國立政治大學法律學系碩士班

碩士學位論文

憲法及經濟社會與文化權利國際公約下之藥品近用權：以專利連結制度中暫停核發藥品許可證為中心

指導教授：翁燕菁 博士

許耀明 博士

研究生：吳詩婷 撰

中 華 民 國 一一〇 年 七 月

DOI:10.6814/NCCU202101413

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

謝　辭

從論文題目的擇定、寫作過程到最終完成論文，非常感謝燕菁老師一路的指導、支持與協助，若沒有老師手把手的教導，這篇論文實難完成。也謝謝老師接納我的任性，在我一開始選擇跨領域且研究之範圍又如此廣泛之論文主題時，是老師一步步協助我梳理核心問題。同時，也要感謝許耀明老師在校內選擇指導老師的程序中給予我的所有幫助，若沒有兩位老師的指導與協助，我也難以完成這篇論文。

另外，也要謝謝兩位口試委員吳全峰老師以及劉宏恩老師，在疫情嚴峻之際，仍答應擔任口試委員並配合協助線上口試許多額外的程序。此外，也非常感謝老師們在健康人權以及專利權的問題上，給予我諸多建議並費心指出我的不足之處，讓我能重新審視自己思考上之盲點以及論證時之躁進，同時，也讓我對於所研究之主題有更清晰之體悟。

論文寫作期間受到許多幫助，要特別感謝吳東哲學長不厭其煩地為我解答專利連結以及任何有關藥品專利與上市的問題。也謝謝乙組好夥伴盈君在研究所期間的幫助、Sandra 口試期間友情贊助擔任紀錄，以及子欣在申請學位考試程序上的所有幫忙。

不論是申請研究所、國考或是論文寫作，很幸運地有 Victor 一路以來的陪伴與支持。不僅要兼任心靈導師，還大方出借研究室、帶我吃遍 118 巷的「美食」，也讓我在論文寫作之餘還能與仙人掌玩樂紓解壓力。最後，無須贅述，要謝謝獨自扶養我跟弟弟的媽媽，若非她的養育，我也無法順利完成研究所學業，謹此表達無盡的感謝！

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

摘　要

藥品已成為當代工業社會中治療或預防人類疾病之必需品，亦已成為經濟市場上左右人類身體結構及生理機能之產品。藥品之近用涉及國際經貿法、衛生法及人權法，尤其在國際藥品專利保護體制興起下，國際社會已逐步建立相關規範與原則。反之，我國憲法同樣以保障人民健康為社會國宗旨之一，相關內涵卻仍有待發展。本文旨在藉由藥品專利連結制度下的藥品近用爭議，嘗試平衡智慧財產權與健康基本權之法益衝突，以論證並發展憲法訴訟制度下可行之藥品近用請求權。

藥品近用權與經濟社會不平等息息相關，因此本文認為分配正義應為保障之首要重點。其中，《經濟社會文化權利國際公約》第 12 條保障之健康人權，經過多年解釋與發展，已然建構出可操作之藥品近用權內涵。同時，在世衛組織與世貿組織之框架下，近年亦以保障藥品近用為目的嘗試規範國家行為。至於我國憲法，司法院晚近始初步肯認健康基本權為憲法第 22 條保障，並認定國家制定相關制度時負有「最低限度之保護義務」，但藥品近用權是否為憲法所保障及如何保障，至今司法院大法官未曾有機會闡釋。然而，國際公約或憲法對藥品近用權之解釋是否已足以回應根本之經濟社會不平等問題，不乏疑慮。尤其基於藥品近用權的給付請求性質，使其可裁判性備受質疑，徒使權利難以行使。是故本文主張，於未來憲法訴訟制度下，藥品近用權應以基本能力說為審查依據，就個案研判其可裁判性。司法院亦應考慮適用舉證責任適度反轉之寬鬆審查，以有效課責國家保障義務。

本文以專利連結制度下行使藥品近用權為例，驗證本文對藥品近用權憲法保障之主張。國家同時負有保障智慧財產權與藥品近用權之雙重義務，且於兩者之法益可能發生衝突時，須盡力加以平衡。全民健保係我國保障藥品近用權之基礎，並非所有對健康有益之用藥皆為健保給付，是以本文將分別以實際案例討論健保給付藥品與非健保給付藥品之近用權，藉以檢視未來於憲法訴訟制度下，兩者可能採取之救濟。

關鍵字：藥品近用權、專利連結、憲法訴訟、經濟社會文化權利公約、TRIPS-plus

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

Abstract

Medicines are not only necessary for the treatment or prevention of human diseases in the contemporary industrial society, but are also products that affect human health and physiological functions. The issue of access to medicines now involves international economic and trade law, health law and human rights law; and under the rise of the patent protection system, the international community has gradually established relevant norms and principles in these areas. On the contrary, although the ROC Constitution ("the Constitution") has protection of people's health as one of its aim, the content of the right to health is still poorly developed. In this regard, the purpose of this article is an attempt to balance the conflict between intellectual property rights and the right to health through the issue of access to medicines under patent linkage system, with the hope to develop the arguments for right to access to medicines under the constitutional litigation system in Taiwan.

The right to access to medicines is closely related to economic and social inequalities, of which distributive justice is the main issue to be addressed. Article 12 of the ICESCR protects right to health, which has been interpreted and developed over the years, and has already established a viable right to access to medicines. Additionally, under the framework of the World Health Organization (WHO) and the World Trade Organization (WTO), attempts to regulate state behavior for the purpose of safeguarding access to medicines were carried out. As for the Constitution, the Judicial Yuan has recently recognized that right to health is guaranteed by Article 22 of the Constitution and that the state has a "minimum obligation to protect" when formulating relevant system. Nonetheless, the Grand justices of Judicial Yuan has not yet had the opportunity to address the issue of whether and how the right to access to medicines is protected by the Constitution. Further, regardless of whether international conventions or constitutional interpretations of access to medicines as they are now are adequate to address the issue of economic and social inequality, this paper argues that the right to access to medicines should be examined on the basis of the " basic capabilities" and the justiciability of such right should be analyzed in the context of each particular case. Besides, the Grand justices of Judicial Yuan should also consider applying a lenient review with an appropriate reversal of the burden of proof, in order to confer the obligation to the state.

DOI:10.6814/NCCU202101413

Finally, this paper will use patent linkage system as an example to support the claim for constitutional protection of access to medicines. The state has a dual obligation to protect both intellectual property rights and the right to access to medicines, and must strive to strike a balance between the two when they conflict. However, not all medicines that are beneficial to health are covered by health insurance; this article will therefore discuss the right to access to medicines that are covered by health insurance and those that are not covered by health insurance with practical cases, and the possible remedies under the constitutional litigation system in the future.

Keywords: Right to access to medicines, Patent linkage, Constitutional litigation system, ICESCR and TRIPS-plus

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

目　錄

第壹章、前言.....1

第一節、研究動機.....4

第二節、研究目的與方法.....13

第三節、章節安排.....15

第貳章、健康人權與藥品近用.....19

第一節、經社文公約下之健康人權與藥品近用.....19

一、健康人權：超越病患接受治療之基本權利.....20

（一）國際多邊條約揭示的健康人權：歷史與發展.....20

（二）經社文公約施行後的健康人權發展與補充.....25

二、人權、衛生與經貿國際法規範下的藥品近用權.....35

（一）健康人權、公共衛生與經貿秩序下的藥品近用權.....36

（二）自 HIV/AIDS 藥品近用爭訟觀察藥品近用權之挑戰與修正.....41

三、小結：在我國以經社文公約主張藥品近用權的挑戰.....48

（一）藥品近用權之學說補充修正：基本能力說.....48

（二）經社文公約中藥品近用在我國內國法化後的挑戰.....54

第二節、憲法下之健康基本權與藥品近用.....60

一、釋憲實務中的健康基本權.....60

（一）早期釋憲實務中隱晦的健康基本權.....61

（二）近期釋憲實務所肯認之健康基本權.....65

二、憲法下藥品近用權的解釋空間再商榷.....71

（一）釋憲實務下藥品近用權解釋的侷限.....71

（二）藥品近用權憲法解釋之建構方向芻議.....78

三、小結：憲法下藥品近用的內涵與界限.....82

DOI:10.6814/NCCU202101413

（一）基本能力健康權與合理審查之操作芻議.....83
（二）國家保護義務之待商榷.....84
第參章、自藥品近用權出發再訪專利連結制度.....87
第一節、專利連結制度：發展、運作與爭議.....87
一、國際貿易下專利連結制度的推廣.....88
（一）TRIPS-plus 之興起與美國雙邊自由貿易協議.....89
（二）美國專利連結制度.....94
二、我國專利連結制度的發展與運作模式.....96
（一）啟動專利連結程序的第四款聲明.....98
（二）專利連結程序開啟後的通知義務與 12 個月暫停核發藥證程序..100
（三）學名藥藥品許可證申請人的 12 個月銷售專屬期間.....103
三、小結：對美貿易利益與我國專利連結制度.....105
第二節、專利連結制度與藥品近用權利.....107
一、專利連結制度下的藥品近用權.....108
（一）以藥品近用權抗拒專利連結制度之國際案例.....108
（二）專利連結制度爭訟：學名藥證核發延誤是否侵害藥品近用權？112
二、專利連制度對於人民憲法下藥品近用的侵害.....117
（一）以化學藥品 Sorafenib（商品名稱 Nexavar）為例 117
（二）以生物藥品 Trastuzumab（商品名稱 Herceptin）為例 123
三、小結：藥品近用權之救濟與《憲法訴訟法》.....128
第肆章、結論__兼論 COVID-19 疫苗相關爭議.....133
參考文獻.....139

DOI:10.6814/NCCU202101413

表　次

表 壹之一 本文之章節安排 17

表 貳之一 經社文公約下健康人權的內涵 27

表 貳之二 健康基本權之憲法法源依據 62

表 參之一 專利連結制度通過前後學名藥品上市期間之比較 102

表 參之二《藥事法》第 48-13 條規定之整理.....120

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

第壹章、前言

當藥品成為全球自由市場上的商品，且因其研發、技術與可觀之投資而須以專利保障之同時，人類的健康也開始成為市場「計價」的標的。另一方面，當代普世人權規範下，國家則擔負保障個人健康之義務。固然，個人維持或恢復健康所需付出的代價，或許得藉由國家之社會安全體系予以減輕。然而，社會安全制度並非全球之社會連帶體系，反之藥品市場法則與專利保障，卻為全球自由貿易體系所奉行。藥品近用（access to medicines）攸關健康與生命之維繫，卻仍須面對全球自由市場法則之限制，不惟一國之內，近用藥品有貧富之差距，全球各國之間，同樣也有「用藥」的貧富落差。此國際法規範之矛盾現象，於今日 COVID-19 疫情下之疫苗近用爭議中[1]，格外醒目。

