

國立政治大學法學院碩士在職專班

碩士論文

藥害救濟制度探究

Study of Drug Injury Relief Systems



指導教授：許恒達 博士

研究生：王蕙瑜 撰

中華民國 108 年 6 月

中文摘要

傳統訴訟救濟制度以咎責為其基礎，在處理藥品傷害事件時，卻經常面臨病患遭受嚴重不良反應的傷害卻無人可咎責，以致完全無法獲得任何補償的窘境，再者，訴訟咎責的特性，亦使得醫護人員為維護自身名譽，而採取防衛性醫療與訴訟策略，如此不但不利於醫療的進步與發展，更使醫病關係惡化，造成雙輸的局面。有鑑於傳統訴訟制度在處理藥害救濟時的局限性，我國乃效法其他醫療先進國家，制定藥害救濟制度，提供受害病患無過失補償。

本文首先以藥害相關之民、刑事訴訟案例呈現傳統訴訟制度於藥害救濟領域的瓶頸，藉此引入我國藥害救濟制度建立的必要性與整體樣貌之說明，接著審視藥害救濟制度施行後的藥害案件申請狀況，並挑選實際案例，詳細探究其申請與後續救濟的過程，以尋求制度面臨的困境與改善、進步的空間。

本文進一步研究美、德、北歐、日本等醫藥先進國家的藥害救濟處理模式，分析、歸納出其制度的特色與共通之概念與精神，並與我國現行制度相互對照，據以提出對於我國現行制度改良之具體建議，盼能提供立法者與主管機關未來調整制度之參考。

關鍵字：藥害救濟、藥品責任、無過失補償、嚴格責任

Abstract

While dealing with drug injury cases, the traditional fault-based litigation and compensation schemes have got its limitations and difficulties, due to it is usually not being easy to identify the liable person and establish the causal link between an injury and a malpractice successfully. Furthermore, lawsuits against health care professionals may also lead to defensive medicine, which is adverse to the development of medicine, and can also jeopardize patient-provider relationship. Therefore, it is critical to provide a drug injury relief scheme free from fault seeking basis; which is the approach assumed in Taiwan.

The present thesis present criminal and private lawsuit cases pertained to drug injury disputes to demonstrate the limitation of fault-based scheme in the field of medicine. Upon that, the necessity and features of the drug injury relief system in Taiwan is introduced and described. Certain statistic data of application status is reviewed and followed by real case study aiming to identify issues and root causes of the current relief system, as well as the potential solutions.

In order to learn from the experience of medical advanced countries, the present thesis study drug injury relief schemes of the U.S., Nordic, Japan and Germany. According to the analysis and induction of these schemes, specific advices for improvement of the current Taiwan system are concluded and put forward.

Key Words: Drug Injury Relief/ Compensation, Drug Liability, No-fault Compensation, and Strict Liability

目次

| | |
|------------------------|----|
| 第一章 緒論..... | 1 |
| 第一節 研究動機與目的..... | 1 |
| 第二節 研究方法與範圍..... | 4 |
| 第三節 論文架構說明..... | 5 |
| 第二章 我國藥害救濟制度沿革與現況..... | 7 |
| 第一節 藥害救濟制度緣起..... | 7 |
| 一、藥品責任與損害歸責..... | 7 |
| 二、藥害救濟法源建立與沿革..... | 15 |
| 第二節 藥害救濟財務來源..... | 17 |
| 一、基金法源依據..... | 17 |
| 二、基金收入狀況..... | 18 |
| 第三節 藥害救濟實體要件與救濟程序..... | 19 |
| 一、藥害救濟之性質..... | 19 |
| 二、藥害救濟實體要件..... | 20 |
| 三、藥害救濟程序..... | 22 |
| 第四節 制度施行現況與困境..... | 24 |
| 一、執行統計數據..... | 24 |
| 二、藥害救濟實務案例..... | 25 |
| 三、制度困境之探討..... | 32 |
| 第五節 小結..... | 34 |

| | |
|----------------------|----|
| 第三章 他國藥害救濟制度介紹..... | 38 |
| 第一節 美國制度..... | 38 |
| 一、藥害救濟與藥品責任..... | 38 |
| 二、接種疫苗傷害之救濟..... | 41 |
| 三、小結..... | 43 |
| 第二節 北歐制度..... | 44 |
| 一、成立背景..... | 44 |
| 二、瑞典..... | 44 |
| 三、芬蘭..... | 48 |
| 四、挪威..... | 50 |
| 五、丹麥..... | 53 |
| 六、小結..... | 55 |
| 第三節 日本制度..... | 58 |
| 一、藥害救濟制度沿革與概述..... | 58 |
| 二、藥害救濟基金來源與管理..... | 61 |
| 三、藥害救濟實體要件與程序..... | 63 |
| 四、小結..... | 65 |
| 第四節 德國制度..... | 67 |
| 一、制度發展背景..... | 67 |
| 二、醫療傷害救濟途徑..... | 68 |
| 三、小結..... | 73 |
| 第五節 各國藥害救濟制度之定性..... | 74 |

| | |
|--------------------------------|-----|
| 第四章 各國藥害救濟模式之比較與我國未來興革之檢討..... | 75 |
| 第一節 藥品責任與訴訟制度..... | 75 |
| 一、 以嚴格責任為基礎之調整..... | 75 |
| 二、 舉證責任..... | 77 |
| 第二節 藥害補償模式之分析..... | 78 |
| 一、 基金設立模式..... | 78 |
| 二、 積極條件..... | 81 |
| 三、 消極（排除）條件..... | 82 |
| 四、 審查模式與基準..... | 84 |
| 第三節 其他特殊制度..... | 87 |
| 第四節 小結..... | 88 |
| 第五章 對我國現行制度之建議..... | 92 |
| 第一節 排除條款之「常見且可預期」應合理適用..... | 92 |
| 第二節 排除條款之「應負責之人」應加以區別..... | 95 |
| 第三節 證據認定與證明程度之審查標準應予放寬..... | 96 |
| 第四節 代位求償權之行使與補償金支付模式之調整..... | 98 |
| 第五節 有責判斷標準之建立與司法救濟之調和..... | 99 |
| 第六節 醫療藥品領域刑事政策之調整..... | 102 |
| 第六章 結論..... | 104 |
| 參考文獻..... | 106 |



第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

以往一般民眾在使用藥物治療疾病時，如產生不良反應而導致損害，多半僅能依循民法的契約責任、侵權行為責任，或消費者保護法的商品責任向相關醫療單位、醫護人員或藥品製造、販賣業者求償，有時甚至為加強力道，更依據刑法過失傷害罪或過失致死罪提起刑事附帶民事訴訟，其主要動機與目的，無非在於尋求真相與獲得合理補償，然而經由傳統咎責與訴訟途徑請求賠償，不僅耗費時間、精神、費用，訴訟制度公開咎責或定罪的特質，容易使得被告醫療院所、人員、廠商為了維護自身名譽，而採取防衛的措施與態度，反而不利於真相的澄清，且此種建立於咎責的賠償救濟機制，一旦病患無法成功證明其損害與被告故意、過失行為的因果關係，便完全無法得到任何賠償，過程中更可能因醫病雙方相互咎責與防衛，導致醫病關係緊張，質言之，醫療與藥物本就是相當複雜且專業的領域，即便專業人員之間都可能意見不一致，更何況是在專業知識與資訊取得上相對弱勢的受害一般民眾，再者，病患本身就醫時即帶有的不健康狀態，更使得就醫後不良反應與治療及用藥間的關係具有高度不可預見性，所謂「藥即是毒」，藥品欲發揮其藥效，通常必定伴隨相當的副作用，療效與毒性乃一體兩面，且甚至療效越高，毒性越強，雖然一般希望盡量使藥物發揮最高療效，同時盡可能降低副作用，但即便結果不如預期，通常醫療院所、人員、廠商亦已盡力，實在無可咎責，而受害病患在無人須負責的情況下，又確實遭受意料之外的嚴重的損害，生活受到衝擊，需要額外的照護與扶助，此種兩難的情況，實無法經由傳統訴訟救濟途徑得到妥善的處理。

以民國92年的克憂果案為例¹，該案原告於88年至臺北市立聯合醫院（以下簡稱「仁愛醫院」精神科求診，經醫師丁診斷為精神官能症並開立克憂果藥物為原告治療，原告稱其於服用該藥物後陸續發生異常盜汗、痤瘡、萌生自殺意念等現象，甚至於停藥後仍不時出現該等副作用，並產生戒斷症候，原告認為醫師丁明知克憂果之高危險副作用，卻未盡告知義務，亦未於藥袋上註明提醒注意，且經多次向醫師丁表達其不良反應，丁仍拒絕停藥或換藥，顯然違反醫師應有之注意義務，乃主張依民法第184條第1項前段請求醫師丁負損害賠償，同時依民法第188條規定，向醫師丁的僱用人仁愛醫院請求連帶損害賠償；此外，對於克憂果製造廠商葛蘭素史克藥廠台灣分公司（以下簡稱「葛蘭素藥廠」），原告主張該藥廠就克憂果藥物之書面廣告內容，僅推崇其療效，卻隻字未提可能導致之副作用或戒斷症狀，故對原告遭受之損害亦有過失，同樣依民法第184條第1項前段請求葛蘭素藥廠損害賠償，原告同時更主張依消保法第7條及民法第191-1條規定，因葛蘭素藥廠所製造之克憂果不具安全性，不符合當時科技或專業水準，故應對原告之損害負賠償責任。原審法院針對原告關於民法第184條第1項前段主張之見解為：依據民事訴訟法第277條前段之規定，「當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任」，雖同條後段規定「但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限」，但何謂「顯失公平」，仍應視實際案例狀況中兩造舉證之可能性、與證據之距離等情狀整體考量課予當事人舉證責任是否有失公平，非謂所有關於醫療事故案件皆得一概適用舉證責任轉換規定，而使原應負舉證責任而未能舉證之當事人免除其責，直接轉由他造舉證，故本案原告仍應就其損害發生、有責原因以及兩者間有相當因果關係負舉證責任，而原告於服用克憂果前即患有憂鬱症狀及自殺意念，該症狀難直接被認定屬該藥物所導致，原告所提相關報導與研究報告亦無法證明兩者的關聯性，另依三軍總醫院鑑定結果亦認為被

¹ 臺灣臺北地方法院 92 年度醫字第 2 號民事判決。

告醫師開立克憂果以治療原告之精神官能症並無不妥，故認定原告此部分之主張無理由。至於就原告對葛蘭素藥廠關於民法第191-1條及消保法第7條之主張，原審認為，雖受害人毋庸證明商品之生產、製造或加工、設計有欠缺，及其損害與該欠缺之因果關係，惟就其損害發生與該商品之「通常使用」有因果關係，仍應負舉證責任，而本案原告始終無法證明其所受傷害係服用克憂果所致，且葛蘭素藥廠對於克憂果的製造、輸入、安全監視、仿單標示皆遵照並符合主管機關的控管標準，並非原告所述有不具安全性、不符合科技專業水準的狀況，故認定原告此部分主張亦無理由；因而判決原告敗訴。本案雖經原告上訴，然上訴審²之見解與原審相同，本案就此確定。結果為病患完全無法取得任何賠償。

鑑於上述傳統訴訟於處理藥害事件之不足，我國早在民國80年代左右即參考其他國家的作法，於訴訟之外建立藥害救濟制度，原則上僅以病患所受傷害與藥品之關聯性，以及傷害的嚴重性為出發點，判斷是否提供藥害補償金，而不以咎責為前提，為病患提供有別於訴訟之選擇與較友善的救濟管道，施行至今，已漸為民眾所知與採用，隨著申請案件逐年增加，更證明了其推廣與執行的成效，然而在這些申請案件中，實際上仍有相當數量與比例的案件遭到駁回，甚至反而迫使受害民眾只得回退至以往的訴訟流程尋求救濟，並在過程中備受煎熬，因而引發本文想進一步探究案件遭駁回的理由與其來龍去脈的動機，並試圖在理解背後的原因後，提出可能的改善方案，同時希望能更進一步藉由藥害救濟制度的完善，使受害者對於補償與生活扶助之需求得到充分的處理，不再需要藉由刑事訴訟來獲取真相與賠償，最終得以在某種程度上將醫療行為脫離刑罰的範疇。

綜上，本研究的目的是在於綜合整理現今主要醫藥先進國家對於藥害救濟的處理模式，

² 台灣高等法院95年度醫上字第5號民事判決。

包含美國與德國的改良式訴訟制度、北歐各國的藥害補償保險基金制度，以及日本由政府主導的藥害救濟基金制度，進而比較、歸納出其共通之概念與精神，對照我國實際案例與統計數據所呈現出之盲點與困境，提出具體改善方案與建議，期能為台灣藥害救濟制度的持續發展盡綿薄之力。

第二節 研究方法與範圍

本研究主要採用「文獻分析法」、「比較分析法」與「歸納分析法」作為資料蒐集、分析、討論與研究的工具，分述如下：

(一)文獻分析法

首先蒐集國內外與藥品責任及藥害救濟相關之專書、論文、期刊、裁判案例、法規、立法沿革與理由、行政函釋、統計資料等文獻，包含國內「藥害救濟法」與其立法理由，以及近期較具代表性與藥害相關之「克憂果案」、「Tegretol 案」、「Tilcotil 及 Keto 植物人案」、「Amikacin 耳毒案」及「Astemizole、Leucomycin 合併使用案」等法院判決，亦瀏覽藥害救濟基金會網站所公布之各項統計數據，以進行綜合統整分析，了解國內藥害救濟制度實施之發展歷程與現況，並從中探討可能改善之處。針對國外的部分，本文則挑選美國、德國、北歐各國及日本作為參考對象，主要因為其乃醫藥先進國家，且對於藥害救濟皆已發展出有別於傳統訴訟之特殊處理模式，包含美國的「侵權法重述第三版第 6 條藥品與醫療器材瑕疵造成的損害責任」與「國家疫苗接種傷害補償制度」、瑞典與芬蘭的「藥品保險條款」、挪威的「產品責任法第三章藥品責任特殊規則」、丹麥的「藥品傷害補償制度」、日本的「獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構法」，以及德國的「藥

品法」，作為了解他國處理藥害所採取的策略與模式之參考，期能從中獲取值得學習之處。

(二)比較分析法

本研究進一步將上述文獻資料進行比較分析，首先分析我國的案例與規範，找出造成爭議的問題點與根本原因，接著分析外國之各種藥害救濟模式，比較不同制度間的異同與優缺點，並對照我國現階段的藥害救濟制度，尤其著重於相對應我國制度中可改善之處的他國處理模式，設法將外國制度的優點綜合整理並調整應用於我國制度，據此提出改良之方案。

(三)歸納分析法

本研究在比較分析之餘，並仔細於各國制度間歸納出共通之制度設計的精神與原則，以其為基準檢視我國現行的藥害救濟制度，同時亦以其作為本文提出建議之出發點與思考中心，連同上述比較分析法之結果，同時顧及微觀與宏觀之視野，希冀能夠不偏頗地提出見樹又見林之建議。

第三節 論文架構說明

本文共包含五大章節，各章研究討論的內容如下：

(一)第一章為緒論，說明本研究之研究動機、研究目的、研究方法與範圍，以及論文之架構。

(二)第二章探討我國藥害救濟制度之沿革與現況，由制度建立前，僅能以傳統民、刑法

的概念與訴訟制度處理藥害，因而造成之種種問題，呈現制度建立之背景與其必要性，接著完整說明藥害救濟制度之具體內容與規範，包含基金來源、救濟流程、實體要件等，並由統計資料與實際案例觀察藥害制度執行之狀況，從中發掘制度施行所遭遇之困境，以作為後續討論之開端。

- (三)第三章介紹主要醫療先進國家對於藥害救濟之處理模式，首先帶出藥害救濟補償之學理概念，接著依序說明美國所發展出的，區分一般藥害以及疫苗接種傷害，而以調整侵權法中對於藥物造成的損害責任之方式，以及專門之疫苗接種傷害補償制度分別處理；挪威、瑞典、芬蘭所發展出之以保險制度為基礎的藥害補償模式；丹麥所發展出以國家設立並提供基金的藥害救濟模式；日本所發展出以國家設立並徵收基金的藥害救濟模式；以及德國特殊之醫療仲裁、嚴格責任與無過失補償、社會保障保險制度。
- (四)第四章則進一步分析歸納第三章所述之各國藥害救濟制度，做系統化之分類、優缺點之比較，與共通精神與概念的整理，提出獨創之「藥品責任、補/賠償一元制」與「藥品責任、補/賠償二元制」概念，並具體說明兩種制度各自具代表性之特徵，包含財務來源、救濟途徑、舉證標準、積極與消極條件等。
- (五)第五章係總結各章之研究心得，依據所歸納之各國藥害救濟制度的原則與施行模式，提出對於我國現行制度之具體建言，以作為未來制度調整與改良之參考。

第二章 我國藥害救濟制度沿革與現況

第一節 藥害救濟制度緣起

一、藥品責任與損害歸責

民眾因使用藥品發生不良反應而受有損害，如欲獲得損害補償但又無法於第一時間與相對人達成和解時，通常尋求司法救濟途徑，以藥商或醫療單位、醫護人員為被告，提起民事、刑事或刑事附帶民事訴訟。

刑事方面，使用藥品發生不良反應，可能導致各種輕、重傷害或甚而致死等個人法益受侵害的情況，然如欲就該法益侵害的結果以刑罰處置行為人，尚需進一步討論行為人對於該結果的產生是否有不法的罪責，以目前通說之三階段犯罪階層理論而言，即行為人須：1. 該當法所規範的主、客觀構成要件，通常乃指行為人以其主觀上的故意或過失而違反客觀上法律所禁止或誡命規範之作為或不作為，2. 該行為因缺乏阻卻違法事由而具有違法性，以及3. 有罪責³，針對與藥品不良反應相關的藥商、醫護人員而言，以往涉及之刑事責任主要為刑法第276條第2項之「業務過失致死罪」以及第284條第2項之「業務過失致傷罪」⁴，前者成立要件包含從事業務之行為人須有客觀上注意義務的違反，且對於該死亡結果須有客觀上的可預見性及可避免性，主觀上，行為人除同樣必須有注意義務違反，更需有預見且避免結果發生的能力，才有罪責可言⁵，至於業務過失致傷罪之

³ 林鈺雄，新刑法總則 6 版，元照，2019 年，頁 132-133。

⁴ 2019 年 5 月 10 日，立法院三讀通過刑法修正案，經總統於 5 月 29 日公布，並於 5 月 31 日生效，基於刑罰平等原則，刪除業務過失傷害及業務過失致死加重刑責的規定，並提高普通過失致死罪及普通過失傷害罪之法定刑，由法官依個案過失情節之輕重量刑。

⁵ 盧映潔，刑法分則新論（修訂 12 版），新學林，2017 年，頁 511-516。

成立要件，則與前述業務過失致死罪大致相同，差別僅在於本罪係傷害或重傷結果⁶，以及其屬於告訴乃論之罪。以下分別以兩個案例進行說明：

1. Tegretol 致死案

首先以發生於民國91年間的台中光田醫院案為例，蔡姓病患因雙腳麻木及疼痛症狀至台中光田醫院心臟內科接受林姓醫師診治，因回診時病患疼痛狀況仍持續，林姓醫師乃開立Tegretol藥物治療，後該病患因藥物副作用導致史蒂文強森症候群死亡，檢察官乃以林姓醫師開立Tegretol治療周邊神經病變疼痛症狀屬於藥物許可適應症以外之使用，且於使用該藥物前並未盡到告知義務，使病患了解使用該藥物可能引起嚴重危害，屬於應注意卻疏於注意，故以刑法第276條第2項業務過失致死罪對林姓醫師提起公訴，第一審法院⁷首先闡明，依據刑事訴訟法第154條第2項之規定，犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實，且認定犯罪事實的證據與認定不利於被告之事實的證據，需為積極證據，如積極證據不足證明被告犯罪事實，即應為有利於被告的認定，此外，刑事訴訟上的證明，必以達到通常一般人均無懷疑的程度始得據以為有罪認定，另依據刑法第14條第1項之過失犯，乃以該結果有預見可能性，而行為人對結果之發生欠缺注意為成立要件，至於行為人應具有的注意義務，應依客觀標準認定，就醫師而言，應以「醫療人員之平均、通常具備之技術」，即「醫療常規」為判斷標準，本案經行政院衛生署醫事審議委員會鑑定認為，病患所患史蒂文強森症候群確實最有可能由Tegretol引起，而依當時Tegretol仿單，其適應症雖不包含周邊神經疼痛，但在民國91年當時確實許多醫師用以治療周邊神經疼痛，且依據英、美醫療文獻，亦均肯認Tegretol可用於治療周邊神經痛但在使用藥物前需特別注意藥物使用的必要性，並應充分向病患說明使用藥物的好處與壞

⁶ 盧映潔，同註2，頁527。

⁷ 台灣台中地方法院94年度醫訴字第5號刑事判決。

處並經病患同意使用，對於此藥物過敏反應所導致之史蒂文強森症候群，鑑定機構則認為其與特殊體質有關，無法事先預防，亦無法藉由檢查而得知。

據此，法院認定林姓醫師開立Tegretol治療蔡姓病患神經疼痛症狀及其開立藥物前後之處置作為符合醫療常規，雖其違反醫療法及醫師法所規定之告知義務，但告知義務履行與否與醫療行為所產生的結果並不必然存在相當因果關係，換言之，僅醫療行為本身違反醫療常規致生危害，始有被評價為犯罪之可能，而醫師違反告知義務與否與其是否違背醫療常規，並不具有必然關聯性，本案林姓醫師雖違反告知義務，但其醫療行為仍符合醫療常規，不應以過失犯相繩，綜上，法院以本案結果之發生無預見可能性，及被告診斷、用藥行為無違背醫療常規，而判定被告無罪。

雖檢察官提起上訴，但第二審法院維持第一審判決並引用該判決理由，駁回上訴⁸；本案持續上訴最高法院，並經最高法院兩度發回高等法院台中分院更審，第一次發回更審主要理由為，最高法院不甚贊同前二審法院將告知義務自醫療人員是否違反客觀上必要注意義務的判斷上抽離，而在被告經認定違反告知義務的情況下，仍判斷其並無任何過失可言⁹，台中高分院第一次更審乃依最高院之見解，以醫師違反告知義務而認定其有過失，成立刑法第276條第2項之業務過失致死罪，判處拘役25日得易科罰金¹⁰，被告不服而提起上訴，最高法院第二度撤銷前審判決發回台中高分院，理由為前審對於被告過失的判斷，未考量其與結果間是否具有相當因果關係，依據鑑定意見，本案Tegretol藥物引起史蒂文強森症候群的機率極低又不可預測，醫師縱未告知該藥物副作用與病患實際罹患史蒂文強森症候群實未必具有相當因果關係¹¹，於是台中高分院第二次更審乃撤銷其原

⁸ 台灣高等法院台中分院 96 年度醫上訴字第 2890 號刑事判決。

⁹ 最高法院 99 年度台上字第 558 號刑事判決。

¹⁰ 台灣高等法院台中分院 99 年度重醫上更（一）字第 13 號刑事判決。

¹¹ 最高法院 100 年度台上字第 5381 號刑事判決。

判決，以被告說明告知義務之未踐行，並無法直接反應或導致醫療行為本身的反社會性格或可非難性、醫師開立藥物予病患服用，並非侵入性的「手術」行為，不適用醫療法「告知同意」法則，即便日後出現藥物副作用，亦難否定醫師的行為符合醫療常規，且告知義務履行與否與病患死亡結果無相當因果關係為理由，改判被告林醫師無罪¹²，此時檢察官再次上訴最高院，101年最高法院並未再另行實質審查，而是以99年5月生效之刑事妥速審判法認定檢察官之上訴不合法律上的程式，予以駁回¹³，此案方終告確定。

2. 小紅莓超量致死案

該案病患罹患高惡性淋巴瘤，醫師乃使用小紅莓（Doxorubicin）等藥物為其治療，然多次治療後，累積使用劑量超過仿單所載之上限 $550\text{mg}/\text{m}^2$ ，病患於民國 96 年 10 月因心肌病變引起嚴重心臟衰竭而死亡，病患家屬於民國 97 年 1 月申請藥害救濟，但經財團法人藥害救濟基金會以：本案患者因心肌病變引起心臟衰竭死亡，應與所使用小紅莓有關聯，而本案小紅莓累積使用劑量已逾 $600\text{mg}/\text{m}^2$ ，心肌病變之發生乃為一常見可預期之藥物不良反應，依據藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定，本案不符藥害救濟之要件駁回其申請。本案當事人乃於民國 97 年 11 月提起告訴，檢察官依據醫審會之意見，認為：用量雖已超過上限，惟該等建議上限為臨床醫師之參考資料，臨床上有時醫師會依病人病情之需要等因素，為客製化之決定，即以建議劑量為依據，復因病人為復發且屬高惡性淋巴瘤（因未達一年即復發），可再使用原處方，醫師為治療病人所需而略有調整劑量，所採取之必要處置，且用藥後病人之病情有所改善，其生命延續一年左右，故尚難認違反醫療常規，乃於民國 101 年 5 月為不起訴處分，當事人不服提出再議，民國 101 年 6 月再議無理由駁回，當事人乃於民國 101 年 7 月聲請交付審判，經台北地院認定醫師有

¹² 台灣等法院台中分院 100 年度重醫上更（二）字第 64 號刑事判決

¹³ 最高法院 101 年度台上字第 2637 號刑事判決。

過失，裁定應予交付審判，理由略為：雖行政院衛生署食品藥物管理局前函特別附註，該署財團法人藥害救濟基金會之審議結果，僅作為判定救濟與否之依據，不宜做為醫療糾紛、訴訟等非藥害救濟目的之使用。但由上開仿單記載、藥害救濟判定，小紅莓累積使用劑量超過 550mg/m² 此一標準，對於一般人之心臟將有嚴重危害，該等不良反應並非不可預期等節，具有堅強之醫學上根據。雖醫審會鑑定結果如上，然藥物之標準劑量上限，係該藥物核准上市前，由研發單位耗費鉅資、長久試驗，確定其機轉、風險、副作用後，所為對於通常一般人的安全客觀標準，在醫學上，在藥物安全劑量上限以內用藥，當然屬於醫師所必須謹守之醫療常規，醫學上本應有一定之客觀醫療準則與應進行之措施，豈可由醫者以其隨性之間的抉擇，恣意處方、治療，並在發生事故後持極端案例以規避其責，甚至如醫審會之鑑定結論，以「客製化」此一罕見、幾近前所未見的「醫療常規名詞」去說明被告並無過失¹⁴？醫師不服裁定提起抗告，最後高等法院裁判撤銷原裁定，駁回交付審判之聲請，理由基本上亦支持醫審會之意見，認為醫師並無過失¹⁵。

依據現行實務要求，病患想在醫糾案勝訴，須成功證明三要件：1. 病患有遭受醫療傷害，2. 醫師有醫療行為過失，3. 傷害與過失兩者間有相當因果關係¹⁶，且由上述案例各級法院的見解可知，刑事訴訟所採取者，乃嚴格的證明法則，要證明確信醫護人員或醫療院所所有過失，相當不容易，通常醫方只要提出其符合醫療常規的證明，即可推翻關於過失之指控，此外，由於藥物使用並非侵入性，即便醫師未踐行告知義務，因處方行為無需病患告知後同意，故仍無法以此影響其符合醫療常規之認定，程序上，由於司法檢察體系的行政作業流程繁複，一旦走上法律訴訟途徑，就需靜待司法檢察機關的偵查、傳喚開庭、審判...過程極費時，加上藥品使用事涉專業，法院在判斷上亦有相當難度，往

