutional-interpretation>（瀏覽日期：2020年3月27日）。



貳、藥害救濟制度設立背景、目的與定位

一、藥害救濟設立背景及目的

回顧臺灣藥害救濟制度的設立背景，1997年因發生數起抗黴菌藥物引起嚴重肝傷害之死亡案例，隔年又有血友病患者因使用遭汙染的血漿製劑而感染人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）之求償案件，引發國人對於用藥安全的嚴重疑慮。立法者考量，若因當時醫藥科技無法預見且預先防範之藥害而受害者，求償途徑若僅有訴訟一途，基於藥害事故責任認定之複雜性與困難性，對受害者不僅緩不濟急，對廠商、醫療院所之聲譽及損失亦難估計。爰參考先進國家解決藥害事故之立法經驗，並配合臺灣環境現況，擬具「藥害救濟法」草案²。

值得注意的是，對於要納入救濟的藥害是聚焦於「當時醫藥科技無法預見且預先防範之藥害」，而常見且可預期之藥物不良反應則是不在救濟之列（藥害救濟法第13條第9款參照）。查當時立法理由，對於排除常見可預期之藥物不良反應的原因雖無特別說明，但對照當時立法時所參考之德國及日本藥害救濟制度，其設立背景亦是起因於嚴重且未預期之重大藥害事件，由藥商繳納保險金或徵收金作為救濟金的財源³，且

2 立法院公報，89卷27期院會紀錄，91頁。

3 德國藥害救濟制度設立的背景是起源於1960年代Thalidomide致畸胎事件，德國於1978年設立藥商保險模式之藥害救濟制度，且藥商有強制參加義務。參Angela W. F. On, Lan Hui Chih, Cindy Liu, Kuo Hwa Lin, Yu Wen Huang, Hsueh Yung Tai, Mei Ling Hsiao, *A Unique Drug-Injury Relief System in Taiwan*, 3(1) JOURNAL OF PHARMACEUTICAL HEALTH SERVICES RESEARCH 3-9(2012)；日本藥害救濟制度之建立，除了受1960年代的Thalidomide事件影響外，還受到腸胃藥Quinofom所引發之藥物不良反應事件的影響。於1979年設立藥害救濟基金（醫藥品副作用被害救濟基金），於1980年施行藥



救濟的範圍亦有限制。在德國適用藥害救濟之藥物不良反應類型限定為「死亡、對身體及健康的顯著傷害；超過可接受範圍的藥物不良反應」；日本藥害救濟雖未明文排除常見可預期的藥物不良反應，但排除抗癌藥品及免疫抑制劑等藥品所致之不良反應⁴，亦有類似之排除效果。由此可知，德、日兩國設立藥害救濟之目的，主要是為了填補在當時醫療科技上無法預知或控制之藥害所造成的損失，臺灣參考德、日兩國所設之藥害救濟亦是如此。

二、藥害救濟制度之定位

(一) 係國家擔保上市藥品零風險所負之危險責任？

1. 國家危險責任

所謂國家危險責任（公法上之危險責任），係指國家對於個人雖然欠缺國家意圖或有意識的侵害行為，但基於其公權力之行使所形成之危險狀態，對於在此危險狀態下所發生之損害，國家負補償責任⁵。

有論者認為，藥害救濟制度係國家對於其所核准上市藥品所造成之損害所負之補償責任，進而推導出藥害救濟制度排除常見且可預期之藥物不良反應於救濟範圍之外，侵害憲法所保障生命權與健康權等基本權利，故不能認同司法院釋字第767號合憲之解釋。惟許宗力大法官在本號解釋之協同意見書中提

害救濟制度。參Shinchi Okamura, *Relief Services for Adverse Drug Reaction in Japan: Evolution, Impacts and Challenges*. Twentieth Anniversary Drug Injury Relief System Taiwan Int Symp 2018.（藥害救濟制度20週年國際研討會會議手冊56-66頁）。

4 Hideki Maeda, Tatsuo Kurokawa et al., *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 李錫棟，大法官釋字第六七〇號解釋之相關問題研究，臺北大學法學論叢，80期，2011年12月，181頁。