討論近用藥品的權利之前，尚須定義何謂「藥品」。經查藥品在法律、醫學，以及藥理學上皆有不同定義，甚至英文用字上藥品究竟係 medicine 抑或 drug，兩者間是否具有可代用性皆有疑問。聯合國毒品暨犯罪辦公室（United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC）於其指引即指出各界對於 drug 一詞用法各異。例如，在各種聯合國公約以及《減少毒品需求宣言》（Declaration on Drug Demand Reduction）中，drug 一詞是指受國際管制之物質（substance）；在醫學上，它指的是任何有可能預防、治療疾病或提高身體或精神健康之物質；在藥理學中，它則是指任何改變組織或生物體之生物化學或生理過程之化學藥劑（chemical agent）；在一般情況下，其係指精神活性藥物（psychoactive drugs），而且往往特指非法藥物（illicit drugs）[2]。此外，廣義而言具有提神作用之食品一類（food stuffs）如菸草、咖啡因，以及酒精也應該歸類於 drug，但是基於減少需求之目的，有必要將其排除於 drug 一詞之外[3]。此種將食品一類排除於 drug 之外之定義方式與美

---

[1] United Nation, *Unequal Vaccine Distribution Self-Defeating, World Health Organization Chief Tells Economic and Social Council's Special Ministerial Meeting*, https://www.un.org/press/en/2021/ecosoc7039.doc.htm (last visited Jul. 2, 2021).

[2] United Nations Office on Drugs and Crime, *Demand Reduction: A Glossary of Terms*, https://www.unodc.org/pdf/report_2000-11-30_1.pdf (last visited Jul. 2, 2021).

[3] *Id.*

DOI:10.6814/NCCU202101413

國相同：《美國聯邦食品藥物及化妝品法》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Ac）第 201 條第 9 款將 drug 定義為「用於診斷（diagnosis）、治療（cure）、減緩（mitigation）、處理（treatment）或預防（prevention）疾病，以及預定影響人體或其他動物身體結構或任何功能之物品（食品除外）[4]。」另一方面，就 medicine 以及 drug 一詞之關係，世界衛生組織（World Health Organization，以下簡稱世衛組織）認為 medicine 一詞已逐漸廣為使用，以此與被視為物質之不當使用（misused）之 drug 為區分[5]。世衛組織將 medicine 定義為「任何含有『核准』用於預防和治療疾病之物質之劑型（Any dosage form containing a substance "approved" for the prevention and treatment of disease.）[6]。」

而我國有關「藥品」之定義於《藥事法》第 6 條定有明文，該條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」另自《藥事法》觀之，藥品的種類繁多，不只合成藥品（synthetic pharmaceutical），中藥諸如生薑、人參、茯苓、白朮、當歸、肉桂、白芍等具有治療、減輕或預防疾病功能之藥材也屬於藥品[7]。再以衛生福利部（以下簡稱衛福部）於今年（2021 年）核准之「臺灣清冠一號濃縮製劑」專案製造為例，該清冠一號濃縮製劑處方

---

[4] Section 201(g) of the Federal Food Drug and Cosmetic Act, "(1) The term "drug" means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia,1 official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C)……"

[5] WHO, *Glossary*, https://www.who.int/medicines/areas/access/NPrices_Glossary.pdf (last visited Jul. 2, 2021).

[6] *Id.*

[7] 如出自太平惠民和劑局方之十全大補湯，其製劑處方之組成有生薑、人參、茯苓、白朮、當歸、肉桂、白芍等 12 種中藥材，並具有補血益氣之功效；另如九味羌活湯，其製劑處方之組成有羌活、生地黃、黃芩、川芎、細辛、白芷等 11 種中藥材，並具有治療頭痛、四肢痠痛之功能。參見臺北市立聯合醫院，中藥處方集，https://tpech.gov.taipei/News_Content.aspx?n=7717FE40F153EFC6&sms=7A5AA85AB0074BE6&s=3635D3B7545FAFAE（最後瀏覽日：2021 年 6 月 27 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

之組成有魚腥草、北板藍根、薄荷以及炙甘草等 10 種中藥材，並具有治療 COVID-19 無症狀以及輕症之功能[8]。反之，諸如海洛因（Heroin）、嗎啡（morphine）、鴉片（opium）、古柯鹼（Cocaine）、大麻（Marijuana）、安非他命（Methamphetamine）等與其製品究竟屬於藥品抑或毒品似有疑問。事實上，藥品與毒品具有一體兩面性。以海洛因為例，根據《毒品危害防制條例》第 2 條第 2 項規定其屬於第一級「毒品」；但是根據《管制藥品管理條例》第 3 條第 2 項規定其亦屬於第一級管制「藥品」。由此可發現，藥品與毒品之區分僅有一線之隔，在正當醫療目的下[9]，海洛因之使用有助於舒緩病症；但是另一方面，若逾越此目的為不當使用，則有害生理與心理健康，因而將之列為毒品[10]。

循前揭國際及我國法規範下之藥品定義，藥品之品項多元舉凡西藥、中藥、具有減輕或預防疾病、足以影響身體結構與生理機能之藥品，即如管制藥品於規範內之使用皆屬之。而本文所擬探討者，係藥品市場法則與個人藥品近用權利之間的法益衝突，且此藥品近用限於恢復或維持健康為目的之使用。而所謂藥品市場法則，係全球主流之自由經濟體制下，基於藥品研發之智慧財產保護而衍生之專利制度。尤其，本文研究標的係專利連結制度下所稱藥品，此專利連結制度之初衷在於保障藥品研發者之法益，側重當代科技研發並量產上市之化學合成藥品[11]以及生物藥品[12]。另如傳統藥品固然亦得為維持或恢復健康所需之藥品，惟其受專利保障之地位仍存爭議，故排除於本文討論標的之外[13]。再者，所謂以健康

---

[8] 衛生福利部，衛生福利部核准「臺灣清冠一號濃縮製劑」專案製造，應經中醫師處方，民眾勿自行購買服用，https://www.mohw.gov.tw/cp-16-60830-1.html（最後瀏覽日：2021 年 6 月 27 日）。

[9] 如食藥署於管字第 1061800686 號函就急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用提供指引。

[10] 《毒品危害防制條例》第 2 條第 1 項規定：「本條例所稱『毒品』，指具有成癮性、濫用性、對社會危害性之『麻醉藥品』與其製品及影響精神物質與其製品。」

[11] 《藥事法》第四章之一即直接將專利連結制度一節定名為「西藥」之專利連結。

[12] 《西藥專利連結施行辦法》第 16 條第 3 項規定：「生物相似性藥藥品許可證之申請，除本法第四章之一施行前經中央衛生主管機關核准施行臨床試驗者外，準用本法第四章之一有關學名藥藥品許可證申請之專利連結規定辦理。」

[13] 傳統藥品固然可能受到專利保障，惟傳統知識結構與專利法的法益衝突，使相關法規範之建構仍備受爭議。參見如 Murray Lee Eiland, *Patenting Traditional Medicine*, 89 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 45, 46 (2007).

DOI:10.6814/NCCU202101413

為前提之藥品近用，係參酌《經濟社會文化權利國際公約》（The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights，以下簡稱經社文公約）以及世衛組織之相關定義[14]。以此為前提，則麻醉藥物（naroctic drugs）或影響精神藥物（phychotropic substances）之濫用，甚至毒品之近用，亦排除於本文討論範疇之外[15]。

第一節、研究動機

藥品作為一種商品而言，藥品近用之發展與國際貿易之間有密不可分之關係。先從 1995 年生效之與貿易有關之智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights，以下簡稱 TRIPS 協定）觀之，藥品因其研發、製造、保存以及運送等皆耗時且費力，因此在政策上國家通常傾向賦予一定期間之排他權（專利權）以鼓勵研發。同時，透過工業化國家（通常是製藥先進國）本於其貿易以及商業利益之驅動，在 TRIPS 協定之規範上多著重於專利藥品之保護，公共衛生在當時則不是考量重點[16]。然而，藥品與一般商品不同，其具有治療恢復健康或甚是挽救生命之功能。一旦讓藥品掌握在特定專利權人手中並完全由其決定藥品價格，抑或由市場機制決定藥品價格，不僅在全球大流行疾病發生時嚴重影響全球人民取得藥品之機會均等，即如非流行疾病下的一般衛生保健之品質亦將失衡，因而加深全球經濟社會不平等。

國立政治大學 National Chengchi University

---

[14] 如世衛組織曾於指引區別使用非法與合法之麻醉或精神藥物之差異，其指出使用非法藥物（illicit drugs）對於建康帶來諸多風險，如血液感染、自殺等。根據統計，超過 13%注射毒品（drugs）之人患有 HIV/AIDS，另有超過一半有注射毒品之人患有 C 型肝炎（hepatitis C infection）。是以，世衛組織強調管制使用非法藥物諸如古柯鹼、鴉片以及大麻等麻醉或精神藥品之重要性。同時，前述藥物在合理醫療目的下亦有治療與減緩疾病之功效，因此另一方面 WHO 也強調確保人民近用合法取得藥品（legally-available medicines）之重要。參見 WHO, *Expanding: Public Health Approaches to the World Drug Problem*, https://www.who.int/substance_abuse/ungass-leaflet.pdf?ua=1 (last visited Jul. 2, 2021).

[15] 聯合國大會亦認識到使用非法麻醉或精神藥對於人民健康甚至是國家安全、經濟、社會文化結構帶來負面影響。因此，透過決議文展現經由國際合作取締非法生產、供應，以及販賣麻醉或精神藥物之決心。參見 UN General Assembly, *Resolution Adopted on the Report of the Ad Hoc Committee on the Seventeenth Special Session*, A/RES/S-17/2 (1990).

[16] Ellen 't Hoen et al., *Driving A Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All*, 14 INT AIDS SOC. 1, 2 (2011).