¹⁴ 台灣台北地方法院 101 年度聲判字第 165 號刑事裁定。

¹⁵ 台灣高等法院 102 年抗字第 153 號刑事裁定。

¹⁶ 醫療爭議處理參考手冊第三版，財團法人台灣醫療改革基金會，頁 22。

往導致案件纏訟數年仍無法解決，例如Tegretol案，自民國91年起訴後，經過六年有餘，至民國96年方獲得一審判決，其後更歷經多次上訴、發回更審，案件往來於最高法院之高等法院之間，即便同一法院之見解，亦前後反覆不一，直至民國101判決確定，總共歷經10年的歲月，無論對於醫師或病患，都是種漫長的折磨，且如此纏訟十多年後，法院最終反倒以刑事妥速審判法終結案件，當事人徒費歲月，最終仍無法得到心中所想的正義，更遑論藉由刑事附帶民事而獲得任何實質上的賠償，根據實證分析結果，病方勝訴率在刑事公訴為40%，刑事自訴為9%，即便定罪，醫方受緩刑宣告獲得易科罰金者多達83.9%，定罪且執刑行者僅0.7%，整體而言，其特色為「高偵查率、低起訴率、低定罪率、幾近零執刑率」¹⁷，由此可見刑事訴訟實非藥害受害者獲得救濟補償的有效管道。

民事方面，則可依據民法之「契約責任」、「侵權行為責任」或消費者保護法之「消費者保護責任」主張權利，分述如下：

1. 契約責任

民眾如直接向藥商購買藥品，則兩者間成立買賣契約關係，如因使用該藥品產生不良反應，依據民法，得向出賣人（藥商）主張不完全給付之債務不履行責任¹⁸及物之瑕疵擔保責任¹⁹請求損害賠償，然受害人在實際操作上卻經常面臨許多困難，原因在於，對於債務不履行責任，通常只要藥商可證明其對於該藥品之製造、販售、標示均符合法規要求，即可推翻可歸責事由之推定，至於瑕疵擔保責任，買受人可主張的情形亦僅限出賣人保證品質或故意不告知瑕疵，但藥商通常不會也無法保證使用藥品不會產生不良反應，

¹⁷ 吳俊穎等，醫療過失刑事歸責之實證分析，月旦法學雜誌，232期，2014年，頁133。

¹⁸ 民法第227條第2項：「因不完全給付而生前項以外之損害者，債權人並得請求賠償。」

¹⁹ 民法第360條：「買賣之物，缺少出賣人所保證之品質者，買受人得不解除契約或請求減少價金，而請求不履行之損害賠償；出賣人故意不告知物之瑕疵者亦同。」

至於藥商是否故意不告知使用該藥品可能產生某種不良反應，則一般民眾大都因缺乏專業知識或難以取得關鍵資訊以致無法具體證明²⁰。

民眾如因前往醫療院所就診而被處方使用藥品導致不良反應，由於根據醫療契約，醫師具有告知說明義務，須向病人說明病情，並告知如何正確使用藥品及使用藥品可能產生之副作用，如有違反而導致病人受有損害，病人得依不完全給付之規定請求醫療院所或醫師賠償，然因醫療行為通常具有高度危險性、裁量性及複雜性，且醫療契約通常亦僅以提供適當醫療處置而非治癒疾病為其內容，判斷醫師於醫療行為是否違反注意義務，應斟酌當時、當地之醫療水準、醫師對個案裁量妥適性，以及病患特殊體質狀況等因素進行綜合判斷，並容許不確定風險的存在，是以，病人無法僅依處方藥品使用結果不如預期或有副作用發生而主張醫療契約不完全給付之可歸責事由，至於告知義務方面，通常實務上認為醫師說明義務範圍應僅限於病患「主訴」的病情，而不及於主訴以外之其他病發症，或難以從病患就診時症狀發現之病徵，只要醫師符合該要求，即難認其違反醫療上必要注意義務²¹。

2. 侵權行為責任

民法關於一般侵權行為責任之成立²²，主要有三層結構考量：構成要件、違法性及故意或過失，其成立要件通說認為須具備：須有加害行為、行為須不法、須侵害他人之權利、須致生損害、行為與損害間具有因果關係、行為人須有責任能力及故意或過失²³，是以，如藥害受害人希冀對藥商或醫療單位、醫護人員主張侵權行為損害賠償，須針對上述成立要件負擔舉證責任，然病人既然前往就醫及使用藥品，通常即代表其本身已非健康狀態，且不同個體對藥品之反應及適應狀況亦可能有所差異，使用藥品後產生之不良

²⁰ 陳昭華等，藥商暨醫事人員對於藥物不良反應之民事責任，元照，2016年，頁122。

²¹ 陳昭華等，同註20，頁251-252。

²² 民法第184條第1項前段：「因故意或過失不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。」

²³ 王澤鑑，侵權行為法，民法叢書（增訂新版），2015年，頁113。

反應，時常易與病人本身的病徵混淆，或由特殊體質所導致，要證明其與使用藥品間具有相當因果關係實屬不易，再要證明藥商或醫護人員對該不良反應的產生具有可歸責性更是難上加難。

民法另有規範特殊侵權行為責任²⁴，在醫藥領域，主要係推定藥品製造商對其所製造藥品之缺陷、過失、因果關係，藉以減輕受害者的舉證責任，然在實務操作上，受害者仍需針對損害與藥品之通常使用具有相當因果關係負舉證責任，且藥品欠缺安全性與藥商過失的推定，仍可由藥商證明「其對於商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡相當之注意」而被推翻²⁵。

3. 消費者保護責任

自消費者保護法（以下簡稱「消保法」）開始實施以後，因藥廠所製造的藥品皆被認定屬於消保法中的「商品」，藥廠或藥品進口、代理、經銷商即是消保法中所謂「以設計、生產、製造、輸入、經銷商品為營業」的企業經營者，是以，依據消保法，如果病人使用藥品而受有損害，藥廠及其他相關藥商都有可能需對該受害者負損害賠償責任²⁶，如有故意或過失，甚至需負擔最多五倍之懲罰性賠償金²⁷，雖我國實務界一般認為消保法的商品歸責原則係採無過失責任，即企業經營者不得以其主觀上無過失而免責，故受害者毋庸對於該主觀構成要件負舉證責任，然此仍不表示企業經營者對一切商品所致損害

²⁴ 民法第 191-1 條第 1 項：「商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，負賠償責任。但其對於商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡相當之注意者，不在此限。」

²⁵ 陳昭華等，同註 20，頁 138。

²⁶ 消保法第 7 條：「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。企業經營者違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任。」

²⁷ 消保法第 51 條：「依本法所提之訴訟，因企業經營者之故意所致之損害，消費者得請求損害額五倍以下之懲罰性賠償金；但因重大過失所致之損害，得請求三倍以下之懲罰性賠償金，因過失所致之損害，得請求一倍以下之懲罰性賠償金。」

皆需無條件負責，客觀上，商品仍需要構成未具安全性的瑕疵，且該瑕疵與消費者所受損害間有因果關係，是以，消費者仍須就商品瑕疵的存在，及其與損害間之因果關係負舉證責任²⁸，此外，企業經營者仍可舉證其商品於流通進入市場時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性而免除其賠償責任。

由以上分析及案例說明可知，即便醫療事故案件，受害病患仍需負擔相當程度的舉證責任，法界常說「舉證之所在、敗訴之所在」，此困境就病患而言往往難以克服，此外，民事案件尚須負擔裁判費及律師費，動輒上萬元，且審判期間經常需耗費數年，期間，病患可能沒有社會支援與協助復健，而家屬陪伴處理過程更可能賠上事業、積蓄與正常家庭生活，最後受害人或其家屬有幸者雖拿到實際賠償，但往往已無濟於其所付出之龐大醫療費用與伴隨的事業上損失，甚至早已錯過了黃金復健治療期，更遑論其為應付訴訟而消耗之時間與精神，有的家屬即便獲得賠償，卻根本不敢動賠償金，因為這是家人的命換來的，不幸者，甚至在經歷過這一切訴訟的紛擾之後，仍無法獲得分文賠償，無論如何，整個訴訟過程，不論對病家或對相關的醫護人員，都是一種折磨與煎熬，最後不論何方勝訴，皆已形成雙輸局面²⁹。

二、藥害救濟法源建立與沿革

民國八十六年至八十七年間，連續發生多起民眾因使用抗黴菌藥品「療黴舒」與「適撲諾」所致藥害事件而重病住院或不幸死亡的事件，受害者經由訴訟皆無法獲得及時、適當的賠償，原因為當時此兩種藥品所標示的資訊皆警示對於原有肝臟疾病的患者，使用該藥品而產生藥物性肝毒的可能性，而受害者或因疏忽或根本不知情，並未告知其患有肝臟疾病，故被判定該危害事件與藥品使用無明確因果關係，且因陳情及訴訟過程繁

²⁸ 何亮儀，論藥品責任、藥害救濟與藥品回收制度，國立成功大學法律學系碩士班論文，2005年，頁46。

²⁹ 醫療爭議處理參考手冊第三版，財團法人台灣醫療改革基金會，頁26。

複冗長，受害者與相關廠商均深受身體與精神上的折磨，不論訴訟結果如何，皆已造成雙輸的局面。

有鑑於藥害事件因果關係建立與責任歸屬判斷的複雜性，如僅有透過訴訟救濟一途，不僅對受害者緩不濟急，對廠商、醫療院所、醫護人員聲譽造成的損失亦難以估計，當時對於正當使用藥品而產生無法預見且事先防範之藥害，德國、日本及瑞典等國，均透過藥害救濟機制，以保障消費者、醫療院所及製造業者之權益，其中德國及日本係以立法強制所有藥品製造及輸入業者參加藥害救濟制度，瑞典雖未立法強制，而由藥商自行籌組「藥品保險協會」，負責藥害保險運作，但因其具有保護製藥業者與消費者的功能，大部分之藥商均樂於參加。

為使藥害受害者能獲得及時的救濟，行政院衛生署（現行政院衛生福利部，以下簡稱「衛生署」或「衛福部」）乃參考德國、日本等先進國家處理藥害事件之立法經驗，依我國環境狀況，著手規劃藥害救濟機制³⁰，以兩階段方式進行，第一階段於民國 87 年 10 月 12 日公告，於民國 88 年 1 月 12 日開始實施「藥害救濟要點」，由當時的衛生署成立審議小組，並委託中華民國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，第二階段則進而推動立法，於民國 89 年 5 月 31 日經總統公布，於民國 89 年 6 月 2 日起實施「藥害救濟法」，取代原僅有行政規則位階的藥害救濟要點，正式為我國藥害救濟制度提供相對應的法源基礎³¹，此後更陸續相對應制定五套附屬法規，分別為民國 89 年 10 月 27 日以行政院衛生署（89）衛署藥字第 0890025292 號令發布施行之「藥害救濟給付標準」、民國 90 年 3 月 16 日以行政院（90）台孝授三字第 02529 號令發布施行之「藥害救濟基金收支保管及運用辦法」（民國 100 年

³⁰ 立法院第四屆第二會期第十二次會議議案關係文書，院總第 1156 號，政府提案第 6878 號，頁 76-1。

³¹ 張嘉麟，藥害救濟機制析論，消費者保護研究，11 期，2005 年，頁 308。

9月8日因組織改造而廢止)、民國90年4月12日以行政院衛生署衛署藥字第0900016415號發布施行之「行政院衛生署藥害救濟審議委員會設置要點」、民國92年1月9日以行政院衛生署衛署藥字第0920313489號令發布施行之「行政院衛生署藥害救濟審議委員會審議辦法」(民國103年10月23日改為「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」),以及民國94年4月30日以行政院衛生署(90)衛署藥字第0900025873號令發布實施之「藥害救濟申請辦法」,此外,並依據本法第6條之規定,經行政院同意後,捐助成立財團法人藥害救濟基金會,該基金會於民國90年9月24日完成設立登記,於同年度開始接受委託辦理藥害救濟相關業務³²。

第二節 藥害救濟財務來源

一、基金法源依據

依據藥害救濟法第5條之規定,藥害救濟之財務來源係主管機關衛福部(前衛生署),所設立之救濟基金,該基金的來源主要有:1. 藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金;2. 滯納金;3. 代位求償之所得;4. 捐贈收入;以及5. 基金之孳息收入,其中關於業者繳納之徵收金的徵收方式,同法第7條進一步規定,其係依據業者前一年度藥物銷售額之一定比率徵收,該比率於基金總額未達新台幣3億元時,為千分之1,基金總額達新台幣3億元時,則由主管機關視情況於千分之0.2~2的範圍內調整,此外,如業者製造或輸入的藥物造成藥害並由基金給付補償時,主管機關尚可調高該業者次年度的徵收金比率至千分之10,如業者未依規定繳納徵收金並經催繳後仍未於期限內補繳時,依同法第

³² 藥害救濟基金會官方網站,緣起宗旨, http://www.tdrf.org.tw/ch/01_about/abo_01_list.asp, 最後查訪日期: 2016年8月26日。

8 條之規定，每逾二日加徵 1% 滯納金，最多可加徵至應繳納徵收金數額的兩倍；徵收作業流程則首先由藥害救濟基金會針對其已建置之廠商名冊與衛福部核發西藥製劑許可證當年度有效之廠商名冊進行比對，待確認徵收金廠商名冊並報請衛福部准予進行徵收後，即發文向藥廠徵收，藥廠於收文後填寫「藥害救濟徵收金繳款確認單」及「年度營業收入與西藥收入差異調節表」向基金會申報其應繳納之金額，如申報西藥收入淨額與前一年度金額減少達 10%，則應另填寫「差異分析說明」，藥廠並應留存相關佐證資料備查，基金會確認金額、資料正確性後，造冊行文送交衛福部，並於廠商繳款後將款項存入藥害救濟基金專戶，及寄發衛福部開立之收據予繳款廠商，完成徵收作業³³。

二、基金收入狀況

以實際狀況而言，基金來源以「向藥廠徵收之醫療衛生救濟提撥收入」，以及來自「銀行存款利息之財產收入」兩者為主，近幾年來執行收入分別為民國 100 年度徵收金提撥收入新台幣 44,657,000 元、財產收入新台幣 2,939,000 元，共計新台幣 47,596,000 元³⁴；101 年度徵收金提撥收入新台幣 47,514,000 元、財產收入新台幣 4,222,000 元，共計新台幣 52,347,000 元³⁵；民國 102 年度徵收金提撥收入新台幣 59,667,000 元、財產收入新台幣 3,282,000 元，共計新台幣 62,949,000 元³⁶；民國 103 年度徵收金提撥收入新台幣 63,255,000 元、財產收入新台幣 3,204,000 元，共計新台幣 67,239,000 元³⁷；民國 104 年度徵收金提

³³ 藥害救濟基金會官方網站，藥害救濟徵收金之徵收及查核方式，http://www.tdrf.org.tw/CH/02_affair/aff_08_main.asp?bull_id=299&cate_id=1，最後查訪日期：2016 年 9 月 25 日。

³⁴ 中華民國 102 年度中央政府總預算案行政院衛生署主管藥害救濟基金附屬單位預算分預算(非營業部分)，行政院衛生署食品藥物管理局編。

³⁵ 中華民國 103 年度中央政府總預算案衛生福利部主管藥害救濟基金附屬單位預算分預算(非營業部分)，衛生福利部食品藥物管理署編。

³⁶ 中華民國 104 年度中央政府總預算案衛生福利部主管藥害救濟基金附屬單位預算分預算(非營業部分)，衛生福利部食品藥物管理署編。

³⁷ 中華民國 105 年度中央政府總預算案衛生福利部主管藥害救濟基金附屬單位預算分預算(非營業部分)，衛生福利部食品藥物管理署編。

撥收入新台幣 65,893,000 元、財產收入新台幣 3,064,000 元，共計新台幣 69,165,000 元³⁸，且由於近幾年來基金餘額一直維持於新台幣 3~4 億元，故主管機關調整之徵收比率每年亦相對穩定維持在千分之 0.4~0.6 之間，並未有大幅度的變化。

由以上法規及統計資料顯示，我國藥害救濟基金自衛生署捐助成立後，政府便不再以任何稅收補充或支援該基金，而是強制向所有潛在可能造成藥品消費者損害的藥物製造、輸入廠商徵收，令其承擔藥害風險，立法理由即明示，依據危險責任分擔之法理，最具危險控制能力與分散損失能力者應負擔危險造成之損害，藥物製造業者與輸入業者應負擔主要救濟金來源，可見我國之藥害救濟基金應類似「有限責任基金」(A Limitation Fund)制度，此類有限責任基金之設立主要目的在於補償同類商品或服務所造成之損害，由商品製造人或服務提供者預先設立基金來補償因其商品或服務而受害之消費者，在此制度的概念下，製造者或服務提供者僅依其所提撥之金額負有限責任，相對而言，受害者所獲得之補償亦為符合一定條件下之有限金額³⁹。

第三節 藥害救濟實體要件與救濟程序

一、藥害救濟之性質

我國藥害救濟之性質，部分學者見解認為屬於「無過失補償」制度⁴⁰，亦有學者更仔細區分界定其為「類似無過失補償」制度⁴¹，而所謂「無過失補償」(No-Fault Compensation)

³⁸ 中華民國 106 年度中央政府總預算案衛生福利部主管藥害救濟基金附屬單位預算分預算(非營業部分)，衛生福利部食品藥物管理署編。

³⁹ 李明蓉等，「無過失補償」就是不究責嗎？—從藥害救濟法第十三條第一款談起，月旦法學雜誌，228 期，2014 年，頁 121-122。

⁴⁰ 李明蓉等，同註 38，頁 120。

⁴¹ 張嘉麟，同註 30，頁 309。

又稱「非侵權行為補償」(No-Tort Compensation)⁴²，最早源於勞工保險制度，其精神在於因生產過程中勞工遭受職業災害的風險具有不可避免與不可預測的特性，而災害事故一旦發生，其損害又往往並非勞工個人得以承擔，影響層面更擴及其家庭甚至社會，為使受害勞工可及時獲得經濟上的補償，以維護勞動者的生存權、保障勞工最低必要的生活，於是建立此種制度，於事故發生後不問僱主、受害人或其他人對於事故的發生是否可歸責，只要確定損害存在，即無條件給予受害者相對應之補償⁴³；使用藥物產生不良反應，與勞工職業災害有相類似之不可避免與不可預測性，而當其為嚴重不良反應時，影響所及亦不僅受害者本人，更擴及其家庭與社會，此外，藥物以小害治大害的特性，與使用者通常先天已罹患之健康缺陷，更使藥害究責困難，雖藥品解釋上屬於商品，而為消費者保護法之範疇，然因消費者保護法雖原則上採取「無過失責任」(Liability without Fault)，但實際操作上，其僅是在於程序上免除或減輕受害者的舉證責任，而非在於對藥品製造者施加「絕對責任」，故藥商仍得舉證免責或無過失，而請求法院免除或減輕賠償，是以，政策考量上乃同處理勞工職災之精神，提供無過失補償機制，所不同者乃藥害救濟機制並非純以藥害事故之發生為給付依據，其更考量是否有「其他應負責任之人」存在，實質上與勞工保險的無過失補償仍有所區隔，故有學者另冠以「類似」稱之。

二、藥害救濟實體要件

依據藥害救濟法，申請藥害救濟之積極要件乃受害者「正當使用合法藥物」而產生「藥害」，其中所謂「正當使用」係指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用，「合法藥物」則指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物，即所

⁴² 黃清濱，行政不作為與藥害受害人保護——以藥害救濟、藥物責任與國家賠償為中心，醫事法學，第15卷第1期·第2期(合訂本)，2007年，頁33。

⁴³ 王澤鑑，同註23，頁25-26。

謂「西藥製劑」，中藥、試驗用藥及醫療器材目前則暫不納入藥害救濟，而「藥害」於該法之定義下，僅限於因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病，而「嚴重疾病」的定義，乃指因藥物副作用而需住院、延長住院時間，或需作處置以防止永久性傷害，所謂「障礙」則需經鑑定取得身心障礙手冊者始符合標準⁴⁴，換言之，藥害救濟之客體僅及於「嚴重不良反應」，不及於一般程度之不良反應，此外，依據實務見解，藥害與藥物使用間之因果關係尚須為「直接關係」方符合藥害救濟要件，如雖具相關性，但屬於間接關係，並非由藥品直接作用產生之不良反應導致藥害結果者，仍不得予以救濟⁴⁵。

藥害救濟法另於第 13 條規範十款消極要件：1. 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；2. 藥害救濟法施行前（2000 年 5 月 31 日前）已發現之藥害；3. 因預防接種而受害，得依其他法令（例如：傳染病防治法、預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法）獲得救濟；4. 同一原因事實已獲賠償或補償，但不包含人身保險給付在內；5. 藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度；6. 因急救使用超量藥物致生損害；7. 因使用試驗用藥物而受害；8. 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；9. 常見且可預期之藥物不良反應；10. 其他經主管機關公告之情形，訂立該些藥害救濟除外條款之主要理由在於有效運用藥害救濟資源，而各款立法理由則分述如下：第一款排除另有應負責任之人的情況，理由為藥害救濟制度之宗旨在對於藥害受害者給予「必要救濟」，故如另有應負責者，即無救濟的必要性，第二款排除本法施行前已發現之藥害理由為因藥害潛伏期長短不一，有至發現時已隔數年或數十年者，為使藥害救濟資源有效運用，並貫徹本法救濟藥害之目的，藥害發生原因雖於本法施行前已存在，如其結果至本法施

⁴⁴ 藥害救濟申請手冊，2013 年版，財團法人藥害救濟基金會編印。

⁴⁵ 臺北高等行政法院 92 年度訴字第 623 號行政判決。

行後始發現者，仍予以救濟，至於本法施行前已發現者，即不在適用之列，第三、四款排除之理由則主要皆在於受害者可由其他管道獲得補償或賠償，第五款之排除理由則為加強重申本法藥害救濟僅限於「嚴重不良反應」，第六款排除急救使用超量藥物之理由為，因急救而使用超量藥物如非屬必要，則相關醫事人員執行業務即非無責任，如確屬必要，則因其使用目的在於急救，發生藥害之危險應在可容忍範圍，非不可預期，第七款排除臨床試驗用藥之理由為，因有試驗契約存在，受害者求償較無困難，且受試者非屬不特定大眾，發生藥害之危險應由個別廠商負擔，且受試者亦有自願承擔危險性質，故予以排除，第八款則在於重申正當合法使用藥物之要件，故將仿單核准適應症外使用之情況排除，值得一提的是，本法原第八款但書部分乃 100 年 4 月 19 日修法所新增，理由在於未違反藥品使用當時已知具公信力的醫學文獻所為之仿單核准適應症外的使用，仍屬於正當合理使用的範疇，故仍應准予申請藥害救濟⁴⁶。

綜合上述，民眾必須因正當合法使用藥物而發生直接關聯之藥害，且無消極要件所列之情況，始得申請藥害救濟。

三、藥害救濟程序

實務操作上，藥害救濟申請人依本法第 14 條之規定，於知有藥害之日起三年內填妥「藥害救濟申請書」並檢附相關資料向藥害救濟基金會提出申請，所謂「申請人」依給付類別而有所區別，如為嚴重疾病者，應由受害者本人或其法定代理人提出申請，如為障礙者，應先取得身心障礙手冊後，由受害者本人或其法定代理人提出申請，如為死亡者，則由法定繼承人提出申請，當申請人非受害者本人時，須檢附與受害人關係證明，

⁴⁶ 立法院法律系統網頁，藥害救濟法，<http://lis.ly.gov.tw/lglawc/lawsingle?0^4C6003980C0C66CC600318974E620D6003184C0D6C4D6403>，最後查訪日期：2016 年 9 月 25 日。

包含申請人身分證影本或戶口名簿影本等文件資料，至於應檢附資料，包含申請書、受害前病史記錄、受害後病歷摘要、診斷證明書、身分證正反面影本，如申請類別為嚴重疾病者，應另檢附醫療費用收據，如申請類別為障礙者，應另檢附身心障礙鑑定手冊，如申請類別為死亡者，應另檢附死亡證明書，若有解剖報告亦應附上，以及戶口名簿影本，此外，如非由受害者本人申請者，則須附上戶口名簿影本已如前述。

基金會於收到申請書後先進行資料檢核並訪談申請人，如須補正資料，則另以專函通知申請人於 30 日內補正，待確認資料正確無誤，即發送「受理通知」予申請人告知案例編號，同時基金會開始進行藥害資料調查，以彙整病歷資料及撰寫報告提送由醫藥學專家組成之初審委員會審查，之後彙整資料及初審報告提送衛福部「藥害救濟審議委員會」（以下簡稱「藥審會」）審議是否符合藥害救濟要件，並經由衛福部通知基金會審議結果，基金會再以專函轉知申請人該審議結果，如申請人對於藥害救濟審議結果有爭議，則可於結果通知書到達次日起 30 日內向行政院訴願審議委員會提起訴願。

依據個案狀況與複雜度，從受理申請至通知審議結果，一般須費時 160~180 天不等，換言之，申請人通常半年內即可得知是否獲得補償，相較於動輒數年的訴訟流程，大幅提升救濟的「及時性」，且給付標準與金額計算上亦相對較有利於受害者，以嚴重疾病類別申請者，原則上以其至醫療機構診療所支出並具有正式收據之醫療費用為基準，可獲得新台幣 1~60 萬元之補償（未滿新台幣 1 萬元者以 1 萬元計），如無法合理排除有其他原因造成嚴重疾病者，仍可視個案具體情況，以及其疾病與藥物不良反應之關聯程度，另酌予給付，因病情需要住入加護病房或燒燙傷病房者，亦得酌予增加補償金額；以障礙類別申請者，則依其障礙程度衡量補償金額，輕度障礙為新台幣 95~115 萬元，中度障礙為新台幣 100~130 萬元，重度障礙為新台幣 110~150 萬元，極重度障礙為新台幣 150~200

萬元，無法合理排除有其他原因造成嚴重疾病者，亦得視個案具體情況，以及其障礙與藥物不良反應之關聯程度，另酌予給付；如以死亡類別申請者，則給付補償金額為新台幣 160~200 萬元，此外，即便無法排除有其他原因介入導致死亡結果，仍可視其死亡與使用藥物產生不良反應的關聯程度，酌為給付最高新台幣 100 萬元之救濟金⁴⁷。



圖一 藥害救濟程序

第四節 制度施行現況與困境

一、執行統計數據

台灣之藥害救濟制度自民國 88 年實施藥害救濟要點以來，歷年申請量呈現逐年上升的趨勢，民國 88 年僅有 55 件，民國 93 年有 118 件，民國 99 年則有 246 件，往後至民國 103 年則大多持平在每年 250~300 件的案量，民國 104 年則略微下降至 203 件，截至

⁴⁷ 同註 44。

民國 104 年止，總計共有 2735 件藥害救濟申請案提出；至於歷年受理案件申請類別，以民國 93 年至 104 年的平均百分比來看，「嚴重疾病」的案件數量最多，約占總案量的 60%，次多者為「死亡」類別，約占總案量 29%，而「障礙」類別，則僅占總案量約 10% 左右；就歷年實際給付狀況觀察，自民國 88 年至 105 年 5 月總計嚴重疾病給付 966 件，占總件數 65%，死亡給付 448 件，占總件數 30%，障礙給付 73 件，占總件數 5%，然而如就給付金額看來，最高者為死亡給付，共支付新台幣 309,160,000 元，占總給付金額 74%，次為障礙給付，共支出新台幣 69,639,630 元，占總給付金額 17%，至於件數最高的嚴重疾病給付金額，則反而僅占總給付金額 9%，為新台幣 38,909,236 元；歷年平均獲得救濟比率則為 57.4%，換言之，仍有約半數的案件審定不予救濟，實際數量自民國 88 年至 105 年 5 月共計 1102 件，理由依序為：與藥品無相關者 400 件（36%）；常見且可預期之藥物不良反應者 252 件（23%）；未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用者 241 件（22%）；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者 90 件（8%）；藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度者 52 件（5%）；藥害救濟之請求權罹於消滅時效者 19 件（2%）；本法施行前已發現之藥害者 13 件（1%）；其他經主管機關公告之情形者 11 件（1%）；非屬藥害救濟法所稱領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物者 9 件（1%）；同一原因事實已獲賠償或補償者 8 件（1%）；非屬嚴重不良反應者 4 件；退件或請求權人資格不符者 2 件；因預防接種而受害，得依其他法令獲得救濟者 1 件⁴⁸。

二、藥害救濟實務案例

⁴⁸ 藥害救濟業務執行現況—歷年（88 年至 105 年 5 月）藥害救濟統計資料，藥害救濟基金會。

（一）Tilcotil 及 Keto 植物人案

1. 事實概要與爭點

陳男因不慎自二樓跌落腦部出血至嘉義基督教醫院救治，病情好轉出院後，卻又出現頭痛、嗜睡、無法行走之狀況，於是再度前往嘉義基督教醫院就診，該院醫師為治療其頭痛狀況，先後予以施打 Tilcotil 與 Keto 止痛針劑，疑似引起右側硬腦膜下出血，經開刀治療後呈極重度植物人，其妻乃向藥害救濟基金會提出藥害申請，藥害審議結果認為其不符合藥害救濟給付要件，理由主要為：陳男成為植物人之情形，應與其本身既有硬腦膜下出血及蜘蛛網膜下腔出血等病灶之病程進展較有關聯，而與 Tilcotil、Keto 較無關聯，即便認定其與使用該二藥物有關聯，亦屬於藥害救濟法第 13 條第 9 款所定之「常見且可預期」之藥物不良反應，依法不應予以救濟，後經復審及訴願皆維持原決議，其妻不服，乃以衛福部為被告提起行政訴訟，主張：由本案相關醫療過失刑事案件判決與衛福部醫事審議委員會（以下簡稱「醫審會」）之鑑定報告，皆認定陳男於第一次就診出院後並無新的出血病灶，顯見陳男呈現植物人狀況與本身既有硬腦膜下出血及蜘蛛網膜下出血病灶之病程無關，且陳男的狀況亦非常見且可預期之不良反應。

原告曾追訴相關醫師涉嫌業務過失致重傷害罪，各法院已先後認定醫師採取注射 Tilcotil、Keto 治療陳男頭痛症狀的醫療處置並未違反醫療常規，因而無罪判決確定⁴⁹。

2. 法院見解

臺北高等行政法院判決⁵⁰認為，依據與本案相關之業務過失致重傷害罪案件，於偵查審

⁴⁹ 台灣嘉義地方法院 101 年度醫易字第 1 號刑事判決、台灣嘉義地方法院 101 年度醫易字第 2 號刑事判決、台南高分院 102 年度醫上易字第 194 號刑事判決、台南高分院 102 年度醫上易字第 194 號刑事判決、南高分院 102 年度醫上易字第 632 號刑事判決。

⁵⁰ 臺北高等行政法院 104 年度訴字第 107 號判決。

理中，檢察官與法官曾分別囑託衛福部所屬醫審會鑑定，總計共 5 次，歷次鑑定內容皆指出陳男呈現植物人狀況與其本身既有硬腦膜下出血及蜘蛛網膜下腔出血病灶之病程無關聯，而應係使用 Tilcotil、Keto 止痛針劑所生之藥害造成，進一步探究該藥害是否為「常見且可預期」，即便以尊重行政機關立場，不討論被告衛福部於民國 100 年 10 月 7 日以署授食字第 1001404505 號令定義所謂「常見」之係指發生率大於或等於 1%之合理性，本案藥害發生率是否落入該常見的範圍，尚有疑義，依據被告衛福部提出之證據，被告所屬藥審會於審查前，曾延請神經內科醫師出具初審意見，認為：Keto 在陳男所造成之嚴重不良反應，雖非絕對不可預期，但終究非屬常見，建議可給予障礙等級或稍低於障礙等級之藥害救濟，然藥審會卻未予以採納，此外，被告所屬醫審會於歷次鑑定報告亦認定施打 Tilcotil 針劑及 Keto 針劑一般而言並不會增加顱內出血的機會，可見同為被告所屬醫審會之鑑定報告與藥審會之審查意見，二者顯不相同，造成原告司法救濟與藥害救濟兩頭落空，是以，撤銷原不予藥害救濟之處分以及訴願決定。

（二）Amikacin 耳毒案

1. 事實概要與爭點

曾女因罹患非結核分枝桿菌感染，經台大醫院使用 Amikacin 治療，產生聽力喪失之藥物耳毒性不良反應，進而被鑑定為重度聽障，曾女乃向受行政院衛生署權限委託之財團法人藥害救濟基金會申請藥害救濟，經行政院衛生署所屬藥害救濟審議委員會審議結果認為，其有藥害救濟法第 13 條第 1、8、9 款情事而不符藥害救濟之要件，衛生署乃以署授食字第 0991408756 號書函送審議結果及會議紀錄，請藥害救濟基金會依審議結果辦理，藥害救濟基金會據以藥濟調字第 990994 號函轉知曾女，曾女不服該審定結果，於向行政院提起訴願遭駁回後，以行政院衛生署為被告提起行政訴訟。雙方乃針對本案是否

符合藥害救濟法第 13 條第 1、8、9 款所列之消極要件各為主張。

2. 原審法院見解

臺北高等行政法院一審判決⁵¹認為，曾女自民國 96 年 9 月 27 日起使用 Amikacin，民國 97 年 1 月 14 日會診耳鼻喉科，診斷為「雙側聽力喪失」，後因嚴重聽力損害疑藥物相關之耳毒性，停用 Amikacin，民國 97 年 4 月 8 日因持續性發燒，經與家屬討論後，Amikacin 雖有耳毒性副作用，仍決定繼續使用；惟此時曾女已因之前使用 Amikacin 而發生不可逆「雙側聽力喪失」藥害，此繼續使用之決定與該藥害並無任何因果關係，故曾女及其家屬或臺大醫院及其醫師雖經討論後仍決定使用 Amikacin，均無庸對於該藥害之產生負其責任，因而本案不具有藥害救濟法第 13 條第 1 款之消極要件。

再者，針對同法第 13 條第 9 款之情事，原審法院認為，「常見」且「可預期」之藥物不良反應，屬於高度不確定之法律概念，應符合明確性要求，而法律明確性依司法院大法官之解釋，應以「其意義非難以理解，且為受規範者所得預見，並可經由司法審查加以確認」為判斷標準⁵²；至於法律規定之意義，是否可為受規範之一般人民所能理解，則須依當時社會之一般人民之文字語言習慣或日常生活經驗，能否因此理解該法律規定所要規範之行為態樣為其判斷標準，或經執法機關或法院探究立法過程或立法理由，能明確該法律規定之意義，或因其對系爭法律規定之反覆解釋適用，已形成明確內容，並經依法公布或其它公示方法，而為受規範之一般人民所習知者。本案被告，即衛生署，所提出之國外之研究文獻雖顯示，使用 Amikacin 產生耳毒性不良反應之發生率自 3% 至 28.5% 不等，均高於 WHO 所定且為國際慣用發生率大於 1% 之「常見」標準，但同文

⁵¹ 臺北高等行政法院 100 年度訴字第 421 號判決。

⁵² 司法院大法官釋字第 432 號解釋。

獻亦顯示，使用 Amikacin 產生耳毒性不良反應之發生率，可能會因用藥者之生理上差異（如年齡、性別、「種族」）、用藥情形、用藥史、研究設計與研究執行之操作型定義而差異甚大，此亦為衛生署所自承，則於判斷耳毒性是否為「國人」使用 Amikacin 常見之不良反應，不應僅以反映「外國人」「特定族群」使用 Amikacin 產生耳毒性不良反應之發生率，作為判斷「國人」得否請求藥害救濟之依據，而應參考針對臺灣地區人民所作普遍性之調查研究，始能真實反映臺灣地區人民使用 Amikacin 產生耳毒性不良反應之發生率，並據以作成正確之判斷。目前雖均查無針對國人使用 Amikacin 而導致耳毒性發生率之研究報告及相關統計，然臺大醫院自 2001 年迄今，有 4 千多人使用 Amikacin，收到相關之耳毒性通報僅有 2 件，臺北榮民總醫院迄今則未接獲使用 Amikacin 發生耳毒性不良反應之通報，推知以國內兩大教學醫院龍頭臺大醫院及臺北榮民總醫院針對國人之普遍性臨床經驗顯示，國人使用 Amikacin 發生耳毒性不良反應之發生率分別僅有 0.05% 及 0，除印證前揭所述使用 Amikacin 產生耳毒性不良反應之極大差異性，更遠低於國際慣用 WHO 所定發生率大於 1% 之「常見」標準。故本案亦不符合第 9 款所謂之常見且可預期之消極要件。

3. 上訴審及其他後續判決法院見解

最高行政法院對於前臺北高等行政法院關於藥害救濟法第 13 條第 1 款及第 8 款之見解並未再行著墨，僅針對同法第 9 款指出，使用 Amikacin 產生耳毒性不良反應，應以「發生率」為判斷基準，原判決卻以「通報率」為判斷基準，與藥害救濟法第 3 條第 4 款及第 13 條第 9 款規定不符，有適用法規不當之違法，因而廢棄原判決，發回更審⁵³。

爾後更審及再上訴審之判決皆採衛生署於本案訴訟進行中發佈之民國 100 年 10 月 7

⁵³ 臺北高等行政法院 101 年度訴更一字第 49 號判決。

日署授食字第 1001404505 號令中，對於該藥害救濟消極要件之「常見」一詞所為之釋示，認為「常見」應以國際歸類定義，係指發生率大於或等於 1%，進而認為本案不良反應屬於常見而落入藥害救濟法第 13 條第 9 款之範疇，故不得申請藥害救濟⁵⁴。

4. 大法官解釋

爾後曾女以確定終局判決所適用之藥害救濟法第 13 條第 9 款規定，排除正當使用合法藥物卻因「常見且可預期」不良反應而受害者獲得救濟，為受規範人民所無從預見，違反法律明確性原則及比例原則，而聲請大法官解釋。依據解釋文，大法官認為該規定並未違反法律明確性原則及比例原則，理由主要為：「常見且可預期之藥物不良反應」雖屬於不確定法律概念，然而「常見」與「可預期」之意義，依據一般人民日常生活與語言經驗，並非難以理解；且即使病患及家屬無法完全確知其用藥行為是否符合藥害救濟要件，仍可透過醫師的告知義務、藥袋上標示或藥物仿單記載，而得以合理預見用藥不良反應之可預期性、發生機率及請求藥害救濟之可能性；此外，主管機關已定義「常見」為不良反應發生率大於或等於百分之一，該標準經藥審會所援用，於實務上已累積諸多案例可供參考。是以，其意義於個案中可經由適當組成之機構依其專業知識加以認定及判斷，且最終可由司法審查予以確認，故符合法律明確性原則⁵⁵。

（三）Astemizole、Leucomycin 合併使用案

1. 事實概要與爭點

病患乙因喉嚨不適前往甲診所就診，經甲醫師處方開立Astemizole（抗組織胺藥物）與Leucomycin（廣效性巨環類抗生素）合併使用，乙服用後出現高燒、呼吸急促、昏迷

⁵⁴ 最高行政法院102年度判字第485號判決。

⁵⁵ 大法官釋字第 767 號解釋。

狀態，經電擊二次始回復心跳，但記憶力嚴重受損，理解能力亦大為下降，經高雄榮總診斷為缺氧造成腦部細胞壞死，病患乙向藥害救濟基金會提出藥害救濟申請，卻遭否准，理由主要為：依據仿單記載，合併使用Astemizole與Leucomycin，易引發嚴重致命性心律不整，且Astemizole仿單亦同時載明有明顯肝功能異常之患者不應使用，此外，衛生署於公告民國95年6月30日起廢止含有Astemizole成分之藥品許可證前，於民國81、88、89年乃至民國95年1月19日均有公告含該成分藥品有安全性應再評估之問題，病患乙罹患B型肝炎帶原15年合併瀰漫性肝疾，民國94年雖該藥物尚未遭廢止許可證，然甲醫師竟疏未注意，於乙病患就醫時未加以詢問有無肝功能疾患問題即合併開立前述藥物予病患服用，導致發生不良反應，難辭其責，依據藥害救濟法第13條第1款，本件不符合藥害救濟要件。病患乙乃據以對甲醫師提起民事侵權行為損害賠償之訴。

2. 法院見解

高雄地方法院判決⁵⁶認為，依據藥審會的審議結果以及醫審會鑑定結果，「本件被告將系爭二藥物開立原告服用，其中尚包括含有Astemizole成分此安全性評估不佳之藥品，於該藥品對肝功能異常患者安全性疑慮更高之情形下，未詢明原告相關病情，以避免可能之配伍禁忌，降低可能之用藥風險，自有違醫療常規，而有應注意、能注意而未注意之過失」，然法院進一步依據高雄榮總診斷醫師於相對應刑事案件證稱：雖被告同時開立系爭二藥物予原告服用，固有產生致命性心律不整之可能，病患乙心律不整有可能是因為藥物關係，也有可能是鉀離子太低，以及醫審會鑑定意見稱：原告本有感冒、過敏症狀，依該疾病自然病程發展結果，有可能導致呼吸急促或上呼吸道感染，其造成病患陷入重度昏迷引起腦部缺氧並造成心律不整之可能機率，又高於合併使用系爭二藥物可能

⁵⁶ 台灣高雄地方法院 97 年度醫字第 10 號民事判決。

導致者，而判定原告發生心律不整等症狀與被告開立系爭二藥物不具有相當因果關係，駁回原告之訴。

三、制度困境之探討

上述執行統計數據顯示，民眾申請藥害救濟，約有 42.6% 的比率被藥審會認定不符合藥害救濟要件遭駁回，其中最為常見的理由依序為：1. 與藥品無相關，2. 常見且可預期之藥物不良反應，3. 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，以及 4. 有事實足認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，對照實際案例，Tilcotil 及 Keto 植物人案及 Astemizole、Leucomycin 合併使用案顯現出實際判斷損害與藥物使用的相關性時，現行制度欠卻明確的標準與流程，尤其在受害者本身已帶有病灶的情況下，如何釐清究竟不良的狀況係屬於患者本身疾病病程發展的必然結果，亦或由使用藥品所導致，並未有一致性的標準，不僅一般民眾難以依循主張權利，甚至同屬衛福部的專業審查機構藥審會及醫審會都會發生意見分歧的現象，導致 Tilcotil 及 Keto 植物人案中受害者兩頭空的情況，而遭法院點出其荒謬性，此外，在現行實務操作上，似乎傾向於只要無法排除損害與患者本身病灶的關聯性，即判定損害與藥品使用無關，但此種模式除了有以間接證據取代直接證據而為判斷的不合理性外，更忽略藥物與病灶同時與損害有關，甚至是病灶雖造成初步損害，但藥物使用卻加速或加強該損害，使其進一步惡化為嚴重不良反應的情況。

再者，藥害救濟法第 13 條第 9 款以「常見且可預期」之不良反應為消極要件排除藥害救濟，其理由不外乎因藥害救濟基金主要來自藥商繳納的徵收金，如常見且可預期之不良反應亦為給付，則勢必不斷增加向藥商徵收之金額，連帶提高藥品成本，終究造成藥價提高，或抑制藥商製造、輸入諸如抗癌藥物等易產生嚴重不良反應之藥品的意願，

反而影響國人用藥之權益，雖有其良善之用意，然而於實際操作判斷上卻往往產生諸多爭議，如同 Tilcotil 及 Keto 植物人案及 Amikacin 耳毒案所顯示之狀況，首先，該「常見」及「可預期」的構成要件，涉及不確定法律概念，法條並未再進一步界定或陳明其定義或準則，衛生署乃直接採用世界衛生組織（WTO）公佈的判斷標準，將不良反應發生率大於 1% 視為「常見之不良反應」，雖大法官於解釋理由中以尊重行政機關裁量權的立場，並未質疑該定義之合理性⁵⁷，然實則此定義不僅有違民眾依據一般日常生活用語習慣而產生之理解，亦忽略 WTO 制定該標準之目的主要在於達成公共衛生監控，手段上或許考量嚴格定義有益於監控機制啟動，而藥害救濟目的在於為正當使用合法藥物而受害者提供及時救濟，直接引用該定義於藥害救濟，實有合理性之疑慮，此外，文獻引用上亦出現矛盾情況，如患者產生之不良情況並未有相關文獻記載曾有案例發生，則往往因此被認定為該不良情況與藥品無關，如有文獻記載，則又容易成為「常見可預期」的證明，Tilcotil 及 Keto 植物人案正呈現此種矛盾現象，藥審會一方面主張患者的不良反應與藥品較為無關，一方面卻又認為即便較為有關亦屬於常見可預期的不良反應，如此並列完全相反之主張，讓人無所適從。

藥審會駁回藥害救濟申請另一常見理由為藥害救濟法第 13 條第 1 款之事由：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，藥害救濟制度採取無過失補償之精神已如前述，其制定的主要目的之一，亦在於減少不必要之訴訟，避免造成醫、病雙方額外之痛苦與負擔，另一方面，由於藥品欲發生其治療效果，乃仰賴其足以影響人類身體結構及生理機能之作用，而該作用不可避免地，具有藥理機轉相關之風險，該風險源自於藥品本身的特性與使用者特殊體質之交互作用，一旦風險實現，因不可或難以歸責特定人，故以藥害救濟機制予以填補損害，可

⁵⁷ 同註 54。

見該機制主要客體乃「因藥品固有之特性而產生之損害」，如損害並非由藥品特性所產生，而係由人為因素所導致，則排除藥害救濟使損害賠償責任回歸應負責之人，以避免造成其仗著救濟制度，而不盡應有注意義務，任意處方或使用藥物之道德風險，亦有其制度設計之合理性，是以，如何平衡上述無過失補償、減少訟源與避免道德風險，達到藥害救濟之目的，乃制度設計所應完善考量之核心，然而該排除條款卻僅簡單以「有事實足以認定」作為判斷是否有應負責之人的基礎，對於事實證明之程度，事實判斷之主體則缺乏進一步之說明，是以，究竟係由主管機關直接以病歷、鑑定所得資訊自行判斷即可，或必須以法院實際裁判作為事實基礎，再由主管機關據以認定，並不明確，此外，法條籠統將各種應負責人之態樣並列，甚至包含受害人本身以及概括的「其他之人」，亦不區分該責任究竟為故意責任或過失責任皆一視同仁處理，造成實務上主管機關藥審會往往未有法院明確判決即自行判斷，並直接駁回藥害救濟申請，反倒迫使藥害受害人只得另行提起訴訟，釐清責任歸屬，如法院見解有異時，藥害受害人更必須獨自完全承擔所有損害，或者以該法院不同之見解為基礎，提起冗長之行政救濟，如此更違背當初藥害救濟制度建立之精神。

第五節 小結

人類從事各項活動必定伴隨著相對應的風險，一般而言，個人日常生活與活動的風險，通常由行為人自行承擔，僅在風險的實現係由其他可歸責之人所導致時，才由該可歸責之人負損害賠償之責，傳統對於醫療或藥品傷害的救濟即是採用此概念，以產品責任或醫療服務契約責任等私法侵權行為觀念為出發點，有爭議時，僅有向法院提起訴訟一途，然而，訴訟流程通常緩慢、花費高且具有高度不確定性，試圖透過訴訟機制求償的病患，往往在

付出相當大的時間與費用後，仍在法院程序中膠著，期間仍就必須自行負擔生活因傷害造成的損失與照護所需開支，即便最終幸運得到勝訴，也已時過境遷，所得賠償難以回頭彌補經年來生活與財務上所遭受的衝擊；再者，傳統訴訟制度主要著重於探究因果關係與責任歸屬，賠償必定以該兩要件皆確立為前提，賠償金額的判定，除衡量原告的損失以外，在部分國家甚至會衡量情節的輕重程度而有所謂懲罰性賠償的制度，可見，一旦欲使無辜受害的病患獲得賠償，勢必得判定醫院、醫護人員或藥商有疏失，如此一來，使得此個案的判斷損及醫護方的名聲，反而促使被告在過程中基於防禦而不願公開事實真相，或甚至在往後採取保守的防衛性醫療，而不輕易給予病患積極或創新的處置，且實際上，發生於醫療過程中的意外事件，經常有其不可預見性且無可咎責之人，受害病患固然值得同情，但是否因此課予醫護方過大的義務而損及醫療的發展又是另一層考量，法院也因此常陷於兩難之中；另外，訴訟制度處理的請求權通常有其時效性，然而有時醫療與用藥造成的傷害並非立即發生，而是經過一段時間後才顯現其負面效果，這時當初藥品製造商早已歇業，或醫療紀錄等相關證據已滅失，導致難以追查應負責之人，病患亦無法取得賠償。

相較於 88 年以前的情況，我國藥害救濟制度建立以後，確實為藥害受害人提供較訴訟程序更為簡便、及時之救濟補償，提高用藥人的保障，減少病患與醫療院所、人員對立、衝突的機率，然由將近二十年實施的狀況看來，仍有相當改善與進步的空間，尤其第 13 條排除救濟之要件，或有因草率排除有應負責任之人的狀況，使藥害受害人承受不相當之損害，甚而反增加訟源，或有規範不夠清楚明確，致實際操作時缺乏相當之遵循標準，造成受害人不必要之不利情況，反而有違制度建立之初衷與無過失補償的精神。

在醫療領域，因其高度專業的特性，病患通常處於自主性低或被動的情境下，而難以掌控或預估其風險，有時為了有效治療，醫護方甚而會採取創新或試驗性的處置，或藥廠

會發明與生產創新的藥物，如因害怕個案副作用的發生而加以箝制，反而不利於醫學發展與整體社會利益，是有別於一般日常活動風險，特別引起社會的關注與討論，多數普遍認同此類補償的財務責任應由社會整體來承擔，至於實踐上則可為直接的或間接的形式，間接方式主要為使最直接相關且有能力或管道將補償費用轉嫁至社會全體的關係人於第一線提供補償予受害者，例如：由藥商於第一線補償藥害受害者，藥商則藉由其營業管道，例如：調整藥品價格，而將此費用轉嫁至社會整體，直接方式則為由社會整體提供資金(例如：經由稅收)統一設立基金以即時支付補償予受害者，此種由社會整體支援個人的概念，在社會主義較為盛行的國家，甚至會擴及醫療傷害以外的範疇，凡受相當嚴重程度傷害而需要救助方能維持生活者，即可啟動社會保險機制予以補償，集合社會全體的力量，照護受害的個人⁵⁸。

前述兩種補償機制的概念於藥害救濟的領域，乃分別經由嚴格責任與無過失補償加以體現，嚴格責任的途徑係於形式上將所有責任加諸於藥品製造者，不論其是否可歸責，藥品製造者後續再設法經由保險或調整藥價等方式，將提供補償的成本轉嫁分配給社會全體，此機制解除受害病患對可歸責性的證明義務，僅需證明製造商生產的藥品為其損害的近因即可，然而在嚴格責任的制度下，藥品製造者仍有機會提出抗辯，主張有其他因素，例如：經銷商儲存條件不符規定致藥品變質，或醫護人員不按照仿單開立處方等的介入導致藥害發生，或是證明其已盡到法律所要求的注意義務，是以，仍有可能使得訴訟程序變得相當耗時耗費，有別於嚴格責任，絕對責任 (absolute liability) 則提供更為極端的解決模式，其基本上完全不允許藥品製造者提出任何抗辯，只要傷害與藥品有關，即必須由藥品製造者負損害賠償之責。無過失補償機制則將補償的責任直接由社會全體來承擔，成立專用的

⁵⁸ Graham Dukes, Mark Mildred, Barbara Swartz, (1998). Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam Netherlands: IOS Press, p486-490.

基金支付補償金，其於第一時間並不探究是否有任何人的疏失或義務不履行的問題，僅關注遭受藥害的病患是否得到足夠其所需且符合公平的補償，以及補償的請求是否能以簡單、即時且不產生高額費用的方式解決，待補償問題處理完成，接著才討論傷害是否係由特定人士的疏失所造成，若是，則由基金單位再進一步向該人士請求賠償其已支付的補償金，此制度的精神在於將補償的概念與答責的概念予以分離，緩和傳統答責損害賠償制度造成的兩難局面。



第三章 他國藥害救濟制度介紹

各國對於藥害救濟的處理模式，依其不同的國情與社會、經濟狀況，運用傳統訴訟、保險、嚴格責任、專門基金等概念，各自發展出其特有的體系，本文挑選美國、北歐各國（瑞典、芬蘭、挪威、丹麥）、日本及德國作為進一步參考與研究之對象，主要乃因這幾國皆為醫藥先進國家，其醫藥制度的發展已有相當長遠的歷史，尤其在藥害救濟的處理上，皆各自率先在其領域發展出獨特的模式，過程中歷經幾度調整，方達到目前成熟的階段，成為其他後進國家仿效的對象，其發展與調整過程中所遭遇的問題與解決的方法可資借鏡，以下依序針對這幾類具有代表性的制度分述之。

第一節 美國制度

一、藥害救濟與藥品責任

美國處理藥害救濟的方式，最初僅依循侵權行為法的產品責任為處置，並未區分藥品與其他一般產品而特別另行立法規範，根據 1965 年制定之美國《侵權法重述第二版》第 402A 條（Restatement, Second, Torts, Para. 402A）規定：（1）於產品有瑕疵而對使用者或消費者的人身或財產造成不合理之危險的情況下銷售任何產品，若（a）銷售者從事商業性銷售該產品，且（b）該產品經由銷售到達使用者或消費者時，其狀態未有實質性的改變，則銷售者對於終端使用者或消費者因此而遭受之人身傷害或財產損害應負擔責任；（2）即使（a）銷售者在準備及銷售該產品時已善盡所有可能的注意義務，及（b）使用者或消費者並非直接向銷售者購買該產品或與銷售者具有契約關係，銷售者仍應負擔上述第（1）款之責任。由此可見此時期在法規範上，美國對於產品或藥品之責任，原則上係採取嚴格責任（strict liability），亦即，即便銷售者對於損害之發生沒有過失，仍必須

負擔責任。然而在處理實際藥品相關案件時，法院卻習慣引用附加於上述法條之評註 K (Comment K to Rule 402A)⁵⁹，該評註針對具有不可避免之危險性的產品 (Unavoidably unsafe products) 做進一步闡述，認為像藥品這類特殊性質的產品，以人類目前的知識水準而言，實在難兼顧其安全性與欲達成之效用，以巴斯德狂犬病疫苗為例，即便其副作用發生率高且強，但由於感染狂犬病的後果幾乎只有死亡一途，故在高藥害風險的情況下，銷售與使用該疫苗實具有其正當性，是以，此類產品只要是經過妥善的準備並伴隨適當之使用說明與警語，即非瑕疵或不合理的危險，其銷售者對於因此而產生的傷害或損失即毋需負擔嚴格責任，換言之，對於美國慣例上的三種產品瑕疵類型—設計、製造、說明 (警告) 瑕疵，法院通常會進一步將藥品製造者或銷售者的藥害責任限縮於藥品說明 (警告) 瑕疵的責任，至於設計與製造的部分，只要藥品是經由食品藥物管理局 (FDA) 審查通過取得上市許可者，便假設認定其不具有設計與製造的瑕疵。

時至 1990 年代初期，鑑於藥品的特殊性，新制定之《侵權法重述第三版》(Restatement,

⁵⁹ Comment k. Unavoidable unsafe products: There are some products which, in the present state of human knowledge, are quite incapable of being made safe for their intended and ordinary use. These are especially common in the field of drugs. An outstanding example is the vaccine for the Pasteur treatment of rabies, which not uncommonly leads to very serious and damaging consequences when it is injected. Since the disease itself invariably leads to a dreadful death, both the marketing and the use of the vaccine are fully justified, notwithstanding the unavoidable high degree of risk which they involve. Such a product, properly prepared, and accompanied by proper directions and warning, is not defective, nor is it unreasonably dangerous. The same is true of many other drugs, vaccines, and the like, many of which for this very reason cannot legally be sold except to physicians, or under the prescription of a physician. It is also true in particular of many new or experimental drugs as to which, because of lack of time and opportunity for sufficient medical experience, there can be no assurance of safety, or perhaps even of purity of ingredients, but such experience as there is justifies the marketing and use of the drug notwithstanding a medically recognizable risk. The seller of such products, again with the qualification that they are properly prepared and marketed, and proper warning is given, where the situation calls for it, is not to be held strictly liable for unfortunate consequences attending their use, merely because he has undertaken to supply the public with an apparently useful and desirable product, attended with a known but apparently reasonable risk. (評註 k：有些產品在目前人類的知識水準下，難以兼顧其安全性與所欲達成之效用，此情況在藥品的領域特別常見。其中一個顯著的例子乃狂犬病疫苗，注射該疫苗經常導致相當嚴重的傷害後果，然由於疾病本身總是造成可怕的死亡結果，故不論是在市場流通或使用該疫苗，皆可完全取得其正當合理性。此種產品只要通過正確的製造流程，並且提供適當的指示及警語，即不屬於瑕疵或具不合理危險的產品。同樣的原則亦適用於其他類似的藥品、疫苗及產品，這些產品基於上述特性，僅可合法販售予醫師或經醫師處方者。此原則亦適用於創新或實驗性得新藥，由於缺乏足夠的時間與機會進行充分的醫學試驗，故無法保證其安全性甚至其成分之純度，然即便具有醫學上可確認的風險存在，販售及使用該藥品仍具有其正當合理性。此類產品的銷售者，只要是以合格的流程或方式製造產品並提供警語，便無須為使用產品而發生的不幸後果負擔嚴格責任。)

Third, Torts)終於正式將處方藥品與醫療器材瑕疵造成的損害責任獨立規範於其第6條：

(a) 處方藥與醫療器材之製造商如銷售或以其他方式提供有瑕疵之處方藥或醫療器材，則對他人因瑕疵導致之傷害應負責任；(b) 對於(a)項所謂之瑕疵乃指處方藥或醫療器材於銷售或以他法提供時，(1)具有製造上的瑕疵(manufacturing defect)，或(2)因設計上的瑕疵(defective design)而不具備合理之安全性，或(3)因使用說明或警告不充分(inadequate instructions or warnings)而不具備合理之安全性；(c) 處方藥或醫療器材因設計上的瑕疵而不具備合理之安全性，乃指該處方藥或醫療器材可預見之造成傷害的風險相較於其可預見之治療上的益處大至足以使理性的醫護人員如知情即不會對任何種類的病人處方此種藥品或醫療器材；(d) 處方藥或醫療器材因使用說明或警告不充分而不具備合理之安全性乃指關於可預見之傷害風險的合理說明或警告並未提供予：(1)開立處方或其他相關之醫護人員，其具有依據使用說明或警告降低傷害風險之職務，(2)病人，如製造商明知或有理由應知醫護人員無法依據使用說明或警告降低傷害風險時；(e) 處方藥或醫療器材之零售商或其他經銷商對於該藥品或醫療器材所造成之傷害應負責任，如：(1)於零售或以他法經銷時，該藥品或醫療器材具有製造上的瑕疵，或(2)於零售或以他法經銷該藥品或醫療器材時或此前，該零售商或經銷商未盡合理之注意而導致他人因此遭受傷害⁶⁰。由條文內容可見，此新版之規範重新以傳統建構之三大產品責任(製造、設計、說明責任)作為檢視與規範藥品責任的基礎，至於針對藥品特殊性質之處理，則納入新式解讀，明確地將此三大責任於藥品之適用作出明確的定義與規範，使藥品不再與一般產品混為一談，卻又不至於唐突地將其製造與設計責任直接假設性地排除，僅追就其說明與警告責任，不僅相對於其他產品製造銷售者產生不公平性，亦對受害者的救濟增添不合理的障礙；值得注意的是，以往法院習慣上不願意在處方藥品或醫療器材

⁶⁰ James A. Henderson, Jr. and Aaron D. Twerski (2015). Drug design liability: farewell to Comment k, *Baylor Law Review*, 67:3, p529-536.