DOI:10.6814/NCCU202101413

藥品近用與專利保護間的角力，近數十年以降多圍繞於流行疾病，實務上亦已出現如強制授權（compulsory licensing）與國際合作分配機制等應對措施，相關辯論於是構成本文思考個人藥品近用之背景視角。關於 TRIPS 協定強制授權規範之利弊得失，亦將於本文第參章加以分析討論。初步而論，從流行疾病觀察專利藥品相關之經濟社會不平等，可分為國家間的不平等以及個人間的不平等，曾經被視為世紀黑死病之人類免疫缺乏病毒及其引發之後天免疫缺乏症候群（以下綜合簡稱 HIV/AIDS），尤為顯例[17]。隨著 HIV/AIDS 疫情在全世界蔓延，疫情於非製藥先進國包括如南非、巴西、印度及諸多非洲國家高度惡化。繼因治療 HIV/AIDS 之專利藥品價格居高不下，上開國家無法獲得該藥品進而死亡之事件頻傳後，國際間才逐漸從原先注重專利藥品之保護，逐漸轉向關注人民近用可負擔藥品之重要性[18]。當時各界便是花費諸多心力透過 TRIPS 協定下的強制授權，讓人民普遍獲得治療 HIV/AIDS 學名藥的機會大幅增加，從而解決各國人民因無法獲得高價 HIV/AIDS 原廠藥而死亡之情形[19]。HIV/AIDS 的流行使得國際社會關注的焦點集中在藥品近用的問題上，也正是在此種背景下，各界從公共衛生治理逐漸轉向以「權利模式」（rights-based approach）處理健康問題，以此促進國家的問責機制，進而帶動了現今經社文公約下藥品近用之出現以及發展[20]。

藥品專利權之保護與人民健康權之間的角力並不少見。自去年（2020 年）至今自去年（2020 年）至今 COVID-19 以「全球大流行」（pandemic）之姿席捲全球之際，藥品近用再度成為矚目焦點，自治療藥物到預防疫苗，其普及以及強制授權皆廣受各界關注。不可諱言，包括疫苗在內的任何藥品研發都不容易，不但在尋找具有發展成為藥品潛力的有效成分即十分困難之外，研發過程中也經常出

---

[17] Lisa J. Sotto, *Undoing a Lesson of Fear in the Classroom: the Legal Recourse of Aids-Linked Children*, 135 U. PA. L. REV. 193, 193 (1986).

[18] 2000 年時任聯合國秘書長之安南（Kofi Annan）即致力於成立聯合國 HIV/AIDS 基金。參見：UNAIDS, *Kofi Annan's AIDS legacy*, https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2018/august/kofi-annan-aids-legacy (last visited Jul. 11, 2021).

[19] Ellen 't Hoen et al., *supra* note 16, at 1, 5.

[20] Holger P. Hestermeyer, *Access to Medication as a Human Right*, 8 MAX PLANCK YEARBOOK OF UNITED NATIONS LAW 101, 179 (2004).

DOI:10.6814/NCCU202101413

現研發藥品所欲治療的疾病消失抑或研發失敗之「斷頭」風險[21]。因此，藥品在其「固定成本」極高而相對邊際成本極低的情況下[22]，法律上賦予其具有排他權的專利保護以鼓勵其研發卻有必要。但是當危害生命的疾病在世界大流行時，人民健康的保障隨著人人自危的壓力成為焦點，無論是預防用的疫苗或是救命用的藥品。以瑞德西偉為例，其一度被認視為是救治 COVID-19 的藥品，因此有關強制授權其於我國生產之議題，也曾為各界討論[23]。只是，越來越多研究顯示瑞德西偉僅可縮短病程，但無助於降低死亡率，甚至會增加使用插管治療或葉克膜患者之死亡率後[24]，強制授權爭議逐漸平息而未成為政策現實。隨之，被視為紓解醫療體系壓力關鍵之疫苗，則成為全球資源分配之爭議核心。

以全球組織為基礎的國際合作，原被期待能有效紓解 COVID-19 疫苗取得之困境，然而隨著疫苗開發成功而興起的疫苗民族主義（vaccine nationalism），卻成為此一國際社會連帶產生預期效益的障礙[25]。身為疫苗開發及製造國之諸多已開發國家或共同體（如美國、英國、歐盟等）紛紛加入疫苗囤貨的行列甚或限制疫苗原料之出口，各自將其國內人口之健康置於開發中國家的人口之上[26]。根據統計，到 2021 年 1 月中旬為止，這些國家鎖定了已售出的 70 億支疫苗中的約 60%，儘管它們只佔全球人口的 14%[27]。此種現象正反應世衛組織之觀察：「疫苗正加劇全球社會經濟不平等之現象」[28]。事實上，此種只顧及國內人民而完全忽

---

[21] 科學人，新藥來源告急，https://sa.ylib.com/MagArticle.aspx?id=1828（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

[22] 張哲倫，專利權之無體性質對專利侵權訴訟程序之影響，智慧財產權月刊，192 期，頁 11-12，2014 年 12 月。

[23] 黃心瑩，台灣死亡率偏高需觀察。張上淳：瑞德西韋不是救命藥，健康醫療網，https://www.healthnews.com.tw/news/article/50375（最後瀏覽日：2021 年 8 月 3 日）。

[24] 同前註。

[25] Ingrid T. Katz et al., *From Vaccine Nationalism to Vaccine Equity — Finding a Path Forward*, 384 N ENGL J MED 1281, 1281 (2021).

[26] Lukasz Gruszczynski & Chien-Huei Wu, *Between the High Ideals and Reality: Managing COVID-19 Vaccine Nationalism*, EUROPEAN JOURNAL OF RISK REGULATION 1, 8 (2021).

[27] *Id*, at 3.

[28] WHO, *WHO Director-General's Opening Remarks at the UNICEF Executive Board*, https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-unicef-executive-board (last visited Jun. 27, 2021).

DOI:10.6814/NCCU202101413

略他國人民健康之作法，並不利於全球疾病控制，也難以確保單一國家內人民之健康。理由在於，隨著感染人數之增加，病毒發生變異之機率也隨之提升[29]。變種病毒不僅可能有更高之傳染率以及死亡率，也可能對現階段疫苗產生抗體，加諸國際間的人口流動頻繁，無一國家得以倖免[30]。

COVID-19 疫苗作為一種生物藥品在其取得專利權後，也有可能面臨如 1990 年代 HIV/AIDS 疫情下，中低度開發國家礙於原廠藥價過高以及藥品專利權之限制，使得其國內人民近用法獲藥品的困境。特別是有公衛學者認為，COVID-19 未來將變成如流感一般不會消失[31]且需要每年接種疫苗以保護自身免受病毒感染。如此判斷為真，則有關藥品專利影響人民近用藥品之問題將變得格外重要。COVID-19 對人民健康產生的影響不亞於 HIV/AIDS，而於疫苗上市後即已發生疫苗在全世界分配不均之現象[32]，無怪乎長年引領自然科學 Nature 雜誌編輯室於 2021 年 5 月亦同聲力主暫停疫苗專利保護，以便允許世界各國都享有生產救命疫苗之權利，卻並未獲得專利藥廠及其所屬國家正面支持[33]。迄今就印度與南非國於 2020 年 10 月 2 日提出之 TRIPS 豁免（waiver）請求[34]，仍未獲美國、加拿大、歐盟、英國等工業先進國家所支持[35]。值得注意的是，2021 年美國拜登政府上台後於 5 月宣布其支持前述之 COVID-19 疫苗專利權豁免，以改善全球疫苗分

---

[29] Lukasz Gruszczynski & Chien-Huei Wu, *supra* note 25, at 4.

[30] Lukasz Gruszczynski & Chien-Huei Wu, *supra* note 25, at 5.

[31] Helen Branswell, *How the Covid Pandemic Ends: Scientists Look to the Past to See the Future*, https://www.statnews.com/2021/05/19/how-the-covid-pandemic-ends-scientists-look-to-the-past-to-see-the-future/ (last visited Jun. 27, 2021).

[32] 經過統計發現，截至今年（2021 年）1 月中旬，全球已經購買了超過 70 億劑疫苗，其中大部分（約 42 億劑）已經流向了高收入之國家（high-income countries）。儘管這些國家僅佔世界人口的 16%，但是它們目前卻擁有至今已購買之 COVID-19 疫苗之 60%。其中，加拿大位居榜首，其購買的疫苗足以覆蓋其五倍以上之人口。而其餘多數高收入國家之疫苗覆蓋率也都超過了 100%，有些國家甚至可以覆蓋其人口之數倍。參見 Mary Brophy Marcus, *Ensuring Everyone in the World Gets a COVID Vaccine*, https://globalhealth.duke.edu/news/ensuring-everyone-world-gets-covid-vaccine (last visited Jun. 27, 2021).

[33] No authors listed, *A Patent Waiver on COVID Vaccines is Right and Fair*, 593 NATURE 478, 478 (2021).

[34] WTO, Waiver from Certain Provisions of The Trips Agreement for The Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, IP/C/W/669/Rev.1 (2021).

[35] Sam Meredith, *Rich Countries are Refusing to Waive the Rights on Covid Vaccines as Global Cases Hit Record Levels*, https://www.cnbc.com/2021/04/22/covid-rich-countries-are-refusing-to-waive-ip-rights-on-vaccines.html (last visited Jun. 27, 2021).

DOI:10.6814/NCCU202101413

配不均之問題[36]。這項政策之轉向或許有助於推動未來世界各國處理專利權對於全球疫苗分配不均所帶來的影響。

國際公衛合作以及相關國際貿易規範，或許並非無助於改善人民近用 COVID-19 疫苗之問題，尤其是回應以國家為分配單位的正義觀，例如世衛組織的 COVAX 疫苗近用平台與 TRIPS 的強制授權機制。然而，對於非屬疫情大流行的個案而言，上開機制的助益是否仍足以平衡經濟社會不平等之疑慮？當個人因其個別生理或心理因素，而有使用特定藥品以維持其生命或恢復其日常生活之需求時，上開國際規範似乎鞭長莫及。以世衛組織為平台的國際合作，近十餘年或許強化了中低收入國家在基本藥品近用與製造能力，尤其配合聯合國永續發展目標（Sustainable Development Goals, SDGs）的轉向，從針對特殊疾病與人口的策略朝向全球公衛整合努力[37]。然而，如此之國際合作並未賦權個人，也就是並未以國際法賦予個人任何權利享有的請求權。整體而言，世衛組織致力之全球公衛治理，仍無法確保個人可能依其特殊健康需求而行使藥品近用的權利。

而以強制授權節制藥品專利保護本來就有侷限。詳言之，現有 TRIPS 第 8 條、第 27 條以及第 31 條分別賦予國家在修訂國內相關規範時為公共健康得採行必要措施、為保護健康得不予專利，以及進行強制授權。但是強制授權有其要件：倘非「處於國家緊急情況或其他極為緊急情況，或基於非營利之公共使用」，則須已「努力向權利持有人要求依合理之商業條款及條件獲得許可，但在合理期限內未獲成功」，始得准許強制授權。如同 HIV/AIDS 疫情大流行期間，透過杜哈宣言（Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Doha Declaration）豁免而強制授權之藥品，限於授權會員國國內使用。而 TRIPS 協定第 31 條限制強制授權之藥品於授權會員國國內使用之規定，雖有常規化之「8 月 30 日決定」（August 30 Decision）加以解套，例外允許強制授權國家出口藥品至欠缺藥品製造能力之國家[38]，然而對於個殊用藥之需顯然並無助益。當個人用藥之需求難以

---

[36] Amy Maxmen, *In Shock Move, US Backs Waiving Patents on COVID Vaccines*, https://www.nature.com/articles/d41586-021-01224-3 (last visited Jun. 27, 2021).