課予設計瑕疵的侵權行為責任，主要乃因處方藥品或醫療器材必然伴隨獨特之療效與風險組合，對某位病人造成傷害的品項可能反而對其他病人有益處，判定該品項之設計有瑕疵，意味這製造者必須停產或改變設計，如此一來，反而有害其他病人的權益，新規範在其(c)項特別回應此實務上之顧慮，針對處方藥或醫療器材的設計瑕疵作出明確的定義，明文將藥品設計瑕疵嚴格限縮於必須是藥品對任何類群的病人皆無益處時方得成立，藉由與一般產品有所區隔的特別規範，避免衝擊藥品的價格與可得性⁶¹。

二、接種疫苗傷害之救濟

不同於處方藥或醫療器材，對於疫苗接種造成的傷害，美國於1980年代即因當時大量因接種疫苗傷害而對疫苗製造商與醫護人員起訴索賠之事件，恐導致廠商不願意繼續製造疫苗，有礙疫苗正常供給與疫苗接種率而不利於公共衛生，故制定《國家兒童疫苗接種傷害法》(National Childhood Vaccine Injury Act of 1986)，不久後更進一步增補修訂，將補償的對象擴及所有接種疫苗的民眾，並據此建立「國家疫苗接種傷害補償制度」(National Vaccine Injury Compensation Program，簡稱VICP)，以「確保充足的疫苗供給、穩定疫苗價格、建立並維持可供疫苗接種受害者利用且有效率之評判機制」為其宗旨，採用無過失補償體系作為法院裁決的基礎，為受害者提供有別於傳統侵權行為訴訟制度以外之另一種選擇。依據該制度規範，凡符合以下要件者皆可向美國聯邦索賠法院(The U.S. Court of Federal Claims)提出請求：1. 主體須為接種表列種類疫苗(covered vaccine)而遭受傷害之個人、其法定代理人或其繼承人，2. 傷害的嚴重程度須達到傷害持續至接種後6個月以上、須手術及住院治療或死亡，3. 須於法定期間內(視情況而定，一般為2~4年不等)提出申請，換言之，原則上申請人僅需證明法定程度之損害發生以及該損害

⁶¹ Mark Shifton (2002). The restatement (third) of torts: products liability-the alps cure for prescription drug design liability , Fordham Urban Law Journal, 29 (6), p2357-2359.

與預防接種之關聯性即有資格申請補償，無需證明疫苗製造商或醫護人員是否有疏失而導致損害。

申請人向法院提出請求後，案件會先由美國衛生與公眾服務部（The U.S. Department of Health and Human Services，簡稱 HHS）的醫學部門針對其是否符合醫學相關之賠償要件進行審查並提供初步意見，再由美國司法部（The U.S. Department of Justice，簡稱 DOJ）依據上述醫學意見及後續法律分析彙整成報告提交法院，法院接獲報告後會指定特別主事官（special master）進行審理，裁決申請人是否可獲得補償，以及補償的金額與種類，且在大多數的情況下，即便申請遭駁回，法院仍會補償申請人於申請過程中包含律師費等費用的支出，如決定為申請人可獲得補償，則法院會命 HHS 給予申請人補償，特別主事官的裁決可上訴，此外，如申請人對於該裁決不服，亦可另依照傳統方式，向疫苗製造商或醫護人員提出民事侵權賠償訴訟⁶²。值得注意的是，本法案要求疫苗接種受害者原則上皆必須先依據 VICP 提出補償申請且獲得裁決，受害者一旦接受國家疫苗接種傷害補償，則不得再提起民事侵權訴訟，僅有在補償申請遭到駁回或不服補償裁決結果的情況下，方得進一步提起民事訴訟⁶³，由此亦可見制度設計者有意藉由此補償制度降低疫苗製造商或相關醫護人員受訴與負擔賠償的風險，提高其供應及為民眾施打疫苗的意願。

國家疫苗接種傷害補償的資金係由疫苗接種傷害補償信託基金（The Vaccine Injury Compensation Fund）提供，而該基金來源主要為針對疾病管制及預防中心（Centers for

⁶² Health Resources & Services Administration (HRSA) website, <https://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/index.html>, last visit on 7 May 2017

⁶³ The National Childhood Vaccine Injury Act, Sec. 2111 [300aa-11] (2)(A): No person may bring a civil action for damages in an amount greater than \$1,000 or in an unspecified amount against a vaccine administrator or manufacturer in a State or Federal court for damages arising from a vaccine-related injury or death associated with the administration of a vaccine after the effective date of this part, and no such court may award damages in an amount greater than \$1,000 in a civil action for damages for such a vaccine-related injury or death, unless a petition has been filed, in accordance with section 2116, for compensation under the Program for such injury or death...

Disease Control and Prevention) 建議施打之疫苗所課徵的消費稅 (excise tax)，以每疫苗及其每一預防病症為單位，收取 0.75 美元之稅金，例如：一劑麻疹-腮腺炎-德國麻疹混合疫苗 (measles-mumps-rubella vaccine)，因可預防三種病症，故須徵收 2.25 美元⁶⁴。

三、小結

美國對於藥品傷害之救濟，主要以法院體系為所有程序的中心，此或與美國法院訴訟制度的普及性與民眾高接受度相關，一般人民普遍認定且習慣經由法院解決權利主張與請求案件，且相當勇於向法院起訴爭取權益，而法院在判定賠償金的額度相較於其他國家也相對較有魄力，相對地，給予產品製造者或藥商相當程度的壓力，反而引發潛在影響藥商研發與製造藥品的意願之危機，是對於藥品，在衡量個人與社會利益上，因考量藥品具有不可避免的危險性與對抗疾病之使用必要性，法院與立法者的態度乃轉而傾向於保護藥品研發與藥品可得性，而將藥品責任自一般產品的嚴格責任獨立區分出來，限縮藥商的責任範圍於傳統建構的製造、設計、說明三大產品責任，並以藥品的特性為基礎，加入新式的解讀、定義與規範，使其完善適用於藥品責任，此與時俱進由傳統（三大產品責任）至改良（嚴格責任），再回歸傳統（三大產品責任）並輔以改良（針對藥品的新的解讀）的循環演變過程，值得注意。

同樣以利益衡量的角度觀察，美國對於疫苗傷害的救濟，則有相當不一樣的處理模式，由於疫苗接種有其預防流行感染性疾病的公共衛生目的，大多數國家或多或少會有鼓勵甚至強制民眾接種疫苗的社會政策，個人接種疫苗不僅在維護個人健康，更有助於維護社會群體的健康，此外，不同於一般需就醫用藥的民眾，疫苗接種者通常是處於健康狀態，其因果關係相對更容易確認，基於這些種種因素，美國對於接種疫苗而受相當

⁶⁴ Health Resources & Services Administration (HRSA) website, <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/about/index.html>, last visit on 7 May 2017

嚴重程度傷害者，經法院及相關政府部門審查符合要件後，由政府直接出資予以補償⁶⁵。

第二節 北歐制度

一、成立背景

二次世界大戰結束前，北歐各國即開始致力於建立共同的侵權責任法律制度，其中，由瑞典進行的調查報告提出以保險制度取代傳統侵權行為法的概念，更具體規劃法規修改內容，試圖將責任保險引進涉及嚴重健康危害風險的特定活動；1972年，基於此一概念而形成的法案終於提交至瑞典國會，確立「工作意外」、「交通意外」以及「藥品相關反應」乃最容易造成嚴重健康危害的領域，宜以自發性的共同保險補償機制取代以往侵權行為損害賠償制度，給予受害者及時、適切的保障，於是以無過失補償（No-fault Compensation）為基本精神的工作傷害保險（insurance for work-related injuries, TFA）、病患保險（Patient Insurance）、藥品保險（Pharmaceutical Insurance）相繼於1974年、1975年、1978年生效並開始運作。受到瑞典的影響，芬蘭的藥品保險制度於1984年生效，挪威則將藥品相關危害納入產品責任法（Product Liability Act）規範管理，至於丹麥則因無法取得採用自發性保險制度的共識，轉而在1995年立法以國家補償而非保險的形式處理藥害事件⁶⁶。

二、瑞典

瑞典對於藥品通路原則上有三大管控機制，首先，針對藥品本身，須向瑞典藥物管理局（Swedish Medical Products Agency）註冊登記取得許可始得販售，此外，在瑞典境內零

⁶⁵ Health Resources & Services Administration (HRSA) website, <https://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/index.html>, last visit on 7 May 2017

⁶⁶ Graham Dukes, Mark Mildred, Barbara Swartz, (1998). Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam Netherlands: IOS Press, p487-488.

售藥品的 800 多所藥局皆隸屬於具有藥品零售專屬權的瑞典國立配藥公司 (The National Corporation of Swedish Pharmacies)，至於前端的藥商，不論其從事藥品製造、進口、開發、經銷或提供藥品相關服務，除必須持有相關藥商執照以外，通常會再經由自願簽署入股協議 (Shareholders' Agreement) 的方式，成為專門代理處理藥害事件之 LFF Service AB 公司 (以下簡稱「LFF 公司」) 的股東，而 LFF 公司則進一步百分之百持股控制瑞典藥品保險公司 (Swedish Pharmaceutical Insurance Ltd，以下簡稱「SLF 保險公司」)⁶⁷。

股東藥商針對其所承擔之藥品不良事件損害賠償責任則授權 LFF 公司向 SLF 保險公司投保，年繳之保險費用金額原則上取決於解決藥害事件所需費用與行政費用之估算，並依據分配基準 (allocation key) 合理分配由各股東藥商分擔，然若實際支出之保險金額超過預算以致危及財務穩定性時，LFF 公司及 SLF 保險公司可決議向股東藥商收取高於年保費之金額，此外，當保險人 SLF 保險公司向藥害受害者支付基於侵權行為責任或產品責任下之藥害補償金後，於其所支付的額度內，即承接藥害受害者之損害賠償請求權，概念上可對與該藥害事件相關之股東藥商執行代位求償，另一方面，在決定是否給付受害人藥害補償以及補償金額時，該股東藥商則有義務向 LFF 公司及 SLF 保險公司提出所有相關的資料，包含藥品研究結果、記錄文件、專有技術等，以利調查之進行⁶⁸。

藥商成為 LFF 公司股東進而得以向 SLF 保險公司投保的先決要件乃該藥商持有瑞典藥物管理局所核發之執照，使其有資格製造藥品、執行人體試驗或作為瑞典境內之藥品批發商，一旦該執照遭到撤銷，則不待其聲明而自執照撤銷日起被視為退出 LFF 公司股東，必須將其持股交由 LFF 公司所委託之股票寄存機構買回，此外，如股東藥商未如期繳納

⁶⁷ Graham Dukes, Mark Mildred, Barbara Swartz, (1998). Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam Netherlands: IOS Press, p490.

⁶⁸ Shareholders' Agreement for the Shareholders in LFF Service AB 556197-9211 June 2015, Retrieved 17 December 2016, from <http://lff.se/a-unique-type-of-insurance/for-patients/>

保費或其他應納款項，亦會被視為退出 LFF 公司股東使其持股由寄存機構買回，藥商一旦退出 LFF 公司股東，即必須自行承擔藥品不良事件所產生之損害賠償責任⁶⁹。



圖二 瑞典制度架構

LFF 公司所承擔之藥害補償 (drug-related injury compensation)，其涵蓋的藥品係指依據瑞典藥事法 (Swedish Pharmaceuticals Act) 而使用於人體者，並排除自然療法藥品、傳統藥草產品以及其他外用或順勢療法藥品，至於所謂藥害，則指與使用藥品具有相當 (preponderant) 因果關係之人身傷害，且該藥品使用乃為治療疾病、達成其他健康照護目的或進行新藥人體試驗之正當合理使用，並排除 1. 因藥品缺乏療效或療效不足所導致之疾病或傷害，2. 藥品依賴性所造成的傷害，3. 未依照藥品原先預期的用途或效果之使用所造成的傷害，以及 4. 其他錯誤或顯然不恰當之使用所造成的傷害，此外，如該藥品相關傷害與違反法規或指示的行為具有相當因果關係，亦不列入補償範圍，再者，傷害的種類或嚴重性須為「不可合理預期」且「與治療所欲達成的效果不成比例」方得為補償，且在一般情況下，如傷害持續未達一個月，亦不予補償。如藥害的產生乃由受害者故意造成，或顯然因受害者誤用或濫用藥品造成，則不予給付任何補償，如受害者對其產生與有過失，則視情況調整給付金額，整體而言，補償金額主要依據侵權責任法 (Tort Liability Act) 計算並提供相當於法院會判給的損害賠償金額，僅於受害人領有其他救濟補償的情況時，才相對應予以扣除該部分之金額，此外，支付模式原則上採按年分期支付，每人每年補償

⁶⁹ Shareholders' Agreement for the Shareholders in LFF Service AB 556197-9211 June 2015, Retrieved 17 December 2016, from <http://lff.se/a-unique-type-of-insurance/for-patients/>

的金額以 1,000 萬瑞典克朗 (SEK) 為上限，當有財政不足以全額支付當年度所有受害者的情況時，則另按比例降低每人受支付的數額⁷⁰。

在請求時效方面，請求人須在確認傷害之日起 3 年內提出申請，且不得超過受害人停止用藥後 15 年，此條件優於醫療補償制度及侵權行為制度的 10 年上限，乃因政策上有意藉此吸引與鼓勵民眾多加利用藥害補償機制作為藥害救濟的途徑⁷¹。

此外，並設有藥害專家小組 (Pharmaceutical Injury Panel)，由八位成員所組成，其中包含由政府提名的一位主席與四位成員 (兩位醫藥科學專業代表與兩位病患權益代表)、一位由保險人提名的代表，以及兩位由 LFF 提名的代表 (其中一位必須為醫藥科學專業代表)，對於藥害補償原則或個別請求案具有爭議時，申請人、保險人或 LFF 皆可向該小組要求提出專家意見，取得該意見後則可進一步依據仲裁法提起仲裁⁷²。

對於藥品與傷害之間因果關係 (causation) 的認定以及舉證標準 (Standard of proof)，瑞典採用優勢可能性 (preponderant probability) 標準，刻意使其低於一般法律上產品責任或侵權行為損害賠償請求的舉證標準，而對受害者較為有利，此設計乃源於當初建立藥害補償制度時，瑞典藥品產業希望該補償制度能對病患產生足夠吸引力，使其願意主動捨棄經由法院訴訟程序請求賠償，轉而透過藥害補償機制取得相關給付，不但可避免藥商動輒被告，亦有助於病患及時獲得補償。此舉證標準不久後即受到法院的肯定，在 Leo Pharmaceuticals 案件中表明，當事件發生的過程難以掌握，且事件因涉及艱澀的技術或科學問題而複雜難解，就連專業領域人員都會有不同意見的情況下，對於證明藥品瑕疵與傷

⁷⁰ The official website of Swedish Pharmaceutical Insurance, <https://lff.se/a-unique-type-of-insurance/for-patients/>, last visit on 7 December 2016

⁷¹ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p156.

⁷² LFF Undertaking to pay compensation for drug related injuries, Retrieved 17 December 2016, from <http://lff.se/a-unique-type-of-insurance/for-patients/>

害之間因果關係的條件應予放寬，是原告僅需證明傷害經由其所描述的方式產生之可能性高於被告所描述的方式之可能性即足已⁷³。

依據瑞典藥害補償制度的規範，請求權人在藥害補償機制跟法院訴訟途徑僅能擇一主張，如請求權人於申請藥害補償並獲得核准後，另行向法院起訴請求藥品製造或進口者賠償損害，則其接受藥害補償的權利將因此喪失，反之，如請求權人已受領藥害補償金，卻在之後起訴控告藥商，則法院不但會駁回起訴，甚至會更進一步要求其賠償相對人因訴訟程序而造成之損失。此外，在藥害補償核准後，請求人必須將其對藥商的損害賠償請求權讓與給保險公司，否則將喪失其受領補償金的資格，保險公司在受讓該請求權後，並不會據以向任何藥商請求賠償，是以，此讓與機制主要是做為防止藥害當事人透過不同救濟途徑重複主張權利，而非在讓投保藥商間平衡與填補保險金或基金⁷⁴。

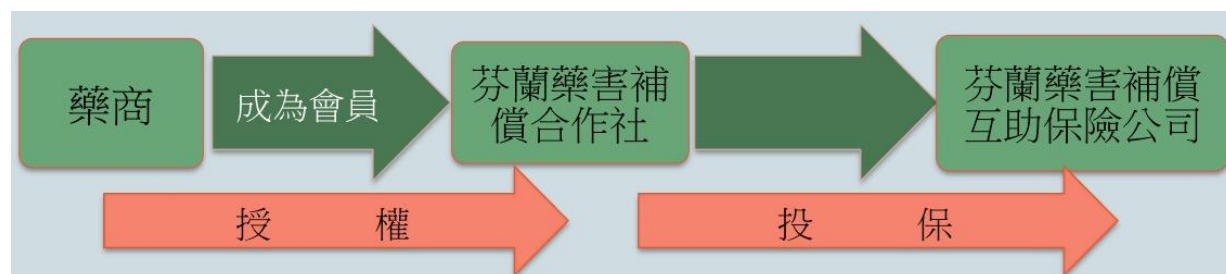
三、芬蘭

芬蘭的制度與瑞典相當近似，主要採透過藥商自發性的組織與保險機制對受害者提供補償；藥品製造商、進口商、行銷販售商、臨床試驗發起者申請加入成為芬蘭藥害補償合作社（Finnish Cooperative for the Indemnification of Medicines-Related Injuries）的會員，由合作社代表其會員以藥品使用者為受益人，向保險公司組成之芬蘭藥品保險聯營體（the Finnish Pharmaceutical Insurance Pool），即芬蘭藥害補償互助保險公司（the Finnish Mutual Insurance Company for Pharmaceutical Injury Indemnities，以下簡稱互保公司）投保與商議年度保險費，一旦發生藥害事件，藥品使用受害者即可自行向該互保公司請求保險給付，如申請者不同意保險公司審核的結果，可進一步向藥害委員會（the Pharmaceutical Injuries

⁷³ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p150.

⁷⁴ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p165-166.

Board) 申請免費的專業意見書，亦可要求仲裁或以該互保公司（保險人）為被告向其所在地之法院起訴，以解決雙方爭議⁷⁵。



圖三 芬蘭制度架構

依據最新2017年1月1日生效之藥害保險條款(Terms and conditions of pharmaceutical injuries insurance)，藥害補償之客體，乃基於以下原因所造成之身體上的疾病與傷害或精神疾病：1. 因疾病治療用途，使用參加保險之藥品製造商、進口商、行銷販售商依其正常營運流程在芬蘭供給消費之藥品，2. 因參與投保之臨床試驗發起者贊助於芬蘭執行之臨床試驗，而使用試驗用藥，並不包含 1. 因藥品未達預期效用而導致的疾病或傷害，2. 非基於藥品被預期與認可的用途而使用所導致之傷害，3. 因處方或施用藥品錯誤，或不符合醫療正當性之試驗所導致之傷害；此外，藥害的程度須達到 1. 造成受害者連續 14 天以上無法工作，或身體功能受損達 14 天以上，2. 受害者遭受永久性的身體上傷害或疾病，或 3. 受害者死亡，且無論如何，損害金額至少須達 85 歐元以上，才符合補償的標準。總補償金額的核定乃基於損害賠償法 (Damages Act) 的精神，對於疼痛、損害以至於永久性的身體障礙皆依據藥害委員會 (Pharmaceutical Injury Board) 的指導準則來計算，支付模式則採按月分期支付，當財政不足以滿足所有的請求金額時，則會按比例減少支付予每位受害者的補償金。

除了以上積極條件以外，尚有責任限制條款，明定於特定情況下不予保險給付，包含：

⁷⁵ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, Journal of Consumer Policy, 29, p148.

1. 疾病或傷害係來自於治療本身醫學上不可避免的固有風險，且若不治療可能導致死亡或嚴重傷害，2. 綜合考量所欲治療疾病本身的特性與嚴重性、受害者的健康、傷害的程度、專業人員預見該藥品療效的可能性及其他相關要素，該傷害乃屬合理應忍受的藥品副作用，3. 藥品的使用或供給違反藥品銷售或持有之規定，且使用者或受害者知悉，4. 使用者或受害者本身故意造成的傷害，5. 因執行恐怖活動而直接或間接導致之藥害此外，如傷害係因使用者或受害者顯然濫用藥品或重大過失所導致，亦或非因藥品製造商或進口商之過錯，而主要係由他人之行動或行為所造成的傷害，則可能減少或甚至拒絕補償⁷⁶。

請求時效方面，芬蘭跟隨瑞典採用自確認傷害時起 3 年為其主要時效認定標準，至於上限則自原先的停止用藥後 15 年縮短為停止用藥後 10 年，此乃因芬蘭於制度實施後發現所有的請求皆在短時間內即申請，故配合實際狀況進行調整⁷⁷。

至於舉證標準，芬蘭制度的描述為：傷害多半是由藥品所導致 (injury is likely to have resulted from a drug)，即便未特別明示相對應之百分比，一般乃認為其與瑞典制度相同，乃意指約略高於 50% 的可能性⁷⁸。

此外，與瑞典相同，請求權人在藥害補償核准後，必須讓與其損害賠償請求權與藥害保險公司，保險公司並不會真的進一步行使其代位求償權，僅以此做為防止當事人在接受藥害補償後，又另行提起訴訟重複主張權利的情況發生。

四、挪威

⁷⁶ Terms and conditions of pharmaceutical injuries insurance, Retrieved 1 July 2017, from <https://www.laakevahinko.fi/in-english/terms-and-conditions/>

⁷⁷ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p156.

⁷⁸ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p151.

挪威對於藥品責任與補償，乃採用以歐洲共同體（European Communities，EC，現歐洲聯盟 European Union）之產品責任準則（Product Liability Directive）架構為基礎，以國家立法的方式建立產品責任法（the Norwegian Product Liability Act of 23 December 1988），對於一般產品以嚴格責任（strict liability）規範之，對於藥品責任，則於同法內以獨立的專章另規範處理，其規範精神主要依照其它北歐國家的藥品無過失補償模式，而有別於歐盟產品準則對一般消費性產品所採取的嚴格責任。依據該法第三章藥品責任特殊規則（Chapter 3 Special rules on drug charge），藥品製造商及進口商在挪威進行市場活動的前提要件乃加入藥品責任協會（the Pharmaceutical Liability Association）成為其會員，而對於該法強制要求的藥品責任保險，則由該協會統一代表會員以集體保險方式，向挪威藥品責任保險聯營體（Norwegian Drug Liability Insurance Pool）投保，由數家保險公司聯合分擔保險責任，針對藥品本身不安全性（lack of security）造成的損害，以無過失補償為原則提供藥害受害者相關救濟，僅於以下四種情況所導致的藥害，才例外不予補償：1. 因醫護人員或醫療機構藥品識別錯誤或其他疏失而給藥錯誤，2. 因藥品未依照核准之標示及警示使用，或因醫護人員疏失致不當使用藥品，3. 因藥品未產生療效或療效未達預期，4. 患者考量自身體質、疾病狀況、藥品療效與重要性後仍決定承擔之藥品副作用⁷⁹。



圖四 挪威制度架構

藥害補償的請求，須向保險人僱用的請求核算員提出，並由核算員決定請求的有效性

⁷⁹ The Law on Product Liability [Product Liability Law], Retrieved 2 July 2017, from <https://www.global-regulation.com/translation/norway/5961666/the-law-on-product-liability-%255bproduct-liability-law%255d.html>.

以及補償金額；一般而言，須證明傷害由藥品造成的可能性高於非由藥品造成的可能性，以百分比而言，則為大於 50% 的可能性，即可符合因果關係的證明標準⁸⁰；至於實際金額的計算，主要採取與一般產品責任相同的法律原則，包含對於個人因自身遭受傷害而導致經濟上的損失，以及當受害者死亡時，其家庭所需的贍養資助。對於藥害案件的審查與爭議，係由政府設立的藥害委員會（Drug Injury Committee）制定相關規則，以處理保險人、被保險人及藥害受害人之間的權利請求，此外，依據標準化保險條款，關於藥害是否發生如有爭執，得經由專門設立之仲裁庭以仲裁方式解決，或是向法院提起對抗保險人的訴訟；再者，即便藥品責任協會會員另有其他保險可涵蓋全部或部分之藥害責任，協會所投保之保險仍會第一順位提供保險給付。

至於補償金的支付模式，基本上採一次性總額支付，而在藥害補償基金不足以涵蓋所有應受補償人時，則原則上按比例減少每人受補償金額，實際最終和解金額則需由奧斯陸破產法院（Oslo Bankruptcy Court）核定；至於在損害超過保險金額上限的情況下，如損害涉及產品瑕疵，則請求人仍可依據產品責任法就不足部分的金額另向藥品製造者訴請賠償。

請求時效方面，必須在已知或可得而知傷害時起算 3 年內提出申請，且不得超過開始投藥給病患時起 20 年，此乃因挪威的藥害制度規範於產品責任法之下，故其時效上限比照一般產品嚴格責任而不再另為規範⁸¹。

挪威相較於瑞典跟芬蘭，並不需要請求權人於接受補償後讓與其損害賠償請求權予保險公司，此乃因藥害當事人的權利已明定於法規當中，即藥害補償請求權，除此以外，當

⁸⁰ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p151.

⁸¹ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p156.

事人並無其他損害賠償請求權存在，就藥品而言，法律並不允許對藥商產品責任的代位損害追索權。

五、丹麥

丹麥於 1989 年貫徹實施歐盟產品責任準則，一開始對於所有產品，包含藥品，皆採取嚴格責任制度，然而此後發生兩件分別與避孕藥及血液產品相關的藥害案件，其受害者皆因無法成功說服法院轉換舉證責任而敗訴，以致無法獲得任何補償，丹麥政府於是開始對丹麥藥品產業施壓，要求業者比照瑞典模式，設立自發性的保險制度以保障因使用藥品所導致的傷害，然而，丹麥國內的兩大藥品同業協會：丹麥藥品製造協會（the Association of Danish Pharmaceutical Manufacturers, MEFA）以及丹麥藥品進口協會（the Association of Danish Pharmaceutical Importers, MEDIF），卻遲遲無法達成共識，於是丹麥政府乃於 1995 年起著手制定法律，參考瑞典模式，為醫藥補償機制建立具體規範。

在丹麥，依法主要係由衛生福利部長（Minister of Health）負責藥害補償請求之裁決，實際操作上，乃由部長委任丹麥病患保險協會（the Danish Patient Insurance Association）處理補償請求的調查與行政作業事項，為促進效率，該協會亦同時處理醫療傷害補償，整體性判斷究竟屬於醫療傷害或藥害，決定提供補償的途徑及比例，並有權要求所有地方自治機關、醫療院所、藥局、醫師及其他相關人員提供所有對案件具有重要性的相關文件，以求一次性解決請求案件所有醫藥相關的補償問題。

就具體規範而言，由於丹麥的補償基金完全來自於國庫，其對於財務方面的要件相對較為嚴格，補償金額也較低，首先，必須請求補償的金額達到 3,000 丹麥克朗（DKK），約 400 歐元，才可提出申請，藉此篩除細微、不符合成本效益，甚至詐欺性質的案件，此

外，亦設有 500 萬丹麥克朗(約 670,000 歐元)的補償金額上限，以免過度影響國家財政。其補償金額的計算，法律明文規定依據損害賠償評估法 (Damages Assessment Act)，包含對於個人因自身遭受傷害而導致經濟上的損失，以及當受害者死亡時，其家庭所需的贍養資助⁸²，至於補償金的支付模式，基本上採一次性總額支付，當基金不足以應付所有的情求時，則按比例減少尚未受償部分的支付金額，對於已支付的部分則不會要求返還。實際觀察數據顯示，丹麥藥害補償申請約有 1/3 的核准率，最常見的駁回理由主要為「未有身體上的傷害」以及「傷害並非重大」⁸³。

請求時效方面，與挪威相同，必須在已知或可得而知傷害時起算 3 年內提出申請，差別在於其上限較短，為不得超過開始投藥給病患時起 10 年⁸⁴。

至於舉證標準，丹麥對藥害補償申請採取所謂壓倒性的可能性 (overwhelming likelihood)，其實質內涵指的也是大於 50% 的可能性，相較於一般法律案件的請求，原告必須提出完全的證明，即 100% 可能性的證明，實大為有利於藥害補償申請人⁸⁵。

丹麥政府於給付補償金予藥害受害者後，即代位取得受害者基於產品責任法 (Product Liability Law) 而對藥商之損害賠償請求權，如可證明造成藥害的藥品具有瑕疵 (defective)，則可向藥商請求賠償其所支付之補償金，然而，在過去十年來，只有一案政府曾以此流程請求藥商賠償，究其原因，主要在於要證明藥品有瑕疵而不符合預期應有的安全性實在相當不容易，尤其是當藥害通常來自於系統傷害 (system injuries)，即廣為人知的副作用，

⁸² Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p163.

⁸³ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p167.

⁸⁴ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p156.

⁸⁵ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p151.

僅因當事人特殊體質或其他因素造成傷害特別嚴重的情況下，更直接意味者產品並無不可預期的瑕疵⁸⁶。

六、小結

北歐各國的藥害補償制度大體上皆以集中管理的方式施行，具體流程則配合各國社會文化背景而有因地制宜的調整，例如：接受受害者的請求並對案件進行調查的主體，在瑞典及挪威係由商業保險業者擔任，在芬蘭則由代表保險人或藥品製造者聯營體的機構負責，至於丹麥則由法定機構統一處理醫療及藥品補償，不論如何，各國制度的執行流程原則上皆採取糾問制度（Inquisitorial system）而非控訴制度（Adversarial system），集中授權由單一機構取得病患醫療資訊並據以認定事實、確認因果關係，以及裁定合理補償金，並控管維護該等資料的保密性。

每一個國家的補償制度皆主要以無過失補償（No-fault compensation）為基礎，換言之，凡是由該國境內流通的藥品或疫苗所造成的藥害，其相對應補償的提供，並不問製造者、進口者或任何醫護人員是否有過失。然而，仍必須證明藥品與傷害間的因果關係，這也正是所有不論法定的或自發性的藥害補償制度，皆會面臨的挑戰，畢竟要釐清一外顯的傷害或病情惡化到底係由於疾病本身或病程發展、其他醫療行為或藥品介入、其他自然因素，或是一特定藥物所導致，往往具有相當大的難度；北歐國家因應此因果關係與舉證標準難題的對策，大體上採取較一般法律標準更具自由度與彈性的認定方式，原則上只要求達到相對稍微大於 50% 的可能性即可，亦不追究究竟是何種藥品導致傷害，只要確定是由任一或多種藥品所造成的傷害，即予以補償，如此一來，整體大幅提升補償審查的效率與涵蓋度。

⁸⁶ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p166.

除了檢視藥品與傷害的實質關係，各國的補償制度或多或少會依其政策，設置若干形式上的界限，諸如丹麥設有 DKK3,000 的最低申請門檻；瑞典及丹麥對於個別申請案設有補償責任上限；北歐四國對年度補償總額亦各有其上限之設定，不足時則按比例減少當年度所有未支付申請案的補償金額；此外，對於請求時效，四個國家原則上皆以知損害發生起 3 年為初步上限，另依其政策上需要，設定自開始用藥或停藥時起算 10 到 20 年不等的最終消滅時效；至於地理區域的限制，則理所當然各國皆以在其國內供應與消費的藥品為限；除了上述條件或限制以外，各國亦針對特殊傷害態樣羅列消極條件予以個別排除於藥害補償的範圍之外，大部分諸如藥物不當使用、藥物未達預期藥效等皆是各國共通且容易理解的條件，比較值得一提的是，瑞典及丹麥特別排除純粹心理上的傷害，而挪威及芬蘭則反而將心理上的傷害納入藥害補償範圍。

藥害救濟基金的來源，在瑞典、芬蘭及挪威主要來自於產業界，由各藥品公司依其在該國國內銷售營業額按每年制定的特定徵收比例繳納，此種設計一開始乃基於假設市場佔有率越大的藥商，其所製造、銷售的藥品造成藥害的可能性也越大為前提，且隨後亦得到實務觀察數據的驗證，確立此種按市占率徵收的設計符合公平原則；此設計的另一優點在於當有病患同時使用多種藥物而發生藥害時，無需探究或區分各藥品與藥害的關聯程度，僅需確認傷害確實與使用某一藥品有關即可，如此大為簡化事實調查的流程；至於丹麥，則因各藥商無法達成由產業界成立基金的共識，故藥害基金乃主要來自於政府的提撥。另值得注意的是，藥害補償在瑞典及芬蘭屬自發性的制度，由各藥商自行決定是否參加，至於在挪威及丹麥則具有強制性，由法規規定所有藥商皆需加入方得在國內藥品市場活動；此差異相對造成兩者對於藥害給付範圍認定的不同，在採取自發性制度的瑞典及芬蘭，對於非藥害補償基金會員之藥商相關的藥害，基本上不予提供任何調查或與受害者協調和解

方面的協助，至於在挪威，其藥害補償及於所有藥品，如有相關藥商未依規定向藥品責任協會支付會費，則協會合作之保險公司將在提供補償後，依法向該怠慢的藥商行使追索權，請求支付的補償金全額。

就補償金支付的模式而言，在挪威及丹麥採一次性總額支付，在瑞典採按年分期支付，在芬蘭則為按月分期支付，瑞典及芬蘭的分期模式立基於其藥害救濟配合其他傷害、損害救濟制度，整體屬於社會保險的一環，以病患或受害者的實際狀況與需求為出發點，定期評估後各救濟制度相互搭配，以求整體性提供契合受害者生活所需的補償，且一般預期受害者的情況會逐漸好轉而非日益惡化，故該模式亦同時有益於基金的維持。

雖然北歐國家在藥害補償制度存在的狀況下，仍普遍保留傳統的侵權訴訟制度作為藥害案件的救濟途徑，但在制度設計上，消極層面限制當事人只能選擇其一進行，一旦決定，即不得同時或先後使用另外一種救濟途徑，且若當事人選擇藥害補償機制，則必須以讓與其向藥廠請求損害賠償的權利為條件，方可獲得補償；積極層面而言，首先對於補償金額的計算與核定，原則上皆以提供相當於經由法院依侵權行為或產品責任判決損害賠償的金額為原則，換言之，請求權人並不會因為捨棄訴訟途徑改選擇藥害救濟補償途徑而有任何不利或損失，如此不但符合公平原則，更使受害人可在不必負擔裁判費與律師費等訴訟相關費用的情況下，獲得等額的補償，再者，選擇藥害補償制度，受害人無需證明藥品具有任何「設計缺陷」，亦及，就算是已明確標明於主管機關審核通過的仿單上之副作用，只要當事人受害的嚴重程度與一般大眾所預期者不成比例，仍在藥害補償的範圍內，相較於侵權訴訟損害賠償的範圍，更勝一籌，整體而言，增加當事人捨棄訴訟途徑而選擇藥害補償途徑的誘因，提高民眾對於藥害補償制度的接受度與使用率，相對地減少訴訟以及訴訟帶來的各種不利，包含造成藥品製造者與其客戶之間的對立以及負面媒體報導；事實證明，

北歐國家在施行藥害補償制度後，藥品的產品責任侵權訴訟幾乎完全絕跡⁸⁷。

實際數據分析結果顯示，在瑞典及丹麥大約 1/3 的申請案件會得到核准，在芬蘭則有平均約 50% 的核准率，2002 年甚至高達 59%，在挪威的核准率平均為 40% 左右⁸⁸，不論如何，各國藥害補償申請率及核准率皆逐漸趨向穩定，此外，比較藥害補償制度的行政處理成本和訴訟程序之處理成本，前者確實相對較為低廉。

不論為國家單位或保險公司提供補償，其於支付補償金後，並不會再向個別的藥商或藥品製造者/提供者行使代位求償權要求賠償其所支付的補償金額，徹底體現制度設計上不追究責任的原則與精神，並可省去調查個體過失或其他責任的成本，盡可能地將基金保留、使用於補償藥害當事人，以發揮基金最大效益。

整體而言，北歐各國實施藥害救濟補償制度的效果相當成功，即便資訊公開透明的程度不如法院審判程序，然此種經由行政制度或保險制度救濟的途徑卻更具有彈性、成本低廉、專家調查、效率以及降低當事人間衝突等各項優點，這是此制度得以在人民得自由選擇的情況下，仍可幾乎完全取代訴訟程序的關鍵。

第三節 日本制度

一、藥害救濟制度沿革與概述

藥品對於人類健康與福祉不可或缺，在其於市面上流通前，必須確保效用與安全性，然而即便投注大量的注意進行上市前的控管，仍無法徹底完全預防及避免藥品副作用發

⁸⁷ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p164.

⁸⁸ Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p167.

生，西元 1950-1960 年代發生的沙利竇邁（Thalidomide）事件便是此藥品特性的最佳寫照與教訓：1953 年由瑞士諾華藥廠前身 Ciba 藥廠首先合成的沙利竇邁，雖未顯示出預期的抗生素療效，但隨後卻被西德的格蘭泰藥廠（Grünenthal GmbH）發現其具有抑制孕婦害喜等妊娠反應的顯著效果，且上市前的臨床試驗顯示，即便普通人服用超過正常劑量亦無明顯不良反應，孕婦使用亦如此，動物試驗也顯示不會對胚胎有任何不良影響，於是格蘭泰藥廠便在 1957 年 10 月將沙利竇邁以反應停(Contergan)為商品名在西德以 OTC 藥品上市，標榜其為沒有任何副作用的抗妊娠反應藥物，然而不久後，卻有約 5,000~7,000 名新生兒發生海豹肢症，其中半數以上無法存活，但直至 1962 年才經由流行病學調查與進一步的毒理學研究確認畸形胎兒是由沙利竇邁所導致，而全面禁止使用，然此時該藥品早已遍及歐洲、非洲、澳洲以及拉丁美洲，日本在當時亦已上市該產品而同時遭到相當大的衝擊⁸⁹。

沙利竇邁事件發生後，日本當局分析檢討後認為因藥品副作用導致的健康危害需要特別救濟制度，主要理由為：1. 藥品某些副作用具有無法預測的特性；2. 副作用造成的損害，根據監督責任原則，只要合法通過藥政單位審核上市，通常不會發生民事責任；3. 為了證明損害與藥物使用之間的因果關係，需要相當專業的技術知識和投入巨大的時間與費用；4. 即使製藥公司具有過失，實際上要證明其過失的存在也不容易；5. 訴訟解決方案需要很長的時間；6. 製藥公司有責任確保適當提供安全有效的藥物。有鑑於當為了治療疾病而使用藥品，卻導致有損健康的狀況發生時，提供受害者即時救濟的重要性，日本開始研擬並於西元 1979 年建立藥害救濟制度，在當時的衛生福利部（Ministry of Health and Welfare）內設置藥品副作用救濟服務基金（Fund for Relief Services for Adverse

⁸⁹ The New York Times, Thalidomide Trial Is Opened in Japan After Five Years, <https://www.nytimes.com/1971/02/19/archives/thalidomide-trial-is-opened-in-japan-after-five-years.html>, last visit on 4 June 2019

Drug Reactions)，並於隔年，即西元 1980 年 5 月正式開始運作，受理藥害救濟申請案，以提供病患在正當使用由醫院或診所處方之處方藥品 (prescription drugs)、自行至藥局購買之非處方藥品 (OTC, over-the-counter drugs)，以及細胞或組織基底產品 (cellular and tissue-based products)，卻因藥品或產品之副作用導致疾病與傷殘等健康損害而需入醫院治療時的救濟⁹⁰。

西元 2001 年，日本開始著手進行衛生單位組織重整，西元 2002 年 12 月 20 日訂立「獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構法」(以下簡稱「綜合機構法」)，並於西元 2004 年 4 月 1 日依據該法成立獨立行政法人「醫藥品與醫療機器綜合機構」(PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)，全面性整合掌管原分屬於不同單位之醫藥品與醫療器材之查驗登記、不良事件監控與處置，以及藥害救濟，在此體制之下，藥害救濟事務乃由隸屬於 PMDA 的「健康被害救濟部」(Office of Relief Funds) 負責受理給付請求案件，整理後將相關資料與其初步意見提供予厚生勞動大臣，厚生勞動大臣於並進一步向藥事食品衛生審議會諮詢，取得答覆後，具以作出判定，並將結果通知 PMDA，由 PMDA 將給付決定通知申請人並具以支付補償金⁹¹，旨在對由藥品副作用引起的健康損害導致嚴重疾病、殘障與死亡的情況提供即時的救濟。

⁹⁰ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Retrieved 28 Feb 2018, from <http://www.pmda.go.jp/files/000206012.pdf>, p4-5.

⁹¹ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Profile of Services 2014-2015, Retrieved 28 Feb 2018, from <http://www.pmda.go.jp/files/000151997.pdf>, p7-9.



圖五 日本救濟申請給付流程

資料來源：日本醫藥品醫療機器綜合機構網站

二、藥害救濟基金來源與管理

藥品副作用救濟基金依據「獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構法」組織設立於PMDA，為了提供藥品副作用救濟所需的經費，除了國庫提撥補助金以支付日常事務費用以外，大部分的經費來源乃由「綜合機構法」第19條規定向藥商徵收，主要可分為一般徵收金與附加（補充）徵收金兩類⁹²。

（一）一般徵收金

1. 繳納義務人

依據「保障藥品與醫療器材之品質、有效性及安全性法」（以下稱「藥品與醫療器材法」）第12條規定於每年4月1日具有藥品製造與銷售許可之業者（以下稱「許可醫藥品業者」）。

2. 計算方式

⁹² Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Retrieved 26 May 2018, <http://www.pmda.go.jp/relief-services/contributions/0001.html>

許可醫藥品業者基於前一會計年度（4月1日至隔年3月31日）製造和銷售的藥品總發貨數量所計算出的基準交易額、藥品分類係數、PMDA 所定之副作用徵收率，按照以下公式計算出應繳納金額：

$$\text{一般徵收金} = \text{該項藥品出貨數量} \times \text{藥品單價} \times \text{藥品分類係數} \times \text{副作用徵收率}$$

其中副作用徵收率為在千分之二的範圍內，以維持救濟制度與相關組織的財務平衡為宗旨，視預期支出之副作用救濟金及行政費用而制定，至少每五年須重新估算。

至於藥品分類係數則依據下表區分：

| 藥品分類 | 醫療用醫藥品* | | | 一般用醫藥品、要指導醫藥品** | 再生醫療產品 | |
|------|---------|-------------------|-----|-----------------|---------|----------|
| | 新藥 | 注射劑、坐劑、吸入劑、內用劑、含片 | 其它 | | 新再生醫療產品 | 一般再生醫療產品 |
| 分類號 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 係數 | 2.0 | 1.0 | 0.6 | 0.1 | 2.0 | 1.0 |

* 相當於台灣之處方藥品

**相當於台灣之成藥與指示藥品

3. 申報與繳納程序

申報程序始於 PMDA 發出申報書予許可醫藥品業者，業者按藥品類別計算申報年度之出貨交易金額及做成明細表，依據該明細，業者進一步套入上述公式計算出各類藥品之徵收金額，最後加總成為該年度業者應繳納之總金額填寫於申報書及付款表格，文件準備完成後，業者應至指定金融機構繳款，並將收據副本附於申報書，於 7 月 31 日前提交 PMDA，以完成整個程序。

(二) 附加(補充)徵收金

1. 繳納義務人

導致 PMDA 於前一年度作出支付藥品副作用救濟金之許可醫藥品（以下稱「原因許可醫藥品」），其製造、販售之醫藥許可業者便有義務申報與繳納附加徵收金。對於這些特定的繳納義務人，PMDA 會於財政年度開始時，發出通知書載明與該義務人相關之原因許可藥品副作用救濟金支出額，以此計算該義務人應繳納之金額。

2. 計算方式

附加徵收金＝原因許可藥品副作用救濟金總支出額 x 1/4

然而，如以上述公式計算出之徵收金高於原因許可藥品總出貨額（即，藥品出貨數量 x 單價）的百分之一，則以原因許可藥品總出貨額乘以百分之一為附加徵收金。

（三）義務與罰則

義務人如未於繳款截止日前提交申報書，則 PMDA 會逕決定徵收金數額並通知付款，義務人應於收到通知之日起 15 日內完成徵收金繳納，如仍未於期限內付款，PMDA 除發出提醒函外，亦將裁處滯納金，義務人的再度延遲將導致 PMDA 對其啟動等同稅務違法的執执行程序。此外，義務人在申報過程與應機關要求時，應該如實提報相關資訊及文件，如未配合提供或提出虛假資料，得處三十萬日圓以下之罰鍰。相關文件並應於申報完成後保存五年⁹³。

三、藥害救濟實體要件與程序

依據健康受損的狀況與程度，可分為三種給付類別，第一類為藥物副作用造成的疾病

⁹³ 平成 29 年度副作用拋出金申告・納付の手引, Retrieved 14 Jul 2018, <http://www.pmda.go.jp/files/000218406.pdf>, p1-4

或傷害達到需住院治療的程度，且受害者確實入院接受醫療照護，此種情況下，可請領的補償項目包含醫療費用與醫療津貼，當事人應於開始接受造成副作用之藥物治療時起算五年內提出申請；第二類為因藥物副作用所造成的殘疾至嚴重影響日常生活的程度（PMDA規定之殘障等級1級或2級，包含精神障礙的情況），18歲以上之成年人可請領殘障年金，在受害者為未成年人的情況下，則其照護人可請領殘障兒童養育年金，此類補償無請求期限的限制；第三類為藥物副作用造成死亡，受害者之遺族（包含父母、配偶、子女、兄弟姊妹等由受害者負擔扶養義務之人）可請領遺族年金、遺族一時金（一次性總額支付）以及喪葬費用，請領期限為死亡時起五年，但如有同時請求支付醫療費用、醫療津貼、殘障年金或殘障兒童養育年金的情形，則應於死亡後兩年內提出申請⁹⁴。

除了上述得申請救濟的積極條件以外，另有以下消極條件，排除沒有資格獲得救濟的情況：1. 因接受合法疫苗接種而受害（此時應依據疫苗救濟相關法規請領補償）；2. 傷害顯應由藥物製造商、經銷商或其他相關人員負擔損害賠償責任；3. 於使用藥物時已評估確認，超過正常使用量乃挽救生命所必須；4. 傷害未達需住院治療的程度或殘疾未達嚴重影響日常生活的程度；5. 逾請求期限者；6. 因使用目的或方法不當而導致傷害；7. 非由藥物副作用造成之傷害；8. 其他由厚生勞動省藥物食品衛生委員會認定不予補償的情況。此外，針對有以下特殊用途或特性之藥物則另公布列表予以個別排除：1. 勞工福利制度中，經厚生勞動大臣指定用於治療勞工癌症或其他特殊疾病之抗癌劑與免疫抑制劑；2. 非直接使用於人體、不具藥理作用而不可能產生不良反應損傷的藥物，例如：殺蟲劑、殺菌消毒劑、體外診斷試劑、賦形劑等⁹⁵。

⁹⁴ 給付の種類と給付, Retrieved 20 Aug 2018, from <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0007.html>

⁹⁵ 詳細列表請參閱：<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

符合上述條件的受害者本人或其遺族，在請求期限內，備妥申請書並附上醫療機關作成之診斷書、受診證明書及投藥證明書向 PMDA 提出藥害救濟申請，PMDA 審查後向厚生勞動大臣提出其初步認定結果，厚生勞動大臣受理後則進一步諮詢藥事暨食品衛生審議會，該會並作成報告給予建議，厚生勞動大臣參考其建議做出判定，並將判定結果通知 PMDA，由 PMDA 進行後續通知與付款程序⁹⁶。

就給付金額而言，醫療費用依實際自費負擔的部分實報實銷，而不包含健康保險等福利金。醫療津貼則依據是否住院治療進一步區分為：1. 在接受相當於住院治療的門診治療情況下，一個月內有三天以上接受治療者，每月津貼為 36,400 日圓，一個月內接受治療天數不到三天者，每月津貼為 34,400 日圓；2. 住院治療情況下，一個月有八天以上接受治療者，每月津貼為 36,400 日圓，一個月內接受治療天數不到八天者，每月津貼為 34,400 日圓；3. 同時接受門診和住院治療的情況下，每月津貼為 36,400 日圓。殘障年金依據殘障級別，如為 1 級殘障者，每年津貼 2,767,200 日圓（每月津貼 230,600 日圓），如為 2 級殘障者，每年津貼 2,214,000 日圓（每月津貼 184,500 日圓）。殘障兒童養育年金依據受害未成年人的殘障級別，如為 1 級殘障者，每年津貼 865,200 日圓（每月津貼 72,100 日圓），如為 2 級殘障者，每年津貼 692,400 日圓（每月津貼 57,700 日圓）。遺族年金原則上為每年 2,420,400 日圓（每月津貼 201,700 日圓），連續給付 10 年，但在死者本人生前曾領取殘障年金的情況下，領取期間未滿七年者，以十年扣除該期間計，領取期間超過七年者，一律以三年計。遺族一時金可請領 7,261,200 日圓。喪葬費用則可請領 206,000 日圓⁹⁷。

四、小結

⁹⁶ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Retrieved 28 Feb 2018, from <http://www.pmda.go.jp/files/000206012.pdf>, p5.

⁹⁷ 給付の種類と給付, Retrieved 20 Aug 2018, from <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0007.html>

日本藥害救濟制度採取立專法由衛生主管機關 PMDA 統籌辦理的方式進行，舉凡每年向藥商依一定比例徵收救濟基金、救濟給付條件、救濟申請流程，以及救濟金給付標準等皆有明確的規範，可謂相當嚴謹與完善，其中對於給付條件，包含積極條件與消極條件，更是以具體明文的方式加以定義及限制，但值得一提的是，在實際審查實務上，PMDA 乃秉持人道的精神，以「為病人 (for patient)」的原則，盡量將屬於灰色地帶情況的案件判定予以給付⁹⁸；近期由 PMDA 公布的統計資料顯示，自西元 2012 年至 2016 年期間，每年各有總計 1,280 件、1,240 件、1,400 件、1,510 件、1,754 件藥害救濟審查案，其中決定給付救濟金者分別為 997 件 (78%)、1,007 件 (81%)、1,204 件 (86%)、1,279 件 (85%)、1,340 件 (76.4%)，平均每年約有 82% 的案件可獲得給付，至於總給付金額以 2016 年為例，約為 23 億日圓。其餘自西元 2012 年至 2016 年期間總共 1,270 件 (18%) 判定不予給付的案件，其駁回理由主要為：經判斷傷害並非由醫藥品所引起 (29%)，使用目的或使用方法不當 (25%)，及傷害未達需住院或嚴重殘疾的程度 (23%)⁹⁹。

以救濟金給付模式而言，日本的制度並非一成不變或一體適用一次性總額支付或是按月分期支付，而是進一步考量受害者與其家屬實際的需求，依據救濟金的種類而有相對應不同的給付模式，在醫療住院津貼的情況，因補償重點在於醫療費用支出，故採實報實銷方式；在住院、殘障等各項津貼的情況下，因補償重點在於支應受害者因傷殘無法正常就業或因而需要額外照護之日常生活的維持，故採用按月定期支付支付模式；在死亡的情況下，因補償重點在於具有即時性的喪葬支出以及遺族的精神慰藉，故採用一次性定額方式予以給付，即便因此可能增加行政作業成本與複雜度，但其為病人考慮周到且細緻的設計，

⁹⁸ 何信君等，「藥命效應」：台灣嚴重藥物不良反應之救濟制度與法規探討，長庚醫訊，第 32 卷第 9 期，2011 年，頁 290-293。

⁹⁹ 医療従事者向け医薬品副作用被害救済制度の解説冊子，Retrieved 12 Aug 2018, from <http://www.pmda.go.jp/files/000222501.pdf>, p6-10.