[37] WHO, Towards access 2030: WHO essential medicines and health products strategic framework 2016-2030, WHO/EMP/2017.01 (2017), 6.

[38] Article 31bis and its Annex to the TRIPS Agreement. See Eduardo Urias and Shyama V. Ramani,

DOI:10.6814/NCCU202101413

落入「國家緊急情況」範疇之際，難以想見國家會為了個案中自身人民甚至他國人民用藥之需求與專利權人進行協商，乃至於力排眾議進行強制授權，遑論為無製藥基礎國家之個人為之。

進一步觀察非傳染疾病相關之強制授權案例，亦不難發現強制授權制度對於非緊急之個別用藥需求可能鞭長莫及之處。以治療膽固醇相關疾病之 Praluent 為例，德國聯邦法院就曾以上訴人無法證明提供 Praluent 具有公共利益為由，而拒絕對 Praluent 進行強制授權[39]。泰國也曾主張對治療心臟病之藥品 Plavix 進行強制授權，但遭到其他已開發國家以強制授權僅能在國家緊急情況下實施，且限於治療 HIV/AIDS 和其他傳染病之藥品為由，認為泰國此舉違反 TRIPS 協定[40]。是以，從前述案例可知，個人健康不論是否在疫情全球蔓延之際都有受影響之可能，而當國際合作或相關國際貿易規範無法涉足個案中人民用藥之需求時，有必要回歸國際人權法以及國內法討論如何保障具體案例中人民近用藥品之需求。

藥品近用攸關個人健康之恢復或維護，而衝擊個人健康之疾病並不僅限於傳染疾病。從上述德國與泰國的先例可知，無論是世衛國際合作平台或是 TRIPS 之強制授權，對於如癌症、罕病或慢性疾病等患者近用特殊療法或藥物之權利保障，皆有鞭長莫及之憾。本文雖自流行疾病著眼相關國際法規範，嘗試指出現行體制面對藥品專利保障的窘迫，但更深層的關懷在於個人健康以及相關權利的行使。當健康被統計數據量化時，顯示的是人口、族群、年齡、性別與疾病種類等，而非經濟社會地位迥異而病況不同的個別病患。而加上如同我國之全民健康保險制度的施行，更容易使人忽略公衛先進國家中同樣存在個人藥品近用不平等的問題。在擁有健保制度的公衛先進國家中，影響個人依其需求近用藥品之因素繁多，專利連結制度即可能構成其中一項要件。國家在面對經貿、公衛以及基本權利保障

Access to Medicines after TRIPS: Is Compulsory Licensing an Effective Mechanism to Lower Drug Prices? A Review of the Existing Evidence, J. INT BUSINESS POLICY 1, 2-3 (2020).

[39] Mayer Brown, *German Federal Court of Justice Denies Compulsory License on Anti-Cholesterol Drug Patent,* https://www.mayerbrown.com/en/perspectives-events/blogs/2019/06/german-federal-court-of-justice-denies-compulsory-license-on-anticholesterol-drug-patent (last visited Aug. 3, 2021).

[40] Peter Maybarduk & Sarah Rimmington, *Compulsory Licenses: A Tool to Improve Global Access to the HPV Vaccine?*, 35 AM. J.L. & MED. 323, 330 (2009).

DOI:10.6814/NCCU202101413

諸多利益衝突時，如何取捨？

藥品專利保障本質上固無阻礙個人近用藥品之意圖，但不可否認，專利連結制度對於個人近用藥品影響可能不容小覷。我國為了配合「臺美貿易暨投資架構協定」（Trade and Investment Framework Agreement，以下簡稱 TIFA 協定）的談判[41]，並為加入「跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議」（Trans-Pacific Partnership，以下簡稱 TPP 協議）[42]鋪路，於 2017 年 12 月 29 日三讀通過，並於 2019 年 8 月 20 日施行專利連結。然而，若僅以「與國際接軌」為立法目的[43]，則此目的在美國退出 TPP 協議後[44]，於我國存在之必要及目的實屬可議。例如，原專利藥廠在學名藥暫停上市期間將原專利藥改裝或自行推出學名藥以此阻礙學名藥的市場，以及專利連結制度影響人民的藥品近用與健康人權等疑慮。

而檢視我國現行專利連結制度的規定，專利連結「強制」學名藥藥品許可證申請人向食品藥物管理申請上市時，必須「絕對」且「無條件」與新藥藥品許可證所有人先行釐清專利侵權問題，因而導致學名藥必須在其提出上市申請後 12 個月才能上市[45]。對於這 12 個月的「空窗期」是否會影響「人民的藥品近用」，不無疑義。特別是在學名藥的藥價通常遠低於專利藥價的情形下，人民可能會因為專利連結的實施而必須轉而購買較貴的專利藥，或甚至因而無法負擔專利藥而無從近用之。此外，健保給付的範圍有一定界限，對於不是健保核定適應症但仍有用藥需求的人民而言，阻礙學名藥上市不僅影響其近用療效相同但價格較便宜

---

[41] 行政院經貿談判辦公室，第 10 屆臺美 TIFA 會議相關資訊，https://www.ey.gov.tw/otn/5C2DCF56C7DDD197/328ff503-e0e5-411b-97b7-23d3af648931（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）[下稱第 10 屆臺美 TIFA 會議相關資訊] 。

[42] TPP 協議中有關專利連結制度的規範規定在第 18.53 條。

[43] 衛福部提及在加拿大、新加坡、澳洲以及南韓等國在美國的要求下也建立專利連結制度，顯示保護創新研發是國際趨勢。因此，即便美國已經退出 TPP 協議，我國仍有通過專利連結之必要。參見衛生福利部食品藥物管理署，1070423 本署回應，https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694364438478130 （最後瀏覽日：2021 年 6 月 12 日）[1070423 食藥署回應]。

[44] Office of the United States Trade Representative, *The United States Officially Withdraws from the Trans-Pacific Partnership*, https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2017/january/US-Withdraws-From-TPP. (last visited Jun. 13, 2021) [hereinafter "The United States Officially Withdraws from the Trans-Pacific Partnership"].

[45] 《藥事法》第 48-16 條規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

的學名藥，同時也減少藥品競爭所帶來藥價降低的利益。

尤有甚者，專利連結制度中最具爭議的議題之一，即是將生物相似藥納入專利連結的規範。我國就生物相似性藥品並未繼受美國之「專利舞蹈」（patent dance）[46]規範，而是仿照其他施行專利連結制度之國家，將學名藥以及生物相似藥一併納入專利連結的規範中[47]。暫且擱置此舉對於未來我國生物相似藥產業的影響程度，然而從人民藥品近用的角度來觀察，未來任何生物相似藥欲在台灣上市都必須適用專利連結相關規範，從而即影響人民近用生物相似藥的疑慮。這些疑問或許在我國第一件專利連結的判決[48]出爐後可以獲得相應的解答（詳見第參章第二節之一）。然而，這並不止於智慧財產權之爭，爭訟的背後尚有於我國至今未獲充分討論的基本權利爭議，亦即歐美學說爭論已久的「藥品近用權」[49]（詳見第參章第二節之二）。

從專利連結制度與藥品近用的不平等中，本文嘗試主張，欲於此等衝突利益下保障藥品近用權，個人作為行動者之請求權（claim right）必須受到肯認，而非消極仰賴國際合作以及國家給付。至於強制授權可能成為節制專利連結之有效工具一說，有學者認為為避免爭議，應明文將強制授權排除於專利連結制度之適用；也有學者認為，基於強制授權係豁免專利規範之法理，強制授權本不受專利連結制度之限制[50]。惟即便強制授權與專利連結係各自獨立之規範且互不影響，本文認為強制授權仍無法處理個案中人民用藥之需求，從而無法解決人民之藥品近用因專利連結制度之施行所受之影響，已如前述。是以，有鑒於個人健康不論是否

---

[46] Alexej Ladonnikov, *The Biosimilar Patent Dance - If You Don't Dance, You're No Friend of Mine*, 35 SANTA CLARA HIGH TECH. L. J. 135, 141-144 (2018).

[47] 衛生福利部，「研討生物相似性藥品準用專利連結可行性」公聽會（書面報告），https://www.mohw.gov.tw/dl-52702-36852ffd-3e81-43a0-bffc-e02161c9d0f0.html [下稱研討生物相似性藥品準用專利連結可行性之公聽會報告]。

[48] 智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號判決。

[49] Elizabeth Siew Kuan Ng, *Balancing Patents and Access to Medicine*, 21 SAcLJ 457, 460-462 (2009); Anand Grover et al., *Pharmaceutical Companies and Global Lack of Access to Medicines: Strengthening Accountability under the Right to Health*, 40 J.L. MED. & ETHICS 234, 245-248 (2012); Ahmadiani et al., *Challenges of access to medicine and the responsibility of pharmaceutical companies: a legal perspective*, 24 JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES 1, 7 (2016).