其精神值得學習。

第四節 德國制度

一、制度發展背景

德國乃世界上最早建立法定健康醫療保險制度的國家，此制度最初起源於 1880 年代由當時德國總理俾斯麥所推行的社會改革運動，主要保險對象為勞工，並由雇主與勞工共同管理保險基金與分擔保險費用，至納粹時期，整個健康醫療保險強制轉由中央政府集中控管，1945 年東西德分裂，西德恢復以往由勞工與雇主共管的保險制度，東德的健康保險則繼續維持由政府統一控管，但亦在 1989 年開始轉而採納西德由民間自主控管的模式。1990 年兩德統一後，衛生部開始逐步強化其對於健康保險規範上的控制權能，包含建立品質確保標準、查核保險計劃以降低成本等，然而就整個制度的歷史脈絡看來，尚未足以改變德國健康保險制度以民間自主運作為基礎的本質，發展至今，目前中央、地方政府與民間在整個制度體系的分工狀況為，中央政府主要負責諸如保險涵蓋範圍、保險權益、保險資格等政策與規範的制定、推動、協調與監督查核，以確保由各地勞工與雇主共同營運的保險基金符合一致的標準與品質，至於地方政府則專門負責各自行政區域內的健康醫療保險細則的制定與業務之執行¹⁰⁰。隨後幾年，保險範圍逐漸擴展到其他的族群，時至今日，幾乎所有國民皆在健康保險的涵蓋範圍內，約九成人口加入至少一項法定社會健康醫療保險，其餘少數未參加社會保險者，主要為自願退出社會保險制度而自行投保較昂貴之私人保險的高所得族群。

¹⁰⁰ Christa Altenstetter (2003). Insights from health care in Germany, *American Journal of Public Health*, 93, p38-40.

在人民就醫的權益獲得保障、醫療全面普及後，「病患安全 (patient safety)」問題卻跟隨著逐漸浮上檯面，依據一項西元 2007 年的統計數據顯示，約有 2~4% 發生於醫院照護的副作用是可以避免的，其中嚴重不良反應導致的死亡率為 0.1%，以當時德國每年約有一千七百萬名病患接受住院治療的數據推算，即每年約有五十萬名不良事件傷害與一萬七千名不良事件死亡其實是可以避免的¹⁰¹。此認知促使德國近年來開始致力於提升病患醫療安全，而藥品安全與藥害救濟在德國原則上屬於醫療傷害救濟之一環，故以下以整體醫療傷害救濟為架構說明論述之。

二、醫療傷害救濟途徑

當病患遭受醫療傷害時，依據德國刑法，可主張過失傷害而向負責治療的醫師提起刑事追訴，即便是相對輕微的傷害，只要當事人懷疑傷害乃因過失行為所導致，即可提報警察機關處理；此外，德國法對於接受治療同意書的有效性規範相當嚴格，任何資訊提供上的缺失，包含未揭露相對應風險及其他替代方案，皆可能導致同意無效，而使醫師遭受侵害人身之控訴，是以，每年大約會新增 3,000 件針對醫師的刑事調查案件，其中約 95% 的案件會因為證據不足或不具公眾利益而中止，即便進入訴訟程序，由於必須證明醫師具有主觀上的過失（即，醫師有能力防止錯誤的發生）相當不容易，且在病患同意有瑕疵的情況下，仍須證明若病患得知該被隱藏的資訊，就會拒絕該治療，是以，通常醫師亦會獲得無罪判決。除了刑事責任以外，如醫師的行為涉及違反醫療職業規範，尚會面臨行政法院專門職業裁決委員會的審查，輕則遭受罰鍰或暫停執業，重則可能撤銷執照¹⁰²。

以上機制主要針對醫師個人的處置，目的在於確保其專業責任並降低病患遭受失職醫

¹⁰¹ Marc S. Stauch (2011). Medical Malpractice and Compensation in Germany, *Chicago-Kent Law Review*, 86:3, p1140-1141.

¹⁰² Marc S. Stauch (2011). Medical Malpractice and Compensation in Germany, *Chicago-Kent Law Review*, 86:3, p1141-1142.

療而受害的風險，然而，這些機制並無法直接提供受害者補償，如病患希望尋求補償，則必須透過以下私法制度加以主張：

（一）過失傷害賠償與醫療仲裁

依據德國民法，受害的病患可選擇依契約責任或侵權責任起訴，在契約責任方面，病患可主張醫師或醫院違反醫療契約上應提供醫療服務的義務，而據以要求損害賠償，然需注意的是，此契約責任仍以「故意、過失」為前提，是以，即便醫師有加害給付的違約行為，如其可證明自己的行為無故意、過失，則仍不會落入違約的範疇；至於侵權責任的部分，法條規定：「因故意或過失，違法侵害他人之生命、身體、健康、自由、財產或其他權利者，應負損害賠償責任。」此處同樣地，以「故意、過失」為責任的前提要件，只要醫療行為符合合理的注意，即不會落入侵權的範疇。實務上，無論依契約責任或侵權責任，要證明醫療行為故意過失並非易事，大部分案例最終不僅病患無法獲得賠償，更在過程中飽受煎熬，且造成醫病關係緊張¹⁰³。

西元 1970 年代中期，地區醫療委員會鑑於日益增加的醫療訴訟案件與醫病間的不信任而發起成立醫療仲裁委員會，希冀能提供訴訟以外之途徑達成和解，以緩和醫病緊張關係並彰顯公開透明性作為建立信任的基礎。目前全國各地計有十多個醫療仲裁委員會，分別由受國務院監督之各地區醫學會組織運作，其主要職權任務為針對傷害是否由不當醫療處置所導致提供獨立於訴訟程序的專家報告，一般而言，一案件通常需由三至五位成員所組成之專家小組來評定，其中一位為法律專家，其他則為醫師，且至少一位屬於該案相關專科之醫師，仲裁程序所需資金由醫學會提供，病患無須支付任何費用。此制度一個重要的原則是，病患有自主性可決定是否將案件提交仲裁委員會裁定，且即便交由裁定，亦

¹⁰³ Marc S. Stauch (2011). Medical Malpractice and Compensation in Germany, *Chicago-Kent Law Review*, 86:3, p1143-1144.

不會影響其提起訴訟的權利，僅委員會將持續進行其調查，不因訴訟而終止，相對應地，醫師方亦不必然要同意進行仲裁程序，不過實際上醫師通常都樂於接受仲裁；此外，仲裁對於是否有醫療疏失的裁定對於兩造並無拘束力，由於仲裁的目的並非在於替代法院做出裁判，故通常會避免涉及訴訟上法律與事實的爭點，而著重於審閱雙方大部分同意之證據，例如：病患就診紀錄、病患或醫師之聲明書等，並以此作為其審查結果之依據，整個過程到做出裁定一般大約需要 14 個月左右的時間。此仲裁制度的成效在德國受到相當肯定，尤其在處理複雜度較低的案件上，由統計數字顯示，其使用率呈現逐步上升的趨勢，於西元 2009 年，有將近 11,000 件新案提出；經過仲裁的案件平均約有四分之一經判定為醫療疏失造成傷害，其中 70% 的案件會由醫師的保險人出面與病患達成和解，相對地，如經判斷並無醫療疏失，則大部分的病人會選擇撤銷其訴訟，不再追究醫護人員的責任¹⁰⁴。

（二）嚴格責任與無過失補償

對於藥物造成的傷害，德國法提供無過失補償救濟；此制度最初起源於 50 年代發生的沙利竇邁（Thalidomide）事件，鑑於該事件造成大量嚴重藥害卻無明顯可咎責者，以致受害者難以透過一般救濟途徑取得補償，德國國會乃於西元 1976 年通過藥品法（Arzneimittelgesetz, AMG, Medicinal Products Act），明確規範藥害責任歸屬與救濟處理¹⁰⁵。其中對於藥品製造者責任的部分，採用最嚴格的絕對責任（absolute liability），依據該法第 84 條規定，在藥品依照處方使用卻導致傷害的情況下，如以當時醫學發展的程度評估，認為該傷害係不可接受者，即應由藥品製造者負其責任；此規定看似簡單且有利於受害者，然而在實際應用上卻仍具有相當的複雜度，其中對病患最主要的困難在於建立特

¹⁰⁴ Marc S. Stauch (2011). Medical Malpractice and Compensation in Germany, *Chicago-Kent Law Review*, 86:3, p1161-1162.

¹⁰⁵ German Medicines Law, https://www.thalidomide.grunenthal.info/thalidomid/Home_/Wissenswertes_und_Aktuelles/Arzneimittelgesetz/_en_EN/355300411.jsp, last visit on 5 November 2017

定藥品與傷害間的因果關係，這對沒有醫療專業背景的一般民眾而言相當不容易，為緩和病患此證明義務的負擔，乃於西元 2002 年修法，病患僅須說明該藥品在其所經歷的情況下有導致其所受傷害的可能性，如無其他替代可能性的解釋，即可推定藥品與傷害的因果關係假設成立，此外，病患亦有權利要求藥品製造商提出關於該藥品已知作用機制的資料¹⁰⁶。

對於賠償金額上限，藥品法第 88 條規定：1. 對個人造成傷害或死亡的情況下，賠償金額最高為 600,000 歐元，或每年最高 36,000 歐元之年金。2. 同一藥品對數人造成傷害或死亡的情況下，賠償總額最高為 120,000,000 歐元，或每年最高 7,200,000 歐元之年金；如對每人應賠償金額的加總超過第 2 款的上限，則每人可得金額必須調整至法定總額上限按比例分配之數額。為確保藥商有能力承擔上述賠償，藥品法另於第 94 條明確規定藥商皆必須：1. 向經核准得經營本法所訂之保險業務之保險公司投保；或 2. 向本國信用機構或其他歐盟會員國信用機構取得擔保。為了讓規模較小的藥商亦能投保，德國保險公司於是聯合組成 pharma pool 協會，提供會員保險公司再保險(reinsurance)，以共同分擔風險，如此降低保險金，嘉惠投保的藥商¹⁰⁷。

除了上述嚴格責任機制以外，德國曾設立兩種無過失補償基金，其一為西元 1971 年依據沙利竇邁基金法 (Conterganstiftungsgesetz, ConStiftG, Thalidomide Foundation Act) 而成立者，經費主要來自聯邦政府以及藥品製造商，用以提供補償予沙利竇邁的受害者，主要以按月固定金額的方式發給；另一則為西元 1995 年設立用以補償因接受輸血而感染愛滋病的患者。此外，東德曾有無過失部分補償機制，提供額外的補償予因接受治療而受

¹⁰⁶ Section 84, Medicinal Products Act (The Drug Law), Retrieved 28 Feb 2018, from <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19642en/s19642en.pdf>

¹⁰⁷ Section 88, Medicinal Products Act (The Drug Law), Retrieved 28 Feb 2018, from <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19642en/s19642en.pdf>

到傷害的病患，要件為該傷害的嚴重程度與病患受治療的疾病或傷害不成比例，然由於當時建立此額外補償制度乃基於平衡東德公民積極尋求治療以恢復其生產力的義務，故在兩德統一後，此制度便於西元 1994 年告終¹⁰⁸。

（三）社會保障與保險

凡不符合民法賠償資格，又不在法定嚴格責任及無過失補償機制範圍內的病患，則必須回歸到涵蓋範圍最廣泛的社會保障（social security）制度尋求救濟，在德國，此制度基本上相當寬厚，不論造成傷害的原因，對於受傷或殘疾者皆提供集體社會保障，支應其後續治療，甚至長期看護所需費用。此外，如病患因傷殘而無法工作，其雇主仍須連續支付其前六週之薪資，六週以後，則改由醫療保險基金給付金額相當於其原薪資百分之七十的法定傷殘救濟金，最高可連續支付達十八個月，往後，則可持續支領法定年金，即便金額通常相對較低¹⁰⁹。

在傷害確認係由醫療疏失所導致的情況下，已向病患支付救濟金的社會保障提供者可向有責之醫院或醫師的承保人請求償還其所支付之救濟金，曾有一段時間，雙方為節省進行追索流程的高額行政處理費用，醫院或醫師的承保人會預先提撥一筆金額用以抵償其被保險人造成之損害，社會保障基金則相對地放棄其請求償還的權利，然而因社會保障基金日益增加的財務壓力，自西元 2004 年開始，在病患遭受之傷害推定可能為醫療疏失所導致時，醫院有義務通知社會保障提供者，依據西元 2010 年的統計數字，約有 15% 的醫療疏失損害賠償係透過社會保障基金代位求償而取得¹¹⁰。

¹⁰⁸ Marc S. Stauch (2011). Medical Malpractice and Compensation in Germany, *Chicago-Kent Law Review*, 86:3, p1146-1147.

¹⁰⁹ Marc S. Stauch (2011). Medical Malpractice and Compensation in Germany, *Chicago-Kent Law Review*, 86:3, p1147.

¹¹⁰ Marc S. Stauch (2011). Medical Malpractice and Compensation in Germany, *Chicago-Kent Law Review*, 86:3, p1148.

三、小結

德國對於藥害救濟，主要乃經由藥品法的嚴格責任以及社會保障與保險兩大途徑加以處理，前者制度設計的方向，著重於擴大藥商應負責任的範圍，不論其是否有過失，亦不論是否盡其盡職義務，只要藥品與傷害有因果關係，即應賠償病患因藥害遭受的損失，另一方面，就因果關係的部分，減輕病患的證明義務，僅須說明在其自身經歷的情況下，藥品確實有造成其傷害的可能性，且無其他可能性被提出來，即可推定因果關係成立，整體而言，放寬以私法訴訟作為救濟的門檻，使病患較容易經由此途徑取得其所需的補償，相對地，藥商則必須負擔較多的風險，為確保藥商有承擔風險的能力，間接確保病患可獲得賠償，乃強制藥商必須投保或取得第三人的擔保，方可在德國製造販售藥品。至於就社會保障與保險部分，現今德國制度上並不特別將藥害獨立區分，而以整體社會救助的概念，將「個人遭受傷害」做為主要條件，旨在保障其後續生存的能力與維持基本生活品質，在不同階段分別由雇主、醫療保險基金、退休年金相繼支應相對應之補助金，彌補傷害對其生活與工作能力造成的減損；而在藥害係由醫療疏失所導致的情況下，則由保險人出面與應負責之人追索取得賠償，無須病患個人負擔，此相較於以藥品法請求賠償的途徑，優點是病患幾乎無需花費勞力時間費用即可取得補償，缺點則是金額相對固定，且不包含非金錢方面損失的賠償。

針對醫療疏失案件，德國尚有醫療仲裁制度，在訴訟以外提供一個較為中性，衝突性較低，且對病患幾乎無花費的救濟途徑，由法律與醫學專家組成的委員會，依據兩造大抵同意的文件或證據進行調查，並提出裁決報告，讓複雜度較低的案件可以不必經由訴訟途徑即得到處理，或即便是訴訟中的案件，亦可讓當事人有對於案件有初步的專業意見供參考，幫助判斷是否持續訴訟或達成和解，無論何種情況，皆有助於緩和醫病間的緊張關係。

由於德國的各項社會保險、醫療保險、與藥品責任等制度已堪稱相當完善，藥害受害者經由該些途徑，大都可獲得完善之補償，故專門設立之藥害救濟基金或制度在德國反而相對重要性不高，即便德國相對早於其他國家設立由政府提供資金之藥害基金，然亦僅限於特定藥品，例如：沙利竇邁事件受害者，而東德雖曾成立廣泛性的藥害補償制度，但也隨著兩德統一而走入歷史。

第五節 各國藥害救濟制度之定性

由以上對各國藥害救濟制度之說明，可觀察到目前世界上主要的救濟模式大致可區分為以美、德為代表，改良傳統產品責任與訴訟，並搭配私人保險而運行之「藥品責任、補/賠償一元制」(以下稱「一元制」)，以及獨立於訴訟制度以外、設立專門基金的「藥品責任、補/賠償二元制」(以下稱「二元制」)。下表比較說明兩種機制的特徵：

| | 一元制 | 二元制 |
|---------|-------------------------|--------------------------|
| 代表國家 | 美國、德國 | 北歐、日本 |
| 補/賠償金來源 | 可歸責者支付之賠償金 | 專門設立之基金 |
| 審查主體 | 法院 | 救濟基金管理者，例如：行政主管機關或保險公司 |
| 補/賠償要件 | 證明傷害、行為過失及因果關係 | 符合規範之積極要件且無消極要件之情事 |
| 優點 | 經由公正第三方的法院獨立判斷，程序公開透明 | 即時提供補償、減少訴訟資源負擔 |
| 缺點 | 舉證不易、耗時、易造成醫病關係緊張與防衛性醫療 | 由單一機構管理基金、認定事實、審核案件，易有偏頗 |

第四章 各國藥害救濟模式之比較與我國未來興革之檢討

第一節 藥品責任與訴訟制度

雖傳統侵權行為等咎責制度與相對應之訴訟制度於處理醫療、藥品傷害時有其限制與不足，然基於法理，其乃受害者權利主張之基礎與訴訟權保障之來源，是各國發展其他救濟制度的模式，主要仍架構於傳統責任與訴訟制度之上，作為補充、替代之選項，而非完全取代之，此外，部分國家亦因應藥品的特殊性，改良與藥品相關責任之定義與訴訟程序，例如：美國與德國的一元制，甚至以改良後之責任與訴訟制度作為主要之藥品傷害救濟途徑；觀察其改良後的制度與改良方式，基本上不脫以下兩面向，該兩面向並同時突顯出藥品責任之獨特性：

一、以嚴格責任為基礎之調整

目前各國對於產品責任之規範，主要採行嚴格責任的精神，基本上只要受害者證明其所遭受的傷害與產品具有因果關係，則不論產品製造者是否有過失，即應負擔損害賠償責任，藥品屬於產品的範疇，然因其使用者通常為非處於健康狀態之病患、療效常伴隨副作用等特殊特性，一般處理藥品責任，不論在立法階段或司法判決階段，通常會額外增加藥品專屬的條件與限制，在德國，該條件包含：1. 藥品依照處方使用卻導致傷害，以及 2. 以當時醫學發展的程度評估，認為該傷害係不可接受者，美國的規範則以是否有設計、製造、說明的瑕疵為判斷基準，並特別定義藥品的設計瑕疵乃指其「可預見之造成傷害的風險相較於其可預見之治療上的益處大至足以使理性的醫護人員如知情即不會對任何種類的病人處方此種藥品或醫療器材」。

比較德、美兩國之規範，雖有文字描述上的差異，其精神卻有相當程度之共通性，

首先，必須評估傷害的合理性，即傷害是否在可接受的範圍內，由於使用藥品的目的在於經由藥品產生的效力治療病患本身帶有的傷害或疾病，而療效又時常與副作用相伴，這些都是已知的事實，是以，具體衡量傷害是否可接受時，應考量所欲治療之疾病或傷害的嚴重性、藥品的療效與其所造成之不良反應三者間的平衡，正是美國法條所謂「可預見之造成傷害的風險相較於其可預見之治療上的益處」間的平衡。

以一般通念來說，大多數人會預期藥品治療上的益處應該要大於藥品造成的傷害方屬於可接受的範圍，例如：若所欲治療的疾病為可能致命的癌症時，藥品造成之嚴重落髮與嘔吐的副作用通常可被接受，但如果所欲治療的疾病為香港腳，卻產生嚴重落髮與嘔吐的情況時，該藥品就相當可能會被認為有瑕疵；由此延伸的問題為，應該以什麼樣的標準，或站在什麼人的立場，來判定療效與副作用之間的平衡？有時候這樣的問題可以相當主觀，例如前面所舉的癌症與香港腳的例子，或許有人認為即便在治療癌症的情況，也不應讓病患承受嚴重嘔吐與落髮，相反地，可能也有病患認為暫時承受嘔吐與落髮交換其困擾多年的香港腳治癒，相當值得，如以此種主觀的立場判斷不良反應是否可接受，或藥品是否有瑕疵，則勢必造成藥品製造者與醫療人員相當大的疑慮，針對於此，兩國規範皆明文以當時「醫學發展程度」或假設性的所謂「理性的醫護人員的判斷」作為客觀評估的基準，可見概念上在處理藥品責任時，仍應以普遍上專業醫學或醫護人員的角度作為標準，而非以一般民眾的認知或主觀上單一個案的狀況來評斷，換句話說，藥品責任成立與否，相當程度仍取決於當時的醫療大環境，對比一般產品，通常會以使用者的角度作為出發點，判斷產品是否有足夠的安全性，不難發現，此調整有意將藥品責任做某種程度之限縮。

就藥品而言，「使用者」的界定，實有模糊的解釋空間，一般產品的使用者通常有能

力可自主性地「選擇」與「使用」產品，但在藥品的情況則不然，真正終端的使用者，或說潛在受害者，因受限於法律規範及個人知識，基本上必須仰賴醫護人員給予建議或開立處方才得以使用藥品，實際上並無自行選擇與決定如何使用藥品的權利或能力，是以，可說此規範模式較著重於具有專業判斷與決定權能的使用者（醫護人員），而非實際用藥的使用者（病患），優點在於將專業責任置於專業的天秤上來衡量，有助於平衡藥品製造者應負責的範圍，不至於因非專業人士的主觀認知而使其承擔過度的責任，進而影響其持續開發與製造藥品的意願，但相對地，此種模式由於其判斷基準勢必和一般民眾或實際用藥病患的認知或感受有相當程度的落差，而這些民眾或病患才是實際親身體驗與承受藥品作用的一方，如何調和此部分的差距，亦屬相當重要的課題，舉證責任的調配即為方法之一。

二、舉證責任

藥品責任大多涉及醫療處置、作用機制與化學組成等相當專業且複雜的內容，就一般社會大眾或病患而言，僅是了解其基本原理可能就已有相當的難度，更何況要從中判斷指出與其傷害相關之瑕疵或錯誤，再者，相關文件與資訊通常由醫方或藥品製造者所佔有，病患通常難以取得，有鑑於此，部分國家開始設法調整病患於藥害訴訟中的舉證責任，以德國為例，其採用直接立法方式，於藥品法的藥品責任部分明文病患對於藥品與傷害間因果關係的證明程度，僅須「說明該藥品在『其所經歷的情況下』有導致其所受傷害的可能性」，此意味著病患僅需主觀性地闡述其所經歷的情況，並據以推論傷害與藥品間的關聯性即可，無須引用客觀性、專業的科學資訊與數據證明因果關係，此外，即便傷害可能由無數因素造成，但只要藥品為其中之一可能因素時，即可認定因果關係，更進一步而言，此法條更藉由法律上的事實推定，達到舉證責任轉換的效果，因「若無

其他替代可能性的解釋，即推定藥品與傷害的因果關係成立」，被告藥商必須積極提供其他替代可能性解釋的資料，反證傷害與藥品無關，否則無法阻止傷害與藥品間的因果關係成立。

證明度乃法院認定事實的標準，與訴訟的目的觀有關¹¹¹，德國此一舉證責任制度的設計，由其立法過程的演變與藥害救濟的體系觀察，乃因其以藥品責任訴訟作為主要藥害救濟途徑，為使受害病患得以此途徑填補所受之損害，制度設計上盡可能地以病患的立場做有助於其主張權利的調整，甚至為了確保病患在勝訴後可確實取得賠償，更進一步於法條明文強制藥商必須投保藥品責任保險，為因應此規範並分散風險，業者乃自發性組成藥品專門的責任保險聯營體，由數家保險公司共同分擔風險。

第二節 藥害補償模式之分析

二元制的救濟制度為完全屏除訴訟制度之缺陷，同時減輕法院負擔與緩和醫病關係，其成立要件與規範內容主要不外乎：基金設立與維持、補償條件（包含積極條件與消極條件）、審查基準及程序，以下分述之：

一、 基金設立模式

由於訴訟外補償制度的運行，主要關注對象在於需要支援的受害病患，只要求傷害與藥品的因果關係存在，而不以咎責為補償的前提，故概念上並無應負責之人可在第一時間支付補償金，是以資金的來源與穩定供應便相當重要而為整個制度得以建立與維持的根本，綜觀目前幾個主要的補償制度體系，其基金的設立與來源約可歸納為以下三種

¹¹¹ 姜世明，證明度之研究，政大法學評論，98期，2007年8月，頁309。

模式：

（一）業者自發設立

此模式以瑞典及芬蘭為代表，以責任保險的概念為基礎，由藥商自發成立或參加的共同保險組織提供與管理藥害補償基金，各會員藥商則定期繳納核定的保險費，以維持基金的運作，此模式私人保險的色彩相當濃厚，法規僅提供基本的制度架構與原則，賦予業者相當高的自主性，對於基金的管理與營運基本上由藥商與保險業界主持，政府並不介入與干涉，甚至對於投保與否亦無強制性，凡持有合法藥商執照者，皆有資格加入保險，但業者可自行評估其承擔風險的能力而決定實際上是否投保；值得一提的是，承襲一般私人保險的特性，補償金的支付乃以受益人讓與其對藥商的損害賠償請求權予保險公司為條件，然此讓與的目的並非在於使保險公司代位求償其所支付的補償金，而是在於確保當事人不會事後再另行向法院起訴要求會員藥商賠償，為使此保險補償制度確實達到降低訴訟風險的效果，提高業者投保的意願，並防止社會資源浪費，瑞典甚至明文規定請求權人在藥害補償機制跟法院訴訟途徑僅能擇一主張，請求權人另行向法院起訴請求藥商賠償的行為，如在受領補償金之前，會導致其接受藥害補償的權利因此喪失，如在受領補償金之後，則不僅會遭法院駁回起訴，甚至可能會被要求賠償相對人因訴訟程序而造成之損失。

至於挪威的模式，基本上亦是由業者自行成立聯合組織，以共同保險的方式提供藥害補償基金，較特殊的是，挪威在立法設計上，採結合藥品責任與藥害補償的概念，幾乎將兩者劃上等號，藥商的藥品責任即是在藥害發生時，提供無過失補償予受害者；以此為基礎，法規進一步要求藥商皆必須參加藥品責任保險，可見，對比於瑞典和芬蘭的自主性投保，挪威的藥品責任保險則具有強制性，此對於個體藥商的強制規範，進而促

使業者組成藥品責任專門之保險聯營體，由數家保險公司共同分擔保險責任；此外，由於法規已直接將藥品責任定義為無過失藥害補償，藥害補償請求權人的權利便僅有對保險業者的藥害補償請求權，如此順便處理了在瑞典、芬蘭須藉由讓與損害賠償請求權來避免受害者另向法院起訴的問題。

（二）政府立法設立並向業者徵收資金

此模式乃由政府透過組織法，將基金納入行政單位之一環，完全掌控基金的管理與運作，並具有公權力定期向業者徵收款項以維持基金的運作，日本便是採用此種模式的代表，其藥品副作用救濟基金設立於掌管醫藥品與醫療器材的 PMDA 之下，所需經費除國庫提撥作為日常事務費用的補助金以外，大部分來自藥商繳納的徵收金，凡是具有藥品製造與銷售許可之業者，每年須定期按其藥品出貨總價額計算、申報與繳納一般徵收金，至於製造銷售藥品有導致 PMDA 於前一年度支付藥品副作用救濟金之藥商，則需按 PMDA 所支付金額的一定比例，另繳納附加徵收金，換句話說，藥商除了透過一般徵收金共同分擔彼此藥品的藥害救濟金支出外，亦須以附加徵收金承擔自家藥品的部分救濟金支出。此模式因政府的高度介入，所有的程序原則上皆具有強制性，業者的自由度相當低，其繳納款項的對象不是一般民間保險業者，而是行政機構，故任何申報不實、遲繳或未繳的情況皆會導致行政裁罰，輕則罰鍰，重則強制執行，其概念幾乎等同納稅義務，可謂對業者控管程度最強的模式。

（三）政府立法設立並提供資金

此模式亦是由政府以組織法設立基金並負責其運作，然與上述模式（二）不同的是，此模式並不向業者徵收款項，其資金完全倚賴國庫的支援，換句話說，也就是全體國民所

繳納的稅收，丹麥即採取此種模式，當時丹麥亦發生多起無法經由訴訟妥善處理的藥害事件，然其業界卻無法像瑞典那樣取得自發設立基金的共識，丹麥政府權宜之下，便以此種幾乎不影響業者的方式設立與管理基金；對比前述兩種模式，此模式由於補償基金完全來自於國庫，為避免過度影響國家財政，其資源相對較為吃緊，故對於財務方面要件較為嚴格，例如：除了一般常見的補/賠償金額上限，其更設有補償金額下限，若損害金額估算不到該下限，則不予補償，此外，補償金額與核准率也偏低；此模式亦要求受補償者讓與其對藥商的損害賠償請求權予政府，由政府向應負責的業者求償回復所支付的補償金，然實際上成功證明業者疏失並取得賠償的案件相當稀少。

二、 積極條件

各國對於補償的條件原則上大同小異，最基本乃必須符合「藥品」與「藥害」的定義，一般而言，「藥品」係指依據藥事法為治療疾病或健康照護而使用於人體者，換言之，必須為主管機關核准之西藥，其他自然療法、傳統藥草、順勢療法等所使用之物質則不包含在內，有些國家將試驗用藥一起納入，例如：瑞典、芬蘭，然大部分國家另有臨床試驗法規處理試驗用藥的部分；「藥害」則指與使用藥品具有因果關係之傷害，其中「使用」必須為「正當合理」，通常可接受之正當合理的使用範圍為依據仿單上載明之核准適應症、用法及用量之使用，至於仿單標示外使用則必須在符合相當條件之下，例如：有足夠醫學研究證明該用法之正當合理性，方可被接受，而「傷害」則主要指由藥品直接作用而造成的人身傷害，包括精神疾病或障礙，但不包括精神損失的傷害，例如：受害者情緒低落導致失眠、消瘦等，亦不包含間接的傷害，例如：用藥後暈眩導致不慎摔傷，當然亦不包含因藥品未達預期療效而導致的疾病惡化或傷害；此外，多數國家對於傷害的嚴重程度亦有基本門檻的設定，例如：瑞典規定傷害的種類或嚴重性須為「不可合理

預期」且「與治療所欲達成的效果不成比例」，此外，傷害必須持續一個月以上；芬蘭要求藥害程度至少為身體功能受損達 14 天以上，且損害金額至少 85 歐元以上；丹麥要求必須請求補償的金額達到 400 歐元；日本要求傷害須達到住院的程度，若未達這些基本門檻，則會被以「傷害並非重大」或「非嚴重傷害」為理由駁回，以此精神，可知各國對於藥害補償的目的，主要在於救濟對病患衝擊較大、一般人較難自行負擔的嚴重傷害，同時亦反映出藥品副作用的不可避免性，病患選擇接受藥品治療的前提，乃必須同意承擔或承受相當程度的副作用影響。

三、消極（排除）條件

多數國家大部分的消極條件實可由積極要件推論而得，或是提供積極要件具體的反面說明，因而具有與積極條件相互呼應之效果，主要可歸納為以下幾個面向：

1. 藥品療效的問題：此面向乃呼應積極條件的藥害定義，所謂藥害乃指因藥品副作用所導致者，是以，因藥品缺乏療效或療效不足所導致的傷害或疾病並非藥害，瑞典、挪威特地在規範上以消極條件將其排除，其他國家即便並未有此明文排除條款，仍可由積極條件的解釋將此種情況予以排除。
2. 符合法規與否的問題：此面向呼應積極條件的正當合理使用，第一層的意涵乃必須依照核准之用途、方法使用，違反者基本上予以排除，例如：瑞典、挪威及日本便有此明文規定，至於芬蘭尚必須在使用者知悉的情況下，才予以排除，避免因為他人的疏失導致患者承受無法補償的不利後果；第二層的意涵乃必須符合其他法規範而使用，此通常亦會同時涉及有其他可歸責行為人的問題，留待下述。
3. 可歸責其他行為人的問題：此處所謂的其他行為人，基本上係指繳納藥害徵收金或保

險金的藥品製造、銷售者以外之人，可再進一步區分為三類：受害者本身、醫護人員、其他人員。於藥害係由受害者本身行為所導致的情況，例如：受害者濫用藥物或不依照指示使用藥物，以瑞典及芬蘭的規範為例，如該行為係故意或重大過失，則通常會完全不予補償，至於過失行為者，則會視情況減少補償金額；於藥害係由醫護人員疏忽所導致的情況，在挪威亦明文排除在補償的範圍外，此以挪威的藥害補償乃架構於藥品責任的基礎之上，則相當容易理解，至於其他國家雖未明文排除此狀況，但由於其醫療傷害的部分另有保險與社會救助制度可涵蓋，故通常會轉介此類案件往相關之管道幫助受害者取得補償；於藥害係由其他相關人員，例如：藥品運送業者、經銷商等所導致的情況，雖在芬蘭及日本設有消極條件，但芬蘭基本上會視情況減少或拒絕補償，而非一概拒絕補償，至於日本則必須是「顯然」應由其他人負責的情況下，才會予以排除，是除非有判決或無法推翻的明顯證據顯示他人應負責，否則不會任意排除補償；此外，特別值得一提的是丹麥的情況，丹麥由於其補償基金完全來自於國庫，而非藥商繳納，是以無法區別出所謂藥商以外的其他行為人，而丹麥的補償條件確實亦無此種排除條款，在有可歸責之人（包含藥商）的情況之下，政府會於支付受害者補償金後，再向應負責之人求償。

4. 疾病與藥害嚴重性的平衡問題：此面向部分與積極條件的藥害嚴重程度相呼應，首先就疾病本身的嚴重性而言，通常越嚴重的疾病，其患者被排除藥害補償的可能性越高，例如：芬蘭直接將若不治療可能導致死亡或嚴重傷害的疾病或傷害予以排除，而在日本，甚至有類似於緊急避難的概念，允許為挽救生命所必須的超過正常用量使用，而將該情況排除於藥害補償之外；再就藥品副作用所導致的傷害來看，各國基本上對於傷害是否嚴重皆有其專門之定義已如前述，日本則特地又在消極條件排除傷害未達需

住院治療的程度或殘疾未達嚴重影響日常生活的程度，而芬蘭則在消極條件的規範上更進一步強調，應綜合考量所欲治療疾病本身的特性與嚴重性、受害者的健康、傷害的程度、專業人員預見該藥品療效的可能性及其他相關要素，如認為該傷害乃屬合理應忍受的藥品副作用，則予以排除補償，可謂相當完整地補充說明積極條件中關於藥害「嚴重程度」、「可預期性」等概念的基本判斷精神。

除了上述四個常見的排除條款著重面向以外，其他尚有個別國家特定予以排除的情況，例如：挪威特別排除「患者考量自身體質、疾病狀況、藥品療效與重要性後仍決定承擔之藥品副作用」，此規範概念上與上述疾病與藥害嚴重性的平衡問題相同，尤其是上述芬蘭的例子，皆是必須綜合考量疾病、療效、患者健康、副作用等因素，而決定藥害是否合理，差異之處在於挪威乃以「患者」為主體，由患者於治療前考量並決定接受治療的情況才予以排除，而非以醫護、專業人員的判斷為準，可說是更為體現藥害救濟、補償以受害者（患者）為出發點的精神；另外，日本尚排除因接種疫苗而受傷害者，此乃因疫苗傷害已另有專法規範補助，以及概括性的其他由厚生勞動省藥物食品衛生委員會認定不予補償的情況，並針對特殊用途或特性之藥物另公布列表予以個別排除；至於瑞典則特別排除因藥品依賴性所造成的傷害。

四、 審查模式與基準

各國負責審核補償案件的主體，基本上乃對應其所採納之基金設立與營運模式，採業者自發設立者，主要依循類似保險理賠申請的流程，於藥害事件發生時，受害者直接向藥商所投保之保險公司或組織（保險人）提出申請，由保險人審查案件並核算應給付之金額，較特殊的是，保險人雖為第一線審核者，但並非唯一或終極的審核者，為防止保險人或藥商方可能有所偏頗，此模式另設有中立之藥害委員會或專家小組，成員通常

包含政府、病患組織、藥商組織及保險人各方所指派的代表，一旦對於補償申請的決定或判斷有所爭議時，申請人、保險人或與案件相關的藥商皆可向該委員會或專家小組請求專業意見書，或甚至更進一步提起仲裁或向法院起訴；採政府立法設立者，則不論其資金來源係業者繳納之徵收金或國庫，基本上皆由基金所隸屬的行政機關或其委託之民間機構承辦審核，並由該機關首長代表做成裁決，由於有公權力的優勢，審查過程中所需之文件、資料，原則上皆可向相關醫療單位、業者或人員調閱，有機會全面性地了解案件發生的來龍去脈，其中丹麥處理藥害補償的單位更同時處理醫療傷害補償，整體性判斷究竟屬於醫療傷害或藥害，以決定提供補償的途徑及比例，更加提升資源有效分配利用與通盤的案件處理效益。

對於藥品與傷害間因果關係的證明程度，北歐國家主要皆採較低於一般訴訟上證明產品責任或侵權行為損害賠償責任的標準，此優勢可能性標準基本上僅要求證明傷害由藥品造成的可能性高於非由藥品造成的可能性，即大於 50% 的可能性即足，大大降低受害者證明因果關係的困難度，一方面乃希望補償制度能吸引病患主動捨棄經由法院訴訟程序請求賠償，轉而透過藥害補償機制取得相關給付，有助其即時獲得補償且避免藥商動輒被告，另一方面乃就衡平的角度觀之，藥害事件通常涉及艱澀的技術或科學問題，往往連專業領域人員互相間都意見不同而不見得可以提出足夠證明以說服彼此，更何況是受害的一般民眾，是對於證明藥品瑕疵與傷害之間因果關係的條件予以放寬，乃理所當然；相對應地，日本的處理方式雖未在規範上明定或在裁定上明言證明標準，但在實際審查實務上，乃把握以病人為主的原則，盡可能將處於灰色地帶的案件做對病人有利的解釋與判斷，使其得以取得補償，由日本近年來平均每年約有 82% 的案件可獲得給付，可證明其確實具體實踐該為病人著想的精神。

就核准率而言，比較同為將基金設置於政府部門之下而有公開統計資訊的日本與丹麥，可發現基金的財務來源對於核准率實具有相當程度的影響，日本因基金主要來自於業界繳納之徵收金，且關係藥商需負擔一定比例的補償金，故財務狀況較為寬裕，其核准率可高達 80% 以上，相對地，丹麥則由於基金完全來自於國庫，財務狀況較為緊縮，其核准率僅約 1/3，且經常以未有身體上的傷害以及傷害並非重大而將案件駁回，換言之，在丹麥，其主要藥害風險承擔者並非藥商而是廣大的納稅人與病患本身；至於其他北歐國家，資金主要來自於業界繳納之保險費者，核准率則大多落在 50% 左右。

最後特別值得一提的是各國的補償金給付模式，可區分為三大類：一次性總額支付模式、分期支付模式、混合模式；採一次性總額支付者，例如：挪威及丹麥，優點是支付程序簡便、控管成本低、時間切點明確，在完成支付的當下案件即告終結，各當事人相互間的權利義務關係亦告終了，可完全脫離該案件，無須再花費任何時間與費用成本；採分期支付者，例如：瑞典及芬蘭，通常亦同時搭配其他救濟制度，作為全面性社會保險或社會救助的一環，而實際整體考量受害者的需求與資源的分佈，並定期評估狀況，提供即時、適切的扶助，優點在於資源整合、持續關注受害者的需求，且一般而言，大多數受害者的情況會逐漸好轉，故相較於不論受害者後續恢復情況即一次性支付全額的模式，此模式可隨著受害者情況好轉、對補助的依賴性逐漸降低而配合調整給付金額，更有益於基金的長期規劃與維持；至於日本則採用混合型的支付模式，配合救濟金的種類而有相對應的給付模式，例如：醫療住院津貼採實報實銷以補償實際的醫療支出，住院、殘障等各項津貼採按月支付以支應受害者日常生活的維持，至於死亡津貼則採一次性定額支付以即時補償喪葬支出與遺族精神慰藉，此細緻的支付模式可較為契合該種類救濟金的目的，但同時亦可能增加行政作業成本與複雜度。

第三節 其他特殊制度

各國除發展上述主要救濟制度以外，通常會另針對特殊的需求、目的或政策考量而各自發展出其他配套或輔助的措施，以補充主要救濟制度無法涵蓋的狀況，例如美國因公共衛生政策的考量，而在訴訟救濟制度以外，針對疫苗接種的領域另行建立受害補償系統，其設計的概念相當類似上述典型的補償制度，不同的是，美國的疫苗補償系統乃以司法系統為受理案件的主體，申請人必須向法院提出請求，法院再依據相關行政單位，美國衛生與公眾服務部（HHS）及司法部（DOJ）提出的醫療與法律專業意見進行審理，一旦裁決申請人可獲得補償，則命 HHS 給付補償金，換句話說，審理者並非基金所隸屬的組織或單位，而是中立的法院，至於基金的財務來源則為施打疫苗的消費稅，此外，為使民眾能於接種疫苗受害時優先選擇補償系統作為救濟，一方面以法律規範要求疫苗接種受害者必須先依據國家疫苗接種傷害補償制度提出補償申請且獲得裁決，僅有在補償申請遭駁回或不服裁決結果的情況下，方得進一步提起民事訴訟，另一方面則在程序所需財務上提供誘因，於申請遭駁回的情況下，法院仍會裁定補償申請人於申請過程中包含律師費等費用的支出。

德國則為緩和醫病緊張關係，提供訴訟之外的解決途徑，而建立了醫療仲裁機制，由各地區醫學會自發成立及運作，由法律與醫學專家組成小組，為醫療爭議案件提供獨立、平行於訴訟程序以外之專家意見，所有程序所需費用皆由醫學會提供，病患無須支付任何費用，且病患具有絕對的自主性決定是否將案件提交仲裁，完全不會影響其訴訟的權利，即便同時提起訴訟，亦無不可，專家報告對訴訟裁判亦無拘束力，其審查的客體主要為雙方當事人皆同意之紀錄或資料，盡量不涉及有爭議的文件以及主要應由訴訟制度處理的法律與事實問題，然由於仲裁委員會已經年累月建立起相當的公信力，通常遭

其駁回的案件，當事人一般亦不會再另行起訴，或甚至會主動撤銷正在進行中的訴訟。

此外，德國尚有社會保障制度可協助無法經由前述主要醫療或藥害救濟途徑取得補償的受害者，基本上只關注需要扶助的受傷或殘疾者，支應其後續治療，甚至長期看護所需費用，是以，不論造成傷害的原因，皆由其雇主支付其前六週的薪資，之後則由醫療保險基金給付傷殘救濟金，18 個月後，如仍就無法自立，則由法定年金接手救助，如有實際應負責的醫院或醫師，亦由提供社會保障的機構或單位向該應負責者或其保險人代位求償其所支付之救濟金，無須受害者另外費心處理。

第四節 小結

目前主要的藥害救濟制度約略可區分為以訴訟為中心、結合藥品責任與補/賠償於一流程的一元制，以及將補/賠償獨立於訴訟與咎責之外的二元制，此兩大體系雖有制度設計與根本流程上的差異，然若再更進一步仔細觀察之，便不難發現針對藥品改良傳統責任與訴訟制度的一元制，其改良的重點，與專為藥害補償而發展出的二元制概念，兩者實有根本精神上的一致性，其中最大的共同特徵在於對藥害「不可預期性」或「不可接受性」的要求，其體現於一元制乃作為判斷藥品責任成立與否之標準，是以，必須藥害的種類或嚴重程度超過特定可預期的標準，而成為不可接受的藥害，方落入藥商須負損害賠償責任的範圍；其在二元制的體現，則為藥害補償積極條件中關於嚴重程度門檻或消極條件中關於疾病與傷害間平衡的評斷，同樣地，必須傷害的嚴重程度超越特定可接受的範圍或超過所欲治療疾病的嚴重程度，方符合補償的標準。此外，對於傷害與藥品之間因果關係的證明程度，兩大體系亦都不約而同地放寬其標準，即便調整的方式各有

不同，或有依據病患主觀性的闡述其所經歷的情況，即可推論傷害與藥品間的關聯性者，或有將證明程度設定於可能性高於 50% 者，亦或有將審查標準設定為「為病患」者，不論方法為何，其目的皆在於協助受害者證明因果關係成立以取得補/賠償金，解決經由傳統訴訟模式難以取得藥害補/賠償的問題。最後，就補償責任的部分，宏觀來看兩大體系主要皆以藥品製造、販售者（藥商）為實際上提供補/賠償金者，在一元制的情況，相當明顯地只要藥商的藥品責任成立，便有直接支付賠償金予受害者的義務，至於二元制的情況，則由藥商事先、定期依約定向藥害保險組織繳納保險費，或依法規向政府藥害單位繳納徵收金，於藥害發生時，再由該組織或單位支付補償金予受害者，然話說回來，一元制的情況，由於藥商承擔藥品責任的風險，故通常會自行投保責任險，或甚至被法規強制要求投保藥品責任險，例如：德國，保險公司為分散風險，則再聯合成立藥品共保組織，此時，其概念便又相當類似於二元制的自發性補償基金，僅判斷是否須成立藥害補償的主體與方式，在一元制由法院以判決為之，在二元制則由基金管理者審核為之。

次探討「咎責」的處理模式，首先須注意的是，不論一元制或二元制，其實皆有咎責的概念涵蓋其中，一元制由受害者或病患作為出面咎責的主體，由中立的法院判斷藥商的藥品責任是否成立，並依個案狀況判定賠償金額，換言之，一元制的咎責程序相當明顯而直觀，且置於整體流程的最前端，先咎責再賠償，賠償必以責任成立為基礎，相對地，二元制的咎責程序則隱含於整體流程當中，且通常與受害者或病患無涉，而是由基金管理者出面以額外增加保險費或徵收金的間接方式，或甚至像丹麥以起訴的直接方式，向有責藥商請求或收取，使其負擔全部或部分之補償金，此外，基本上此咎責程序乃置於補償核定之後，是以，受害者或病患無須自行確定特定應負責藥商即可得到補償，在醫療救濟或社會保障制度更完善的國家，甚至即便在有責者為藥商以外之醫療院所、

醫護人員或甚至其他第三人的情況下，仍有相對應的傷害補助可先提供給受害者，再由該提供補償的單位後續向應負責之人代位求償。

針對藥害的「不可預期性」要件，不論一元制或二元制體系皆具有此概念已如前述，而在具體實踐上，多數國家乃直接於相關法規中明文定義何謂不可預期性，例如：德國定義為「以當時醫學發展的程度評估，認為該傷害係不可接受者」，美國定義為「可預見之造成傷害的風險相較於其可預見之治療上的益處大至足以使理性的醫護人員如知情即不會對任何種類的病人處方此種藥品或醫療器材」，瑞典規定「傷害的種類或嚴重性須為與治療所欲達成的效果不成比例」，芬蘭規範「應綜合考量所欲治療疾病本身的特性與嚴重性、受害者的健康、傷害的程度、專業人員預見該藥品療效的可能性及其他相關要素，如認為該傷害乃屬合理應忍受的藥品副作用，則予以排除補償」，挪威則規範「患者考量自身體質、疾病狀況、藥品療效與重要性後仍決定承擔之藥品副作用，則予以排除」，由此可見，藥害是否不可預期，原則上至少應考量決定是否處方該藥品治療時可預見之藥品療效與傷害間的比例，而所採納之判斷觀點或立場，則有以當時醫學發展程度為準者、以客觀醫療專業人員的角度為準者，或甚至有以患者本身的考量為準者，無論如何，皆為不可預期性提供明確的指引，使相關人員及民眾對於藥害補償的範圍有合理的預期。

採二元制的體系另有一值得注意的特徵，乃其大多會設法使補償制度得以替代或減少醫藥糾紛訴訟，一方面由補償制度本身的設計朝向有利於受害者的方向發展，提供受害者優先選擇的誘因，另一方面，於受害者決定採取此途徑後，則要求其必須讓與損害賠償請求權以做為取得補償的條件，此外，更有直接於補償規範要求受害者必須在藥害補償跟法院訴訟途徑擇一主張，否則將產生失權或罰則效果，可見多數國家相當重視補償制度降低訴訟案件的功能，甚至部分國家會以醫藥糾紛訴訟是否減少做為評估補償制

度是否發揮功效的指標之一。



第五章 對我國現行制度之建議

審視台灣現行的藥害救濟制度，乃採用於訴訟之外另行設立補償基金的二元制模式，對於受害者的補償獨立於藥品責任的追究，且其基金之設立採由政府立法設立並向業者徵收資金之模式，依據基金設立緣起及立法理由，其政策上的考量同其他二元制國家，主要乃鑑於藥害事件因果關係建立與責任歸屬判斷的複雜性，為使受害者即時獲得補償，設法降低傷害對其生活造成的衝擊，同時避免訴訟過程中損害醫病關係與醫護方聲譽，故提供補償機制，以達「即時救濟」與「減低訴訟」之目標，是本文以此兩大目標為出發點，檢視我國現行藥害救濟相關規範，並參照他國相對應措施，提出以下幾點改良之方向與建議：

第一節 排除條款之「常見且可預期」應合理適用

藥害申請案件中，被以藥害救濟法第 13 條第 9 款「常見且可預期之藥物不良反應」為理由駁回者約佔 20% 左右，僅次於理由為「與藥品無關」者，可見此排除條款影響範圍之大，然目前主管機關或為求方便，乃直接引用 WTO 為達公共衛生監控之目的而制定的標準，將不良反應發生率大於 1% 視為「常見之不良反應」¹¹²，此標準不僅與一般民眾的認知有相當程度之落差，更未見於其他任何採用二元制的國家，因不同藥品所欲治療的疾病種類與嚴重性並不相同，其可能發生的副作用種類與嚴重性亦不同，使用藥品之病患的族群數量與健康狀況亦各有差異，例如：某些疾病本身即屬於罕病，案例稀少，可能只要有一位病患發生某不良反應，即會使得該不良反應的發生率大為提高，而不利於其他病患申請藥害救濟，由此可見，一概以發生率大於 1% 或特定數據作為統一判斷不同藥品不良反應是否常見且可預期，並非妥適。

¹¹² 行政院衛生署 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號令。

釋字第 767 號解釋之諸多不同意見書即指出該「常見」定義不合理之處，詹森林大法官認為：多數意見忽略了系爭規定在規範領域與受規範對象間專業知識的落差，進而採取寬鬆的明確性審查，實有不妥。倘系爭規定之受規範者，必須藉由醫師說明、藥袋標示或仿單記載，始能預見個案情形是否符合系爭規定所欲規範之情況，豈非無視該專業知識的落差，而苛求一般受規範者極高之注意義務¹¹³。羅昌發大法官則認為：一般人民在日常生活上使用「常見」一詞，應係指常可見到或經常發生，然藥物不良反應之「百分之一發生率」，在一般人民日常生活與語言經驗，應屬稀有，顯然不是常可見到或經常發生，足見該「常見」要件，並非一般人所理解之概念¹¹⁴。此外，羅大法官亦提出，實務上將「常見」及「可預期」混為一談，在適用系爭規定時，主要是判斷是否符合「百分之一發生率」之「常見」要件，對於「可預期」要件之審查，變成可有可無¹¹⁵。具體詳察釋字第 767 號解釋理由書，其對於可預期性是否明確之判斷，乃建立於「醫師告知義務」、「藥袋標示」與「仿單記載」之前提要件上，此將導致實際判斷上更為複雜。黃瑞明大法官便對此提出其看法：醫師說明義務之標準何在，本即為極具爭議之問題，若仿單未記載藥害可能，但在醫學文獻存在藥害風險之記載，則醫師是否有知悉，從而告知病人之義務？再者，藥袋是否能標示仿單所記載之藥害風險，殊有疑問。至於仿單本身，目前對於藥物不良反應可能性之呈現方式不統一且不明確，本號解釋原因案件之系爭藥品含 amikacin 成分之仿單，所載的副作用用語：可能、較可能、很少、確實有、都可能、偶爾發生等，哪一個是屬於本案發生的 7% 至 23% 不良反應發生率？並不明確¹¹⁶。

參照各國對於「可預期性」之判斷標準，最關鍵且同時為一元制及二元制體系所採

¹¹³ 釋字第 767 號解釋詹森林大法官不同意意見書，頁 4。

¹¹⁴ 釋字第 767 號解釋羅昌發大法官不同意意見書，頁 3。

¹¹⁵ 同前註，頁 4。

¹¹⁶ 釋字第 767 號解釋黃瑞明大法官不同意意見書，頁 3-5。

用者，乃評估「藥害嚴重程度是否高於所欲治療的疾病嚴重程度」，評斷者的角度如為專業醫護人員，則以其在客觀上權衡藥害嚴重程度與疾病嚴重程度後，是否仍會處方該藥品以治療該病症，然更理想者，或可進一步考慮挪威的做法，由病患本人在了解整體狀況的前提下自行判斷是否願意承擔藥物副作用風險而使用該藥物，以此權衡概念延伸，本文認為，第 9 款「常見且可預期之藥物不良反應」之判斷應結合同條第 5 款「藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度」做衡平之判斷，當藥物不良反應已達第 5 款所訂之嚴重程度，在考慮以第 9 款駁回病患之請求時應更為謹慎，尤其若病患在接受藥物治療前並未有死亡、障礙或嚴重疾病的狀況時，藥害嚴重程度高於所欲治療的疾病嚴重程度的可能性便相當高，在無法完全確認治療後發生之死亡、障礙或嚴重疾病究竟為原先疾病的病程所導致或藥物副作用所造成時，考量藥害補償之目的之一，在於即時提供救濟予遭受一般人難以自行負擔之嚴重藥害的病患，故應為有利於病患之判斷而核准補償方為妥適；當然相對地，若疾病本身相當嚴重，甚至達需急救的程度，則將該患者排除於藥害救濟之外，當屬合情合理，如芬蘭便直接將若不治療可能導致死亡或嚴重傷害的疾病或傷害予以排除，而在我國及日本則排除「因急救使用超量藥物致生損害」，以克服藥物原則上應依核准之劑量處方與使用之限制。

此外，既然釋字第 767 號乃基於「醫師告知」、「藥袋標示」與「仿單記載」前提肯認可預期性之明確性，主管機關便應針對如何改善與加強現階段實務上對上述三前提的規範與要求，使一般民眾確實得以合理預期藥品不良反應與是否符合藥害救濟要件，提出具體作為與措施，方不辜負大法官之期望，理由書語重心長提醒，「相關機關仍應盱衡醫藥產業整體發展趨勢、藥害救濟制度之公益及永續性，與社會衡平原則及社會補償合理性等情事，適時檢討系爭規定有關藥害救濟給付之不予救濟要件，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。」實為本節所欲表達理念提供最佳註解。

第二節 排除條款之「應負責之人」應加以區別

藥害救濟法第 13 條所規範的消極要件其中第 1 款將「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」排除於藥害救濟之外，其立法理由為：藥害救濟制度之宗旨在對於藥害受害者給予「必要救濟」，故如另有應負責者，即無救濟的必要性；此處籠統將各種應負責人之人的態樣並列，甚至包含受害人本身以及概括的其他之人，亦不區分該責任究竟為故意責任或過失責任皆一概認定受害者完全無救濟之必要性，似稍嫌武斷，首先，將「藥物製造業者或輸入業者」亦納入排除條款中應負責之人，實有制度設計與立法邏輯上的矛盾，由於我國藥害救濟制度的設計，依立法理由之明示¹¹⁷，乃依據危險責任分擔之法理，認為最具危險控制能力與分散損失能力之藥商應負擔危險造成之損害，是以，藥害基金的來源乃由政府強制向所有潛在可能造成藥品消費者損害的藥物製造、輸入業者徵收，令其承擔藥害風險，負擔主要救濟金來源，可見藥物製造、輸入業者對於潛在藥害的責任，基本上在其依法繳納藥害徵收金時即已耗盡，換言之，藥商僅依其所提撥之金額負有限責任，此外，如業者製造或輸入的藥物造成藥害並由基金給付補償時，主管機關尚可調高該業者次年度的徵收金比率至千分之 10，使其額外對該特定藥害負擔責任，藥害救濟制度既然已經對繳納徵收金的藥商之藥害責任做如此詳盡的規劃，又何有在藥商應負責任的藥害案件中將其排除而要求受害者另以其他途徑向藥商求償之理？綜上，本文建議應將藥物製造業