[50] 參見牛惠之，當「杜哈公共衛生宣言」遇上 TRIPS-Plus——藥品專利連結是否會阻礙強制授權的實施？，經貿法訊，246 期，頁 17-18，2019 年 2 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

在疫情全球蔓延之際都有受影響之可能，當國際合作或相關國際貿易規範無法涉足時，回歸國際人權法以及國內法找尋能夠落實保障個人健康之標準尤為關鍵。因此，本文所欲討論之核心係具體個案下人民用藥之需求，並嘗試分別透過經社文公約以及我國憲法為界定相關國家義務之依據。

自前述研究動機與問題意識出發回顧目前已發表之文獻與碩博士論文，與健康權、藥品近用以及專利權有關之議題上，有以公共衛生之角度探討健康人權之實踐者[51]，有的以智慧財產權之角度分析專利權以及藥品近用之衝突與調和者[52]，另有結合國際人權法之法理衡平專利權以及藥品近用之齟齬者[53]。就此後者，本文亦將借重國際人權法保障之健康人權論證藥品近用權保障內涵與範疇（詳見第貳章第一節），然係以之為未來憲法訴訟論述之佐證，並以該文為重要學說參考依據。另有關專利連結之學說，近年文獻多著重於醫藥產業之分析（如該制度對於國內學名藥廠之影響）[54]、專利訴訟[55]、TRIPS 中既有調和專利權與人民健康

---

[51] 如有認為健康人權以及公共衛生具有同質性與補充性，因此欲透過二者之間的聯繫說明健康人權適宜作為公共衛生規範化之法律基礎，同時公共衛生則具有落實健康人權之功能。參見李柏翰，從國際人權法論「健康權」與「公共衛生」間之連結，東吳大學法學院法律學系碩士班碩士論文（2013 年）。

[52] 此類文獻多在國際貿易法既有之規範下討論專利權與人民健康之衝突與調和，如強制授權、杜哈宣言等。參見楊智傑，如何解決藥物近用落差與研發落差? TRIPS 協定 下各種解決方案與大學專利政策之檢討，台灣科技法律與政策論叢，5 卷 2 期，2008 年 12 月；王立達，從 TRIPS 與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，1 卷 1 期，2004 年 4 月；李素華，第三世界必要藥品近用爭議與 TRIPS 專利強制授權決議之最新進展，科技法律透析，16 卷 1 期，2004 年 1 月；周伯翰，專利強制授權制度與 TRIPS 公共衛生議題之調和（上），全國律師，14 卷 6 期，2010 年 6 月；周伯翰，專利強制授權制度與 TRIPS 公共衛生議題之調和（中），全國律師，14 卷 7 期，2010 年 7 月；周伯翰，專利強制授權制度與 TRIPS 公共衛生議題之調和（中），全國律師，14 卷 8 期，2010 年 8 月；杜芸璞，從人權關懷出發-論藥物專利強制授權，國立臺灣科技大學專利研究所士論文（2014 年）。

[53] 如吳全峰，從健康人權角度論國際藥品智財制度之發展，載：歐盟與美國生物科技政策，2011 年。

[54] 如洪淑瑗，美國專利連結制度對於藥廠間競爭行為影響之探究，國立政治大學科技管理與智慧財產研究所碩士論文（2020 年）；吳冠諭，專利連結制度對學名藥產業與健保的影響及評估，國立臺灣大學生物科技管理碩士在職學位學程碩士論文（2019 年）；林思宇，我國對專利連結制度之因應與挑戰--以學名藥為例，東吳大學法學院法律學系碩士班碩士論文（2019 年）。

[55] 如郭廷濠，美國藥品專利侵害判斷在專利連結制度之研究，國立臺灣科技大學專利研究所碩士論文（2019 年）；陳豐奇，專利多方複審制度對藥物專利連結訴訟之影響，國立交通大學科技法律研究所碩士在職專班碩士論文（2019 年）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

之機制此[56]，以及討論我國於《藥事法》修法前引進專利連結制度之妥適性[57]，抑或討論該制度對於藥品近用之影響[58]。相較之下，同以專利連結制度與藥品近用為關懷，但本文著重於發展憲法保障藥品近用權與專利權法益衝突之調和，尤其以個人基本權於我國司法實務主張之可能性及其論述為重心。本文核心之憲法藥品近用基本權應為碩士論文中首度開發之議題無誤，而此藥品近用基本權嘗試結合國際法與憲法實務，以建構我國保障藥品近用之給付義務界線，並以專利連結作為論證該國家義務界限之事例，分析國家有是否侵害人民藥品近用之虞。

第二節、研究目的與方法

承前所述，藥品之近用多方仰賴國家盡其義務加以保障。從國際人權法之角度觀之，經社文公約，第 14 號一般性意見書（General Comment No. 14）[59]，以及相關判決與學說皆就藥品近用界限之建立提供方向。然而，反觀國內，即使經社文公約已於我國施行，且我國憲法解釋亦已發展至一定成熟度，但就藥品近用權的適用空間與方式，似乎尚有進步空間。雖然司法院業已藉釋字第 785 號解釋確立健康人權為憲法第 22 條概括基本權所保障的基本權利，並認為國家在制定與健康人權有關的法律制度時，負有「最低限度之保護義務」。但是，司法院至今迄未進一步說明足以佐證藥品近用之國家照顧義務以及最低限度保護的內涵。司法實務上，此一未盡之健康人權建構，恐使人民空有形式上可茲主張的法律規範卻無法據以請求給付，因為法官恐將無法於個案中操作上述健康人權而據以為疑似基本健康人權受到侵害時的判斷標準。尤有甚者，對於健康基本權內涵「包

---

[56] 如牛惠之老師曾撰文分析專利連結是否限制強制授權進而影響人民之健康人權以及藥品近用。參見牛惠之，同註 50。

[57] 如黃榮淵，臺美專利連結制度與案例之比較研究—兼論臺灣藥事法之相關修正，東吳大學法學院法律學系碩士班碩士論文（2019 年）；黃鈺鈞，藥品專利連結制度於我國之實施與挑戰，國立臺灣科技大學專利研究所碩士論文（2018 年）。

[58] 如蔡欣貝，論專利連結制度對我國製藥產業及藥物近用之影響，逢甲大學財經法律研究所碩士論文（2018 年）。

[59] CESCR, *General Comment*, UN Doc E/C.12/2000/4 (2000) [hereinafter "CESCR General Comment No. 14"].

DOI:10.6814/NCCU202101413

羅萬象，要求國家悉數提供，實非國家能力所及，特別是財政恐難以負荷」[60]，恐怕也將構成藥品近用爭議上司法介入之障礙。

對此，在目前我國對於藥品近用無明文規範，且內涵建構上也不若國際公約完整之際，本文希望透過經社文公約第 12 條規定、相關國際文件包括經濟社會文化權利委員會（Committee of Economic, Social and Cultural Rights，以下簡稱經社文權利委員會）通過的第 14 號一般性意見書、世衛組織與聯合國人權事務高級專員辦公室等國際組織所提出之報告以及兩公約施行法，並結合國際間相關實務見解以及學說，確立我國憲法下藥品近用之內涵與保護界線（參照釋字第 757 號、第 763 號與第 785 號等解釋），以此完善憲法上對於人民近用藥品尚不明確的缺失。

而專利連結制度不僅與 HIV/AIDS 議題同樣涉及權衡專利權與藥品近用之困境，同時具有是否侵害個案中人民近用藥品之問題。因此，本文選擇以專利連結制度為例，在我國通過兩公約施行法之背景下，觀察受 HIV/AIDS 議題帶動而建立藥品近用之經社文公約所界定之國家義務，是否依舊適合作為未來專利權與藥品近用衝突時之解方？抑或需輔以相關實務見解以及學說，方得以合宜地衡平專利權以及藥品近用之衝突？甚或應該直接以憲法作為判定基本人權是否受侵害之依據？此即本文欲探究之問題。

為此，本文嘗試透過法釋義學之研究方法，預計先梳理國際人權法與憲法下有關健康人權與藥品近用之相關文獻，探究其權利內涵及發展方向，從而確立我國憲法下藥品近用權之界限。最後再以我國專利連結制度為例，分析其與藥品近用是否有衝突產生以及相關救濟途徑，以期能對台灣大眾之經濟社會文化人權中之健康與衛生相關權利做出貢獻。

[60] 許志雄大法官司法院釋字第 767 號解釋協同意見書，頁 4-5。

DOI:10.6814/NCCU202101413

第三節、章節安排

本文參考法國式法學論文寫作之兩段式結構，透過「理論建構」及「個案檢驗」兩大章節進行論證。如此選擇理由係考量本文研究標的之「憲法與國際人權法下之藥品近用權」以及「專利連結制度下之藥品近用權」，兩者之間有上位法規範與個案示例之區別，經與兩位指導教授討論後，決嘗試以國內較為少見之兩段式論證寫作。具體而言，接續第壹章前言之後，本文於第貳章先分析經社文公約以及我國憲法下之藥品近用權，以釐清其內涵與國家義務之界限（理論建構），進而於第參章以專利連結制度中暫停核發藥證之規範為例，檢驗第貳章理論架構之可操作性（個案檢驗）。最後再於第肆章總結本論文之觀察。

第壹章前言概述本文之研究動機、研究目的與方法及章節鋪陳。第貳章將透過兩個角度分析健康人權以及藥品近用。首先，由於我國對於藥品近用無明文規範，且內涵建構上也不若國際公約完整，因此本文選擇以國際多邊條約所揭示的健康人權出發，並以社文公約為核心，探討經社文公約第 12 條健康人權的發展脈絡以及相關爭議。同時在此基礎上進一步討論藥品近用在本條的定位與內涵，並輔以他國實務判決以及相關學說，修正社文公約下藥品近用的內涵。此外，有鑒於我國於 2009 年透過《公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法》（以下簡稱兩公約施行法）將經社文公約內國法化，本文也將分析我國適用經社文公約所面臨的困境。

其次，由於我國施行之國際人權公約，位階等於法律，雖然確實有利於法官依法引述解釋內國法，但是其位階仍低於憲法，故於我國法秩序下，確立健康基本權與藥品近用於憲法解釋的地位與內涵，仍然有其必要。是以，本文除確立健康人權與藥品近用權於我國施行之國際人權公約下的意涵外，亦將回歸憲法加以考察。從而，本文將分別討論健康基本權在憲法下的發展現況，並分析既有憲法解釋所設定之健康基本權定義，繼而嘗試藉由國際人權規範反思其侷限。此外，由於我國憲法解釋尚未觸及藥品近用權，因此將透過結合憲法與國際人權規範，就藥品近用的解釋提出未來解釋方向之芻議。

第參章則以前年（2019 年）甫通過施行的專利連結制度為例，檢視其暫停核

DOI:10.6814/NCCU202101413

發學名藥以及生物相似藥之藥品許可證之規範是否有侵害人民憲法下藥品近用之疑慮，同時分析人民在其藥品近用受侵害時可能採取之救濟途徑。由於專利連結制度係我國為了配合臺美貿易暨投資架構協定之談判自美國引進之新制度，是以本文將先簡述美國透過雙邊條約將專利連結制度推廣至國際間之脈絡，再觀察我國專利連結制度之運作模式、與美國專利連結制度之差異，以及該差異（如我國不同於美國將生物相似藥納入專利連結之規範中）在專利權與藥品近用是否有衝突之議題上又有何影響。同時，為論證第貳章所述之藥品近用界限，本文將分別以化學藥品以及生物藥品為例，分析專利連結制度在個案中是否卻有侵害人民近用此些藥品之情形出現，以及人民有何相應之救濟管道。