¹¹⁷ 同註 36。

者或輸入業者自應負責任之人中移除方為妥當。

對於應負責之人為藥商以外之藥害受害人、醫師或其他之人的態樣，本文建議可比照挪威、瑞典及芬蘭的模式，依其身份與責任類別(故意或過失)，搭配不同的處置方法，於涉及受害者方故意或重大過失行為的情況下，完全不予補償，過失行為者，則視情況減少補償金額，至於由醫護人員疏失所導致的情況，即便現階段以藥害救濟制度的立場而言直接予以排除於補償範圍之外，似並無不可，然實際引用該款作為駁回案件之原因時，仍應具備嚴格之條件，建議可比照日本的模式，僅適用於「顯然」應由其他人負責的情況下，否則一旦由官方經藥害救濟審查認定藥害應由醫護人員負責，對醫護人員聲譽之衝擊將更為重大，更容易擴大後續不斷的醫療訴訟與糾紛，此外，建議搭配若事後經任何一審法院判定推翻藥害救濟審查之認定，即代表該認定並非基於「顯然」，則藥害救濟基金應於接獲通知後直接更正並核准受害者之請求，以免受害者後續再為行政救濟流程而奔波；更進一步長遠來看，本文認為宜參考其他醫藥先進國家之作法，另逐步建立處理醫療傷害之社會救助或補償機制，或由同一機關整合判斷、處理醫療、藥品傷害救濟，或由不同機關彼此合作，互相轉介案件，協助受害者即時取得所需之相對應補助，減少其四處奔波與求助無門之煎熬，並將資源有效運用，以確實達成即時救濟與降低訴訟之目標。

第三節 證據認定與證明程度之審查標準應予放寬

採行二元制的國家多半會設法由病患的角度出發，盡可能將補償制度做較訴訟制度更有利於受害者之設計，以提高受害者優先選擇補償制度作為救濟管道之意願，而相對

降低易損及醫病關係與醫療發展的訴訟途徑，其中之一關鍵的處理方法便是對傷害與藥品間因果關係證明程度之調整；一般傳統訴訟對於證明程度的要求，如為刑事訴訟，則必須遵守嚴格證明法則，達到通常一般人均無懷疑的「確信」程度，即刻度盤上將近 100% 的程度，始得為有罪認定，如為民事訴訟，則必須符合「高度蓋然性」的證明標準，達到超過 75% 的證明程度時，始可認定待證事實存在，可見，如欲提供優於訴訟制度的誘因，補償制度勢必要調降證明程度使其低於 75%，參照其他二元制體系，北歐國家對因果關係證明程度僅要求「傷害由藥品造成的可能性高於非由藥品造成的可能性」，即將證明程度設定於可能性高於 50%，至於日本，雖未明定其證明程度之標準，但在審查操作上採「為病人」的原則，將灰色地帶案件判定予以給付，而使其藥害補償申請案件有高達 82% 之核准率，對照我國現行實務，傾向於只要無法排除損害與患者本身病灶的關聯性，即判定損害與藥品使用無關，反造成後續爭議與訴訟不斷，是本文建議參考其他二元制國家的模式，放寬對於證明程度的審查標準，「只要無法排除損害與藥品的關聯性，即應判定損害與藥品的因果關係成立」，盡可能協助受害者取得補償，以發揮藥害救濟制度最大的功效。

在病患所發生之不良反應的種類或嚴重性並未明確記載於仿單時，究竟為病程發展所導致或藥害所導致，應從寬認定已如前述，然如病患為證明其傷害係由藥品導致，而引用相關醫學文獻說明其所遭受之不良反應與藥品的關聯性時，是否可將該文獻另作為不良反應屬常見且可預期之證明？本文認為，此問題應回歸前述對於「可預期性」判斷之建議，必須該文獻所載之內容係醫護人員在處方該藥品的當下即已知或可得而知，換言之，必須其在判斷是否處方該藥品以治療該病患之疾病時，即已將該不良反應納入考量，方可認定該病患所遭受的不良反應具有可預見性，而不宜僅評事後特意搜尋而得之

文獻直接武斷不良反應為常見且可預期。

第四節 代位求償權之行使與補償金支付模式之調整

細察本法對於基金來源之規範，其實包含了「代位求償之所得」，但目前並無相關資料顯示主管機關或基金會積極行使該求償權，甚至未有更進一步關於該代位求償權之定義與執行流程的說明，由法條的結構與文義上直觀解讀，其應非如北歐由業者自行設立基金之模式，以受害者讓與請求權為獲得補償之條件，目的在保護相關的業者，使其免於遭受損害賠償之請求與訴訟，實際上並不會真的行使代位求償權，本法既然將代位求償列為基金所得來源之一，且本法第 18 條亦規範「主管機關給付藥害救濟後，發現有依法應負藥害賠償責任者，得於給付金額範圍內，代位請求賠償。」便表示會實際行使代位求償權，至於代位求償之對象，是否即為同法第 13 條第 1 項所列之應負責之人？若是，則在目前法條包含藥物製造業者或輸入業者的情況下，對這些藥商的代位求償權是否與同法第 7 條第 4 項關於業者製造或輸入的藥物造成藥害並由基金給付補償時，主管機關尚可調高該業者次年度的徵收金比率至千分之 10 之規範競合？而在應負責之人為醫師或其他之人的情況時，是否表示實際上仍可由主管機關或基金會代位求償，而非必要加以排除？這些問題有待立法者與主管機關更進一步加以釐清，後續並應據以積極行使權利，而非交由相對弱勢的受害者自行處理。

另外關於補償金支付金額與模式，我國目前採依據藥害類別：死亡、障礙（極重度、重度、中度、輕度）、嚴重疾病，在相對應區間內核定金額後一次性給付予受害人，類似於挪威及丹麥之模式，雖然直接、簡便，但相對而言較缺乏彈性與對病患持續的關照，

因為實際上病患對於補助之需求具有連續性與變化性，且每位病患接受治療與復原的狀況亦各不相同，很難在一開始審核給付金額時即全盤預知或掌握，故未來或許可以參考瑞典與芬蘭的分期支付模式，或日本的混合模式，更為細緻地區分病患實際的狀況與需求，依其所需補助的面向，例如：就診支出、住院支出、日常生活費用等，分別以相對應適當的方式定期評估與給付，短期雖有可能增加行政成本，但長遠來看，應更有助於增進對受害者的照顧以及基金的有效運用與維持。

第五節 有責判斷標準之建立與司法救濟之調和

在超量使用藥物的情況下，如係由於急救的狀況，則本法第 13 條第 6 款將其排除於藥害救濟之外，但在非急救的情況下，本法則未有相關規範，經由實際案例觀察，此狀況經藥害救濟審查後，會被以「超量使用致生病變乃常見且可預期之不良反應」為理由駁回，同時可能產生醫師醫療過失刑責；由前述小紅莓超量致死案之發展可見，雖主管機關與藥害救濟基金會一再澄清，其對於案件的審查結果不宜做為訴訟等其他非藥害救濟申請用途之使用，但實際上，其見解仍無可避免地會對法院的裁判產生影響，尤其是傷害是否與藥品有關、傷害是否可預期、是否有其他應負責之人等判斷，此案件可謂真實呈現出藥害救濟審定與後續醫療糾紛與爭議的高度關聯性；但水可覆舟亦可載舟，本文大膽構想，或許正可藉由此種無可避免、自然而然產生的影響力，思考如何藉由藥害救濟的規範，使特定態樣下醫護方的刑事責任得以豁免，或得以止於藥害救濟審定。小紅莓案例中，醫師因處方超量藥物使用，而承擔刑事責任的風險，本文因此建議，藥害救濟法可針對藥品的超量使用，進一步區分所欲治療的疾病或傷害之嚴重性，如為「不治療可能導致死亡或嚴重傷害的疾病或傷害」者，則可參考芬蘭的模式，將其類同於急

救之狀況而加以排除，如非上述嚴重疾病狀況，則可納入第 13 條第 8 款之但書，視該超量使用是否有文獻或前例支持，而為「符合當時醫學原理及用藥適當性者」，決定是否排除救濟，以及醫師是否應負責任，如此可使醫師需要負責的範圍更為具體、明確，同時保留其處方的彈性，不必擔心動輒得咎，當然，若為謹慎起見，本文更建議可參考挪威的模式，在規範當中要求超量使用的狀況必須告知病人，經其同意後方得處置，如此不僅具體、明確化醫師的責任範圍，更使病人對於藥害具有可預見性，而得以進一步合理化對其藥害救濟之排除。

此外，藥害救濟法第 13 條第 1 款排除有「應負責之人」的情況，實務上，一旦病患藥害救濟申請被以該款遭駁回，通常便會依據該駁回理由，轉而向醫護人員提起刑事或刑事附帶民事訴訟，如此便涉及刑法對於醫護人員的醫療行為是否有「過失」的判斷，可見，如何調和「應負責之人」與「過失」之判斷，對於醫護人員與病患權益實具有相當重要的影響。刑法上，過失犯是指行為人在沒有法規範破壞的意願下，對法益造成危險或破壞的行為類型，依據客觀歸責理論所發展出之「不容許風險製造」的判斷，評價行為人的舉止是否為製造風險的行為，其具體判斷標準為：1. 法規範；2. 工作與活動規範；3. 信賴原則；4. 特定專屬的判斷標準；5. 探知義務與不作為義務；6. 利益與風險的衡量¹¹⁸。以此判斷標準為出發點，檢視目前藥害相關案件常見之爭點，可發現其具有諸多相呼應之處，例如就法規範及工作與活動規範部分，本節前段即對於醫師違反藥物仿單建議劑量之給藥行為應如何處置提出建議；針對利益與風險的衡量，則於本章第一節對於藥害可預期性的判斷標準進行說明；以下將更進一步著重探討「告知義務」的違反是否構成過失。

¹¹⁸ 李聖傑，過失行為的刑法處遇，月旦法學教室，57 期，2007 年，頁 84-86。

前述 Tegretol 致死案中，醫師在未告知病患 Tegretol 可能引發嚴重不良反應，以及其為 off-label 使用方式的情況下，即開立 Tegretol 作為治療，結果導致病患因藥物副作用而死亡，檢察官起訴的理由之一，乃醫師於使用該藥物前並未盡到告知義務。依據醫師法第 12-1 條及醫療法第 81 條，醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知的事項當中，包含「用藥」與「可能之不良反應」，而實務與學說基本上亦一致認同醫師對於 off-label use 以及藥品嚴重不良反應具有說明義務，然而說明後，是否須在用藥前進一步取得病患同意，則實務與學說有不同的看法，由本案歷審判決可見，實務上多認為醫師用藥不需病患同意，學說上則有持不同意見者，認為：醫師用藥即使無法律明文規定應先得到病人同意，仍應得到病人同意始得用藥，其理由為：藥物使用屬於醫療行為之一環，若無病人同意，則不具正當性，且有違告知後同意法理，有侵犯病人身體健康之虞¹¹⁹；本文採折衷之見解，以「病患是否須承擔超乎一般可預期之風險」為出發點，依據該藥品之副作用是否嚴重、是否常見且可預期，以及藥品是否為 off-label use，分別處理之，僅在藥品副作用為非常見可預期且嚴重情況下，或 off-label use 的情況下，方須事先取得病人同意，因為此時，病人所承擔之風險已高於一般用藥風險，可謂相當於醫療法第 63 條及第 64 條所規定之侵入性手術、檢查與治療之風險，在這種特殊高風險狀況下，因病人有可能在衡量其疾病狀況與治療風險後，決定拒絕該治療或改採其他替代治療方案，依據目前實務與大多數學說見解，應採取「理性病人標準的風險告知」，以「可能發生嚴重後果之風險」與「病人有拒絕可能」兩大標準，作為界定風險告知與否的範圍¹²⁰，由此立法精神推論，高風險用藥應同樣取得病人或其家屬之同意始得為之。

¹¹⁹ 王皇玉，司法院司法智識庫，刑事類醫療案件>最高法院刑事 101 年度台上字第 2637 號裁判判決評析，fjudkm.judicial.gov.tw/index_doc.aspx?par=UYDgBA0BAecy8IVp9Psql2LeiCtXGrOktdDsmfWzylAu4PldVwA%3d%3d，最後查訪日：2019 年 5 月 10 日。

¹²⁰ 王皇玉、許恒達，司法院司法智識庫，刑事類醫療案件>最高法院刑事 94 年度台上字第 2676 號裁判判決評析，fjudkm.judicial.gov.tw/index_doc.aspx?par=8vKg%2bVexzdD5QTSg5%2bRWDav%2beR6JyJeYJX%2b0P5f%2fAWj89yfgE8R2Dw%3d%3d，最後查訪日：2019 年 5 月 10 日。

至於未盡說明義務是否違反注意義務而構成刑法上的過失？目前在實務界和學術界皆尚處於莫衷一是的階段，正反兩方各有其論點，採否定說者，認為違反說明義務不必然導致病患損害，故不足以認定過失刑責；持肯定說者則認為，說明義務既已明定於醫療法與醫師法中，即屬於醫療準則之一，是以未履行說明義務而直接影響人身法益者，應可認定為違反注意義務之過失犯¹²¹。本文採肯定說，並參考部分學者之意見，認為在高風險手術或藥物治療的情況下，若說明風險後，病患拒絕參與該手術或藥物治療的可能性時，未依法規詳盡告知治療效果與風險的醫師，應認其違反注意義務，且一旦確實造成病人損害，即認定過失行為與損害有因果關係¹²²。

以上論述如得以確立，更進一步搭配藥害救濟制度，區分「醫師是否盡告知義務」以及「病患是否同意」兩個層次來處理藥害救濟審查，只要醫師有在已知或可得而知的高風險情況下盡告知義務，即可排除醫師過失責任，回歸藥害救濟機制進行審酌，如病患同意接受該高風險藥物治療，則可認為其願意承擔該風險以換取治癒的可能性，此可作為判斷該藥害是否為「常見且可預期」的範圍之參考，如此不但可提升醫病雙方於治療前之溝通，使風險分配得以明確化，更使雙方之權益與風險具有可預見性，降低日後產生爭議與糾紛的機會。

第六節 醫療藥品領域刑事政策之調整

一般而言，受藥害之病患會選擇對醫師採取刑事告訴，多半是希望能藉由訴訟的過程發現真相，以及取得相對應的賠償，由其我國又有刑事附帶民事訴訟的制度，似乎更

¹²¹ 王皇玉、許恒達，同註 104。

¹²² 王皇玉、許恒達，同註 104。

有利於當事人利用刑罰的嚇阻效果，達成獲得補償的目的，此外，依據實際藥害申請案例可觀察到，其中又不乏依據藥審會之判斷，認為應由醫護人員負擔責任，才轉而向醫護人員起訴求償者，另一方面，國家發動刑罰權，必定有其社會公益目的，在醫療的領域，該目的不外乎淘汰不適任的醫護人員，促進醫療人員素質提升，以預防未來醫療疏失造成傷害。實際上，以我國刑事訴訟高偵查率、低起訴率、低定罪率與幾近零執行率的狀況看來，病患不但耗費時間、精神仍無法獲得賠償，甚至連其所希望得到的真相，也因為醫護人員在訴訟過程中自我防衛的心態，更難以達成。

如前述幾項建議得以具體落實，則病患獲得補償之權益將可得到更徹底之保障，亦大為降低其對醫護人員提起刑事訴訟的意願，再者，如確實存在應負責之人，在其為繳納藥害救濟徵收金之藥商的情況，則建議主管機關採取對其提高次年度徵收金的方式，彌補基金的支出，而不宜再另起求償訴訟流程，在應由醫護人員負責的情況，則宜由藥害救濟主管機關代位向該人員或其所屬單位求償，醫護人員則需投保醫療責任險，以確保其支付賠償的能力。至於社會公益的層面，則建議效法德國，以醫師的行為涉及違反醫療職業規範，使其接受行政法院專門職業裁決委員會的審查，視情節輕重而以罰鍰、暫停執業，或撤銷執照方式處理，而無須發動刑罰。如此一來，應可逐步先由實際層面減少醫療行為的刑事處置，直至刑罰在醫療藥品領域存在之必要性降低，再無用武之地，醫療行為除罪化之刑事政策將得以水到渠成。

第六章 結論

我國藥害救濟制度自民國 89 年施行以來，至今已邁入第 20 個年頭，歷經多年的運作與調整，實已累積相當優異的成效，並達初步成熟度，未來應可朝向更積極與細膩的操作模式邁進，精益求精，使制度能更為貼近病患的需求，創造更友善、互信的醫療環境，鑑於目前我國藥害救濟申請案核准率平均約在 50% 左右，近幾年雖然似乎有逐步提高的趨勢，但大致仍落在 60% 的範圍以內，雖稍優於北歐國家，但相較於體制設計最為近似的日本，其有 80~90% 的核准率，可謂仍有相當大的進步空間。

本文首先著眼台灣，於第二章以實際案例呈現傳統訴訟制度在處理醫療及藥害案件所遭遇之瓶頸，說明我國藥害制度建立之必要性以及緣起，進而整體性地介紹目前藥害救濟制度之輪廓，包含法源依據、財務狀況、實體要件與救濟程序，以及執行統計數據，並實際觀察制度實施後所發生之具體案件的藥害救濟申請狀況與爭議處理過程，藉此發掘、探討制度施行之困境與改善的空間。接著放眼國際，於第三章縱覽世界其他醫藥先進國家對於藥害救濟之處理模式，分別依序說明美國的藥品責任制度與接種疫苗傷害救濟制度、北歐國家的藥品保險制度、日本的獨立行政法人藥害救濟基金制度，以及德國的藥品嚴格責任制度、醫療仲裁制度與健康醫療保險制度。第四章則更進一步分析各國制度，整理並比較歸納出兩大藥害救濟體系：「藥品責任、補/賠償一元制」與「藥品責任、補/賠償二元制」，前者以美、德二國為代表，以改良式訴訟制度為中心，搭配其他非訟救濟途徑構成完整的救濟系統；後者則以北歐各國及日本為代表，發展出獨立於訴訟制度之外的專門基金補償制度，又因基金來源之不同，區分為以保險制度為基礎之基金，以及由政府專門設立並向民間徵收之基金，不論如何，其共通之目的皆在於改善醫病關係，

試圖在提供病患傷害補償與促進醫學發展間取得平衡。最後反觀台灣藥害救濟制度對照世界兩大救濟體系所處之位置，了解我國乃屬於二元制的救濟模式，於是進而以二元制之「即時救濟」與「降低訴訟」兩大目標宗旨檢視我國現行制度與困境，借鏡他國之處理手段，提出五項建議：1. 合理定義「常見且可預期」；2. 區別「應負責之人」；3. 放寬證據認定與證明程度之審查標準；4. 適度行使代位求償權及調整補償金支付模式；5. 建立有責判斷標準及調和司法救濟；6. 醫療藥品領域刑事政策之調整。

由政府主導營運之救濟基金，其公益性質相對於業者自行設立者應更為強烈，尤其台灣又與日本相同，採用向藥商徵收的模式，並非由國庫支出，資源應相對更為充沛且更有運用之彈性，對需要協助之遭受嚴重藥害病患提供即時補償，以及設法降低醫療糾紛與訴訟，改善醫病關係並促進醫療進步，更是責無旁貸，本文提出之建議，涵蓋藥害可預期性之判斷、應負責任之人的區分、證據認定與證明程度之標準、代位求償權行使以及補償金支付模式，甚至更積極關於超量使用態樣之規範納入，主要乃參考其他醫藥先進國家之操作模式，加上創新之思考，希望能為我國目前藥害制度提供補充與為將來的進步進個人微薄之力，並對未來可能的改變充滿期待。

參考文獻

一、中文文獻（以著者姓氏筆劃編排）

【書籍】

1. 王澤鑑，侵權行為法（增訂新版），民法叢書，2015年。
2. 林鈺雄，新刑法總則6版，元照，2019年。
3. 陳昭華等，藥商暨醫事人員對於藥物不良反應之民事責任，元照，2016年。
4. 盧映潔，刑法分則新論（修訂12版），新學林，2017年。
5. 財團法人藥害救濟基金會編印，藥害救濟申請手冊，2013年。

【期刊論文】

1. 王志嘉、傅中珮，淺談醫療爭議處理與醫療訴訟制度革新，台灣男性醫學會會訊，7卷12期，2014年，頁6-12。
2. 王富仙，從醫療行為適用消費者保護法之爭議試論醫療爭議未來走向，法令月刊，56卷9期，2005年，頁30-50。
3. 王澤鑑，危險社會、保護國家與損害賠償法，月旦法學雜誌，117期，2005年，頁132-141。
4. 王澤鑑，損害賠償法之目的：損害填補、損害預防、懲罰制裁，月旦法學雜誌，123期，2005年，頁207-219。
5. 李明蓉等，「無過失補償」就是不究責嗎？—從藥害救濟法第十三條第一款談起，月旦法學雜誌，228期，2014年，頁119-140。
6. 李聖傑，過失行為的刑法處遇，月旦法學教室，57期，2007年，頁77-86。
7. 何信君等，「藥命效應」：台灣嚴重藥物不良反應之救濟制度與法規探討，長庚醫訊，第32卷第9期，2011年，頁290-293。
8. 吳俊穎等，醫療過失刑事歸責之實證分析，月旦法學雜誌，232期，2014年，頁133-152。
9. 卓俊雄、曾耀鋒，論藥害救濟與保險—兼論被保險人故意、重大過失行為之意涵，保險經營與制度，11卷1期，2012年，頁1-20。
10. 姜世明，證明度之研究，政大法學評論，98期，2007年，頁307-402。
11. 高添富、高銘佑，自「生育事故爭議事件試辦計劃」探討「醫療糾紛處理及醫療事故補償法」之立法走向—醫界觀點，醫事法學，21卷2期，2014年，頁21-34。
12. 張道義，德國健康保險法支付制度法律關係的分析，臺大法學論叢，30卷6期，2001

年，頁 227-263。

13. 張嘉麟，藥害救濟機制析論，消費者保護研究，11 期，2005 年，頁 307-326。
14. 黃清濱，行政不作為與藥害受害人保護—以藥害救濟、藥物責任與國家賠償為中心，醫事法學，第 15 卷第 1 期·第 2 期（合訂本），2007 年，頁 25-44。
15. 楊秀儀，論醫療糾紛之定義、成因及歸責原則，台灣本土法學雜誌，39 期，2002 年，頁 121-131。
16. 楊秀儀，台灣醫療糾紛之迷思與真相—十五年回顧與展望，月旦民商法雜誌，45 期，2014 年，頁 56-73。
17. 趙必暉、陳文雯、翁菟菲，國內藥物不良反應通報資料分析藥品引起肝傷害，台灣醫學，17 期，2013 年，頁 457-467。
18. 遲蘭慧、翁菟菲、廖婉茜，從藥害救濟案例探討藥品仿單標示外使用，台灣家醫誌，22 期，2012 年，頁 119-129。

【博碩士學位論文】

1. 何亮儀，論藥品責任、藥害救濟與藥品回收制度，國立成功大學法律學系碩士班論文，2005 年。

【網路資源】

1. 財團法人台灣醫療改革基金會，醫療爭議處理參考手冊第三版，<https://www.thrf.org.tw/dispute/111>，最後查訪日：2017 年 12 月 6 日。
2. 財團法人藥害救濟基金會官方網站，緣起宗旨，http://www.tdrf.org.tw/ch/01_about/abo_01_list.asp，最後查訪日期：2016 年 8 月 26 日。
3. 財團法人藥害救濟基金會官方網站，藥害救濟徵收金之徵收及查核方式，http://www.tdrf.org.tw/CH/02_affair/aff_08_main.asp?bull_id=299&cate_id=1，最後查訪日期：2016 年 9 月 25 日。
4. 財團法人藥害救濟基金會官方網站，歷年藥害救濟基金預算案，<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=7693>，最後查訪日期：2016 年 10 月 23 日。
5. 立法院法律系統網頁，藥害救濟法，<http://lis.ly.gov.tw/lglawc/lawsingle?0^4C6003980C0C66CC600318974E620D6003184C0D6C4D6403>，最後查訪日期：2016 年 9 月 25 日。
6. 財團法人藥害救濟基金會，藥害救濟業務執行現況—歷年（88 年至 105 年 5 月）藥害救濟統計資料，<http://www.tdrf.org.tw/apply04/>，最後查訪日期：2016 年 9 月 25 日。
7. 王皇玉，司法院司法智識庫，刑事類醫療案件>最高法院刑事 101 年度台上字第 2637

號裁判，

fjudkm.judicial.gov.tw/index_doc.aspx?par=UYDgBA0BAecy8IVp9Psql2LeiCtXGrOktdDsmfIWzylAu4PldVwA%3d%3d，最後查訪日：2019年5月10日。

8. 王皇玉、許恒達，司法院司法智識庫，刑事類醫療案件>最高法院刑事94年度台上字第2676號裁判判決評析，

fjudkm.judicial.gov.tw/index_doc.aspx?par=8vKg%2bVexzdD5QTSG5%2bRWDav%2beR6JyJeYJX%2b0P5f%2fAWj89yfgE8R2Dw%3d%3d，最後查訪日：2019年5月10日。

【立法文獻】

1. 立法院第四屆第二會期第十二次會議議案關係文書，院總第1156號，政府提案第6878號。

【行政函釋】

1. 行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號令。

二、外文文獻（以著者姓氏字母依序排列）

【書籍】

1. Graham Dukes, Mark Mildred, Barbara Swartz (1998). Responsibility for drug-induced injury, Amsterdam Netherlands: IOS Press.
2. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Profile of Services 2014-2015, Retrieved 28 Feb 2018, from <http://www.pmda.go.jp/files/000151997.pdf>
3. 平成29年度副作用提出金申告・納付の手引, Retrieved 14 Jul 2018, <http://www.pmda.go.jp/files/000218406.pdf>
4. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Retrieved 28 Feb 2018, from <http://www.pmda.go.jp/files/000206012.pdf>
5. 医療従事者向け医薬品副作用被害救済制度の解説冊子, Retrieved 12 Aug 2018, from <http://www.pmda.go.jp/files/000222501.pdf>

【期刊論文】

1. Christa Altenstetter (2003). Insights from health care in Germany, American Journal of Public Health, 93, p38-44.

2. Christopher Hodges (2006). Nordic compensation schemes for drug injuries, *Journal of Consumer Policy*, 29, p143-175.
3. James A. Henderson, Jr. and Aaron D. Twerski (2015). Drug design liability: farewell to Comment k, *Baylor Law Review*, 67:3, p521-558.
4. Mark Shifton (2002). The restatement (third) of torts: products liability-the alps cure for prescription drug design liability, *Fordham Urban Law Journal*, 29:6, p2343-2386.
5. Marc S. Stauch (2011). Medical Malpractice and Compensation in Germany, *Chicago-Kent Law Review*, 86:3, p1139-1168.

【網際網路】

1. Health Resources & Services Administration (HRSA) website, <https://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/index.html>, last visit on 7 May 2017
2. Health Resources & Services Administration (HRSA) website, <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/about/index.html>, last visit on 7 May 2017
3. Shareholders' Agreement for the Shareholders in LFF Service AB 556197-9211 June 2015, Retrieved 17 December 2016, from <http://lff.se/a-unique-type-of-insurance/for-patients/>
4. The official website of Swedish Pharmaceutical Insurance, <https://lff.se/a-unique-type-of-insurance/for-patients/>, last visit on 7 December 2016
5. LFF Undertaking to pay compensation for drug related injuries, Retrieved 17 December 2016, from <http://lff.se/a-unique-type-of-insurance/for-patients/>
6. Terms and conditions of pharmaceutical injuries insurance, Retrieved 1 July 2017, from <https://www.laakevahinko.fi/in-english/terms-and-conditions/>
7. The Law on Product Liability [Product Liability Law], Retrieved 2 July 2017, from <https://www.global-regulation.com/translation/norway/5961666/the-law-on-product-liability-%255bproduct-liability-law%255d.html>.
8. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Retrieved 26 May 2018, <http://www.pmda.go.jp/relief-services/contributions/0001.html>
9. The New York Times, Thalidomide Trial Is Opened in Japan After Five Years, <https://www.nytimes.com/1971/02/19/archives/thalidomide-trial-is-opened-in-japan-after-five-years.html>, last visit on 4 June 2019
10. 給付の種類と給付, Retrieved 20 Aug 2018, from <http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0007.html>

11. German Medicines Law,

https://www.thalidomide.grunenthal.info/thalidomid/Home_/Wissenswertes_und_Aktuelles/Arzneimittelgesetz_/en_EN/355300411.jsp, last visit on 5 November 2017