最後，根據前述章節分析結果，並輔以近期 COVID-19 疫苗相關爭議，於第肆章總結本論文之觀察。全球 COVID-19 疫苗分配問題，似乎無法單純藉由世衛組織的協作解決，並再次使無力自行研發疫苗之國家於世貿組織發動專利豁免之請求。疫情引爆的健康人權、公共衛生與藥品專利間利益糾結的問題，是 21 世紀必須嚴肅面對的習題。

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

表 壹之一 本文之章節安排

（圖表來源：筆者整理）

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

第貳章、健康人權與藥品近用

誠然，我國憲法規範適足以發展出健康人權之保障內涵與範疇，如後文將討論之司法院釋字第 767 號及第 785 號解釋。但在國際人權規範的「匯流」之下[61]，加以我國已施行 5 部聯合國體系之核心人權公約，我國對於基本權利相關法規範的解釋，並不再是獨立於世界人權標準的封閉體系。對於包括健康人權在內的基本權利，憲法與國際人權公約即使法位階不同，其適用與解釋卻有交互影響之效。因而在進入本文核心的藥品近用概念討論之前，有必要先釐清藥品近用與健康人權的關係，以確立藥品近用的基本權利地位及其限制。

本章就健康人權與藥品近用的討論，將自國際人權公約與我國憲法兩個面向著手。首先將於第一節參酌國際衛生及經貿規範，討論經社文公約下的健康人權與藥品近用，接著於第二節討論我國憲法下的健康人權與藥品近用可能建構之方向。

第一節、經社文公約下之健康人權與藥品近用

在分析經社文公約下藥品近用的內涵與界限之前，需要先釐清的是健康人權與藥品近用之間的關係。藥品近用或可單純視為健康人權保障之一環，但健康人權涵蓋層次多元而跨越公民權利與社會權利範疇，藥品近用相對於已發展逾半世紀的健康人權，卻是自上世紀末始獲得正視之面向。藥品近用於國際人權規範的解釋上，是否已獲得適足肯定，尤其在國家義務的爭議範疇內而言，有待驗證。個人權利內涵與國家義務範疇的爭議，將影響藥品近用權利的性質（防禦權或給付請求權）以及國家義務的強度，更甚者包括相關程序保障[62]。本節將從最基本之健康人權發展至今已超越「病患－醫療」關係之保障範疇出發（一），進而討論經社文公約下藥品近用權的內涵、挑戰及其修正（二）。最終，本節將綜合學

---

[61] 張文貞，憲法與國際人權法的匯流－兼論我國大法官解釋之實踐，載：憲法解釋之理論與實務第六輯上冊，2009 年 7 月。

[62] 黃舒芃，社會權在我國憲法中的保障，中原財經法學，16 期，頁 5，2006 年 6 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

說之批判觀點，討論於我國適用經社文公約藥品近用權之挑戰（三）。

一、健康人權：超越病患接受治療之基本權利

健康人權可能被狹義理解為病患近用健康照護服務的權利，或是享有接受診斷與治療的權利。此狹義認定與更久遠的國際公共衛生發展的歷史相關。然而，狹義認定一則排除「非病患」享有健康的權利，二則可能掩蓋健康人權發展過程中無可分割的經濟社會背景。學者因而承認，健康人權確實定義困難，然而諸多國際人權公約所承認繼而發展的健康人權，實則涉及在後冷戰時期蓬勃發展的經濟、社會以及文化權利[63]。換言之，健康人權保障者除涉及享有衛生保健（health care）及醫療服務（medical treatments）之外，其與工作權、生命權、適足居住權、教育權、隱私權，以及飲水、食物權等基本人權也都具有密不可分的關係。本小節將在經社文公約的架構下，分層梳理國際多邊條約揭示的健康人權及其歷史與發展（一）以及健康人權於經社文公約施行後的發展與補充（二）。

（一）國際多邊條約揭示的健康人權：歷史與發展

公共衛生成為國家間協商議題，至少可追溯至 19 世紀；而健康人權則於二次戰後即為具備拘束力之多項國際條約所承認。然而，國際公共衛生的核心仍然以治理（governance）為宗旨，而其主體為主權國家，尤其即使在健康人權獲得承認之後，國際規範上對於個人請求權的保障實則為時甚晚。

國家公權力與個人健康之間的關係，自工業革命起建立在生產力的需求上。伴隨大量工業生產製造模式帶來的勞工生活條件劣化，流行疾病與衛生條件影響人民的生產力，公權力始介入協助[64]。國際間對於「健康」的多邊協定，起初並非自個人權利出發。從公共衛生治理到健康人權的承認，經歷過一定的轉折，關鍵仍然在於國際社會對基本人權的承認。公衛治理下的人口健康，主要是從經濟

---

[63] Eleanor D. Kinney, *The International Human Right to Health: What Does this Mean for Our Nation and World*, 34 INDIANA LAW REV. 1457, 1457 (2001).

[64] Eibe Riedel, *The Human Right to Health: Conceptual Foundations*, https://www.eda.admin.ch/dam/eda/en/documents/aussenpolitik/menschenrechte-menschliche-sicherheit/01_453_Riedel.pdf.

DOI:10.6814/NCCU202101413

與安全的考量出發。19 世紀至 20 世紀前半葉的國際衛生相關會議，即以傳染疾病如霍亂、鼠疫等國際示警機制為規範中心，著重資訊公開與邊境防疫[65]。學者從「生命政治」（biopolitics）的觀點分析兩次大戰間的公共衛生國際合作，仍是以主權國家為中心的「國際清潔」（international hygiene）[66]而非「世界健康」（world health）[67]。

從主權國家內部的觀察而言，縱使世界各國早已認識到疾病對人民健康所帶來的影響，內國法規範對健康人權的建構與保護，直到 20 世紀福利國家概念的興起之後，才逐漸成文化與具體化[68]。人民意識到，經濟與社會因素構成影響個人甚至群體健康的主要原因，包括勞動條件、飲食衛生或環境變遷對身心健康的衝擊[69]。福利國家促成社會基本權與健康人權在個人權利架構下開始受到保障，從而促成國際文件對健康人權的承認。與此同時，社會基本權以及將健康作為一項基本人權的想法，逐步邁向制度化。1941 年美國總統羅斯福（Franklin D. Roosevelt）在其四大自由宣言中，闡述人民免於匱乏自由（freedom from want）的重要性，奠定健康人權國際規範的里程碑。其倡議在 1945 年於舊金山舉行的聯合國國際組織會議上，獲得重視並反映在同年簽署並生效的《聯合國憲章》[70]（Charter of the United Nations）第 55 條。後續也為 1948 年《世界人權宣言》[71]（Universal Declaration of Human Rights, UDHR）第 24 條以及 1946 年《世界衛生組織憲章》[72]（Constitution of the World Health Organization）的前言所體現。

國立政治大學 National Chengchi University

---

[65] Sage Publications, Inc., *International Sanitary Convention: Proces Verbal of the Deposit of the Ratifications by the United States and Other Governments, October 7, 1920, of the International Sanitary Convention Signed at Paris January 17, 1912.*, 36 PUBLIC HEALTH REPORTS 36, 36 (1921).

[66] 感謝口試委員吳全峰老師提醒，公衛學者在用語上將衛生與清潔視為同質，因此此處英語之 health 應譯為「健康」加以區別。

[67] Alison Bashford, *Global Biopolitics and the History of World Health*, 19 HISTORY OF THE HUMAN SCIENCES 67 (2006).

[68] 吳全峰，同註 53，頁 583。

[69] GEOFFREY ROSE ET AL., ROSE'S STRATEGY OF PREVENTIVE MEDICINE 162 (2008).

[70] Charter of the United Nations, Oct. 24, 1945, 1 U.N.T.S. XVI.

[71] Universal Declaration of Human Rights, Dec. 10, 1948, UN Doc. A/RES/217 A (III).

[72] Constitution of the World Health Organization, Jun. 19-Jul. 22, 1964, 14 U.N.T.S. 186.

DOI:10.6814/NCCU202101413

《聯合國憲章》第 55 條為學者歸類為組織之宗旨與目的條款，且具有促進國際經濟社會合作以維持和平之規範意圖[73]。而除了第 1 項第 1 款之經濟社會發展外，尚包括第 2 款之「國際間經濟、社會、衛生（health）、及有關問題之解決；國際間文化及教育合作[74]。」以及第 3 款之「全體人類之人權及基本自由之普遍尊重與遵守，不分種族、性別、語言、或宗教。」對於本條的國際合作義務在《聯合國憲章》第 56 條有進一步規定：「各會員國擔允採取共同及個別行動與本組織合作，以達成第 55 條所載之宗旨。」[75]

聯合國繼而於 1948 年在其大會上通過最具影響力，也成為未來相關人權條約基石的《世界人權宣言》。該宣言第 25 條第 1 項規定：「人人有權享受為維持他本人和家屬的健康和福利所需的生活水準，包括食物、衣著、住房、醫療和必要的社會服務;在遭到失業、疾病、殘廢、守寡、衰老或在其他不能控制的情況下喪失謀生能力時，有權享受保障[76]。」相較之下，《世界衛生組織憲章》所定義的健康人權內涵更為廣泛，超出《世界人權宣言》所稱人人有權享有獲得「適當」（adequate）的健康生活標準，而認為人民有獲得可達到「最高」健康標準的權利[77]。同時其在前言中提到所謂健康是指「生理、心理和社會地位的良好狀態而不僅僅是沒有疾病」（health is a state of complete physical, mental and social wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity）。此外，政府對人民健康的責任只有通過提供適當的健康和社會措施才得以實現，而享有最高可達到的健康標準是不分種族、宗教、政治信仰、經濟或社會地位的基本人權。在此之後，世衛組織的許多宣言中都重申了這項權利，包括 1978 年《阿拉木圖宣言》以及

---

[73] Nico J. Schrijver, *The Future of the Charter of the United Nations*, 10 MAX PLANCK YEARBOOK OF UNITED NATIONS LAW 1, 5, 17 (2006).

[74] 《聯合國憲章》之華語版以聯合國華語版本為準，以下皆然。

[75] Article 55 of Charter of the United Nations, " …the United Nations shall promote: a. higher standards of living, full employment, and conditions of economic and social progress and development; b. solutions of international economic, social, health, and related problems; and international cultural and educational cooperation; and …."

[76] 《世界人權宣言》之華語版以聯合國華語版本為準，以下皆然。

[77] BEN SAUL ET AL., THE INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS: COMMENTARY, CASES, AND MATERIALS 978-979 (2014).

DOI:10.6814/NCCU202101413

1998《世界衛生宣言》（World Health Declaration）。

從前述宣言與世界衛生組織憲章中可以發現，健康人權的概念已經略見雛形，而其具體內涵則於後續諸多國際文件相繼確立。聯合國核心人權公約中，可舉出如 1965 年《消除一切形式種族歧視國際公約》（The International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination, ICERD）第 5(e)(4)條、1966 年《經濟社會文化權利國際公約》（The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, ICESCR）第 12 條、1979 年《消除對婦女一切形式歧視公約》第 11(1)(f), 12 和 14(2)(b)條（The Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women, CEDAW）、1989 年《兒童權利公約》第 24 條（The Convention on the Rights of the Child, CRC），以及 2006 年《身心障礙者權利公約》（The Convention on the Rights of Persons with Disabilities, CRPD）。另如國際勞工組織（International Labor Organization）體系之 1981 年《關於職業安全與健康公約》（The Convention on Occupational Safety and Health）、1985 年《關於職業健康服務公約》（The Convention on Occupational Health Services）、以及 1989 年《原住民與部落人民公約》（The Conventions on the Indigenous and Tribal Peoples Convention），也將健康與勞動權利結合保障。

條約法規範下的健康人權，最具指標意義者，當推經社文公約第 12 條之規定。其第 1 項承認健康人權[78]，並在第 2 項羅列當時認定之健康人權內涵，包括（1）降低嬰兒死產率（stillbirth-rate）與死亡率（infant mortality），並促進兒童之健康發育；（2）改良環境及工業衛生；（3）預防、療治及撲滅各種傳染病、風土病、職業病及其他疾病，以及（4）確保人民患病時均能享受醫藥服務與照護。經社文公約第 12 條第 1 項規定：「本公約締約國確認人人有權享有可能達到最高標準的身體與精神健康[79]。」本項文字延續《世界人權宣言》第 25 條第 1 項的考

[78] 雖然經社文公約第 12 條第 1 項之用語是「承認」（recognize）而不是規定「人人擁有」（everyone has）該項權利，但是這種措辭性的差異不影響國家在承認其人民的健康人權後，就必須予以相應的保障。參見 Hestermeyer, *supra* note 20, 132.

[79] International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Dec. 16, 1966, 993 U.N.T.S. 3, article 12(1). 公約華語版以台灣全國法規資料庫之官方譯文為準，聯合國華語版本僅列為參考，以下皆然。

DOI:10.6814/NCCU202101413

量[80]，但是將健康人權從公約普遍規範適足生存權的第 11 條第 1 項獨立出來，且突破較為狹義的「醫藥」近用必要，不限於獲得醫療照護的權利，而以第 12 條第 1 項保障「健康與福祉」。經社文公約之所以將原本同在《世界人權宣言》第 25 條的適足生存權與健康人權分開規範的理由在於，這兩項權利儘管在概念上顯然是親密的，但它們本身的規模和復雜性都使得它們有必要被分開對待[81]。

當 1950 年代初至中期聯合國人權委員會（Human Rights Commission）審議經社文公約中各項規定的用語時，世衛組織作為當時新成立且致力於促進全民健康的國際機構，對於社文公約中健康人權的起草有深遠的影響，特別是《世界衛生組織憲章》在其前言提及其目標是使人民有獲得可達到「最高」健康標準的權利[82]。對此，聯合國人權委員會很快地被世衛組織這一雄心勃勃的觀點說服，這也是為什麼經社文公約第 12 條第 1 項的最終文字更接近《世界衛生組織憲章》前言第 2 段的用語：「…人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康。」世衛組織在經社文公約第 12 條內容上的著力與協力，影響可見於條文最終版本。

然而，當經社文公約選擇如此定義健康人權時，也使得健康人權正在朝著兩個不必然相容的方向前進。一方面，依經社文公約第 12 條第 1 項之文字，可以很容易地推斷出這些權利賦予個人獲得一定標準的健康與衛生保健的權利；另一方面，同條第 2 項則規定，各國有義務確保一定標準的健康與衛生保健。這種雙重目標反應了醫學與公共衛生兩種面向的差異，前者主要關注個人健康狀況，通常涉及個人生理疾病或殘疾，少數會觸及心理健康；後者則關注保護所有人民的健康並確保其具備健康的條件[83]。

此外，第 12 條第 1 項條文的編纂，於當年固然創造重大突破。但在經社文

---

[80] 世界人權宣言第 25 條第 1 項可以視為國際人權規範肯定健康人權的起點，規範主要受到當時美洲國家憲法規範以及同年稍早通過的美洲人權宣言（American Declaration on the Rights and Duties of Man）第 11 條的影響。UN Economic and Social Council, International Bill of Rights Documented Outline, E/CN.4/AC.1/3/Add.1, 285-289 (1947).

[81] SAUL ET AL., *supra* note 77, at 978.

[82] *Id.*

[83] *Id*, at 979.

DOI:10.6814/NCCU202101413

公約整體保障範圍內，該條款對於健康人權的保護範圍反倒留下一個定義寬泛而欠缺明確性的疑慮。突破世界人權宣言的醫療照護社會連帶後，卻並未如《世界衛生組織憲章》般明確指出保障標的包括個人身心與社會地位良好狀態。面對這樣的情況，當然不免會產生究竟經社文公約第 12 條第 1 項對於健康人權的保護範圍，究竟是否如同世衛組織一樣採取相對廣義的人權保護模式，抑或締約國只要依據經社文公約第 2 條第 1 項規定在其資源能力所及的範圍內漸進式地實踐人民的健康權即可？對此，作為專屬解釋經社文公約並監督該公約實踐的經社文權利委員會也認識到這個問題，並在 2000 年透過通過第 14 號一般性意見書給出解答。

然而，即便條約法已承認健康人權並加以保障，學者指出健康人權脫離主權國家治理考量的時間點，遲至冷戰結束後。1978 年由世衛組織召集的國際初級衛生保健會議（International Conference on Primary Health Care），通過了《阿拉木圖宣言》（Alma-Ata Declaration on Primary Health Care），該宣言中確實反映出 1970 年代以國民健康為經濟社會發展基礎的背景，反轉以醫療為中心的傳統模式[84]。該會議召集於冷戰高峰期間，國際社會誠然已意識到初級衛生保健（primary health care）更勝於末端醫療，但與個人權利與國際公共衛生計畫的結合尚有距離[85]。受到自由經濟體制衝擊的國家社會，開始支持以個人健康與社會經濟因素對抗全球化。在此期間，世界貿易組織（World Trade Organization，以下簡稱世貿組織）與全球經貿規則的建立，為健康人權的伸張間接鋪陳空間[86]。

（二）經社文公約施行後的健康人權發展與補充

經社文公約最終雖將健康人權自適足生存權獨立出來，然而這兩項權利的保護範圍並不是自此就分道揚鑣。經社文委員會於其第 14 號一般性意見書對此有所補充。實際上，健康人權涉及面向多元，同時健康人權也和諸多經社文公約所

---

[84] Daniel Tarantola, *A Perspective on the History of Health and Human Rights: From the Cold War to the Gold War*, 29 JOURNAL OF PUBLIC HEALTH POLICY 42, 44 (2008).

[85] *Id*, at 45.

[86] *Id* at 45-46.

DOI:10.6814/NCCU202101413

載的其他人權息息相關，包括工作權、生命權、適足居住權、食物權，以及禁止歧視等[87]。因此，健康人權可以說是行使其他基本人權不可或缺的一項權利[88]。

第 14 號一般性意見書說明公約第 12 條所欲保障的健康人權，不應該被理解為獲得健康的權利（right to be healthy）。反之，健康人權應該是一種使人民享有健康保障制度的權利，而這項制度為人民達到最高標準的生心理健康提供平等的機會（equality of opportunity）[89]。此外，該意見書認為經社文公約第 12 條第 1 項規定中所謂「可能達到最高標準的身體與精神健康」（highest attainable standard of physical and mental health）的概念事實上有考量到「個人的生理以及社會經濟的先決條件」（biological and socio-economic preconditions）以及「國家所掌握的資源」（State's available resources）。這項說法與經社文公約起草階段的相關辯論相符：當時世衛組織就曾表示「可能達到最高標準的健康」作為每個人的基本人權已為各國肯定[90]，但要落實這項標準的困難在於必須考慮到各國經濟和文化發展程度的差異，而世衛組織此時的作用在於協助各國政府盡可能地提供最好的衛生服務（health services）[91]；巴基斯坦[92]以及澳洲[93]代表也分別贊同世衛組織將各國發展情況以及社會背景納入考量的作法。另一方面，經社文委員會在其意見書中進一步指出，會將前述兩種因素納入考量，是因為其實許多有關健康人權的問題不單純只是國家應不應保護人民的健康而已。實際上國家容易因為資源有限與資源分配政策上而無法保證所有人的健康，也沒有辦法為所有疾病提供相應的健康保護措施。同時，人民是否容易患疾病和不健康或危險的生活方式，也都可能對

---

[87] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, at paragraph 3.

[88] *Id*, at paragraph 1.

[89] *Id*, at paragraph 8.

[90] BEN SAUL, THE INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS: TRAVAUX PRÉPARATOIRES, VOLUME I 277, 415 (2016).

[91] BEN SAUL, THE INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS: TRAVAUX PRÉPARATOIRES, VOLUME I 278 (2016).

[92] 巴基斯坦代表認為由於各國的結構與制度有所差異，因此其各自執行健康人權的節奏（rhythm）無可避免地也有所不同，特別是在低度發展的國家。是以，其建議將相關執行問題單獨以議定書的方式規範，從而使得各國政府能夠根據其能力來執行這些規定。參見 BEN SAUL, *supra* note 90.

[93] 澳洲代表強調有關執行健康人權的問題，有必要考量到各國的發展階段與情況。參見 BEN SAUL, *supra* note 91.

DOI:10.6814/NCCU202101413

個人的健康產生重大影響[94]。因此，健康人權並不是保障所有人都健康（healthy）的基本人權，而應該被理解為締約國有義務漸進式地充分實現人民能夠達到之最高健康標準所必須享有各種設施、商品、服務與條件的權利[95]。

承上，經社文公約對健康人權的定義雖然沒有像世衛組織一樣採取較廣義義的人權保護模式，但是同樣採納「可能達到之最高標準」之語，而非單純治療疾病。換言之，健康人權所保障者，包括廣泛的「社會經濟因素」以促進使人民可以享有健康的生活[96]。第 14 號一般性意見書將健康人權的內涵分為三大面向[97]，包括衛生保健（health care）、健康資訊與教育（health-related information and education），以及其他基本要素（underlying determinants of health）。（詳見表貳之一）

表 貳之一 經社文公約下健康人權的內涵

類別	健康人權內涵	第 14 號一般性意見書相關說明
衛生保健	醫療品質（Quality）	● 除了在文化上可以接受之外，衛生設施（health facilities）、商品和服務也必須在科學和醫學上是合適的，而且具有好的品質[98]
	家庭計畫（Family planning）	● 落實《經社文公約》第 12 條第 2 項第 1 款規定的措施之一[99]
	嬰幼兒與青少年的衛生保健（infant, child and adolescent health care）	● 《經社文公約》第 12 條第 2 項第 1 款規定[100] ● 廢除影響兒童健康的習俗（如割禮）、確保青少年有參與影響其健康的決定，以及獲得相關的資訊等[101] ● 締約國對於確保兒童健康具有較優先落實

[94] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, at paragraph 9.

[95] *Id*, at paragraph 31.

[96] *Id*, at paragraph 4.

[97] 吳全峰，同註 53，頁 587-588。

[98] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, at paragraph 12, 21, 35.

[99] *Id*, at paragraph 14.

[100] *Id*, at paragraph 14.

[101] *Id*, at paragraph 22-24.

DOI:10.6814/NCCU202101413

		的義務[102]
	生育衛生保健（Maternal and reproductive health care）	● 落實《經社文公約》第 12 條第 2 項第 1 款規定的措施之一[103] ● 落實青少年健康人權的方法之一[104] ● 締約國對於確保生育衛生保健具有較優先落實的義務[105]
	緊急醫療照護（Urgent medical care）	● 《經社文公約》第 12 條第 2 項第 3 款所稱「治療」包括在事故、流行病和類似對於健康造成危害的情況下建立緊急醫療照護系統，以及在緊急情況下提供救災和人道主義援助[106]
	預防性衛生保健（Preventive health care）	● 預防性衛生保健應普遍適用於人民，以避免不適當的健康資源分配造成的歧視問題[107]
	心理衛生保健（Mental health services）	● 《經社文公約》第 12 條第 2 項第 4 款規定包括提供適當的心理衛生保健[108] ● 人民不因其心理健康狀態，而在獲取衛生保健上遭受歧視[109] ● 身心障礙者與原住民的心理健康也不應被忽視[110] ● 在一定條件下，國家為了治療心理疾病可以採用強制性的醫療手段[111]
	初級衛生保健（Primary health care）	● 初級衛生保健是核心人權義務之一[112]
健康資訊與教育	健康教育（Health education）	● 《經社文公約》第 12 條第 2 項第 4 款規定包括提供健康教育[113]

[102] *Id*, at paragraph 44.

[103] *Id*, at paragraph 14.

[104] *Id*, at paragraph 23,

[105] *Id*, at paragraph 44.

[106] *Id*, at paragraph 16.

[107] *Id*, at paragraph 19.

[108] *Id*, at paragraph 17.

[109] *Id*, at paragraph 18, 22.

[110] *Id*, at paragraph 26-27.

[111] *Id*, at paragraph 34.

[112] *Id*, at paragraph 43.

[113] *Id*, at paragraph 17.

DOI:10.6814/NCCU202101413

		● 與性教育有關的資訊也不應被任意扭曲[114] ● 健康教育屬於國家實踐（obligation to fulfil）義務的一環[115]
	健康資訊（Health-related information）	● 包括尋求、接受和傳遞有關健康問題的資訊的權利，且健康資訊的獲取不應影響個人對其健康數據進行保密的權利[116] ● 青少年對於健康資訊的取得[117] ● 在國家保護（obligation to protect）義務下，應確保第三方不得限制人民取得健康資訊[118] ● 提供並傳遞適當的健康資訊[119]
其他基本要素	適當的衛生設施（Adequate sanitation facilities）	● 適當的衛生設施屬健康人權的一環[120]
	充足的營養食物（Adequate and nutritious food）	● 充足的營養食物屬健康人權的一環[121] ● 國家實踐義務下，國家具有確保提供營養食物的義務[122] ● 獲得基本且有充足的營養食物是核心人權義務之一[123]。
	安全的飲用水（Safe and Potable drinking water）	● 獲得安全的飲用水是實現健康人權的必要要素（essential elements）[124] ● 安全的飲用水屬於國家實踐義務的一環[125]
	健康的工作環境（healthy working conditions and	● 《經社文公約》第 12 條第 2 項第 2 款所稱「工業衛生」包括在合理可行的範圍內，盡量減少工作環境中固有危害健康的原因[126]

[114] *Id*, at paragraph 34.

[115] *Id*, at paragraph 36.

[116] *Id*, at paragraph 12.

[117] *Id*, at paragraph 22.

[118] *Id*, at paragraph 35.

[119] *Id*, at paragraph 37.

[120] *Id*, at paragraph 4, 11, 12.

[121] *Id*, at paragraph 4, 11.

[122] *Id*, at paragraph 36.

[123] *Id*, at paragraph 43.

[124] *Id*, at paragraph 12.

[125] *Id*, at paragraph 36.

[126] *Id*, at paragraph 15.

DOI:10.6814/NCCU202101413

	environment）	

（表格來源：筆者依學者之分類並參酌第 14 號一般性意見書整理）

健康人權內涵發展的另一重要推手，當屬世衛組織。該組織雖始於前文所論及之主權國家中心的「治理」立場，但藉由協調全球公共衛生的工作，世衛組織也為健康人權建構出新頁。舉例而言，世衛組織與其他全球衛生計劃建立夥伴關係、進行研究、制定規範、提供技術援助，並且監控世界各國的健康發展趨勢[127]。從最初的預防流行病到弱勢族群的健康、營養與衛生，經濟社會不平等成為世衛組織必須正視的問題。例如各國公共衛生法規與相關政策，或許看似中立，實際上卻大多僅使多數群體受益，而排擠其他群體的機會[128]。世衛組織強調，當我們將健康視為一項人權的同時，也需要特別關注社會中的不同個人與群體，特別是生活在弱勢群體中的人民，包括兒童、婦女、身心障礙者、無證移民或罹患愛滋病之人。這些個人與群體往往是健康人權實踐上容易忽略的部分，會導致這樣的原因有許多，可能是因為社會因素、經濟因素、歧視、污名化問題，甚或是前述所有因素之加總所導致[129]。

事實上，經社文公約與世衛組織所關注的健康人權議題上有高度重疊。以身心障礙者的健康人權保障為例，不僅經社文公約在其第 14 號一般性意見書強調，提供身心障礙者衛生保健服務時，應該遵守不歧視原則[130]。同理，世衛組織也持續關注身心障礙者的健康人權議題。世衛組織經過研究發現，身心障礙者在享有健康人權的方面經常面臨各種挑戰。例如在農村地區、貧困地區或偏遠地區的身心障礙者，通常難以獲得衛生保健；患有心理社會障礙的人可能無法通過公共衛生系統獲得可負擔的診斷與治療，並且在治療時相關人員也經常忽略取得他們的知情同意（informed consent），甚或不尋求他們意見；同時，對於身心障礙者的

---

[127] Council on Foreign Relations, *What Does the World Health Organization Do?*, https://www.cfr.org/backgrounder/what-does-world-health-organization-do (last visited Jun. 11, 2021) [hereinafter "What Does the World Health Organization Do?"].

[128] UN Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR), *Fact Sheet No. 31, The Right to Health* (2008) [hereinafter "OHCHR Fact Sheet No. 31"], page 11.

[129] *Id.*

[130] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, at paragraph 26.

DOI:10.6814/NCCU202101413

心理健康也缺乏適當的政策、法律規範以及資源[131]。對此，就心理健康部分，世衛組織除了在 2002 年公布強化心理健康的決議[132]，並在 2005 年啟動了一項名為《Mental Health Atlas-2005》的計畫，期待透過搜集、編纂，以及整理相關資訊，來描繪各國現有與心理健康有關的資源與需求，同時作為全球心理健康資訊最全面且可靠的參考來源[133]。

健康人權背後的經濟社會失衡與排擠，以及國際人權規範相應的演變，以一度被視為「世紀黑死病」[134]的 HIV/AIDS 防治爭議為里程碑。HIV/AIDS（Human Immunodeficiency Virus/ Acquired immunodeficiency syndrome）的預防與治療，本身就隱含著全球社會經濟不平等下所帶來的影響。在 HIV/AIDS 疫情肆虐全球的情況下，根據當時的統計，非洲每一千名 HIV 感染者中只有一人能夠獲得 AIDS 治療。此外，能夠治療 HIV/AIDS 的抗反轉錄病毒藥品（Antiretroviral drugs，以下簡稱 ARV 藥品），因為專利藥廠掌握市場價格，藥價更是居高不下（每個病患每年大約需負擔 1 萬到 1.5 萬美元之間的藥價）[135]。在這種情況下，多數 AIDS 患者並無法負擔高價的 ARV 藥品。世衛組織因而召集各國討論因應方式，以期解決影響提供治療 HIV/AIDS 相關藥品的因素，包括負擔能力以及價格[136]。同時，要求各國採取具體措施，確保已經罹患或潛在罹患 AIDS 患者之藥品近用以及獲得適當的治療[137]。而以平衡自由經濟發展與經濟社會不均等為宗旨的經社文公約，

---

[131] OHCHR Fact Sheet No. 31, *supra* note 128, at 16-17.

[132] WHO, Strengthening Mental Health, EB109.R8 (2002).

[133] WHO, *Mental Health Atlas: 2005*, Rev. ed, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43230/924156296X_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (last visited Jun. 11, 2021).

[134] Sotto, *supra* note 17, at 193.

[135] Hoen et al., *supra* note 16, at 2.

[136] 除了治療 HIV/AIDS 藥品的議題，2005 年 G8 各領導人承諾與世衛組織等其他國際機構另合作啟動一項擴大 HIV/AIDS 的預防、治療、與衛生保健的計畫，以期到 2010 年時讓所有需要接受 HIV/AIDS 治療的人盡可能地普遍都獲得治療的機會。這項計畫圍繞著 5 個方向進行，包括：在保密受測者諮詢與檢測個人資訊的前提下，使受測者了解自己有無感染 HIV/AIDS 與感染後的健康狀況；最大程度得提高公共衛生部門對 HIV/AIDS 預防的貢獻；加速並擴大 HIV/AIDS 的治療與衛生保健；強化並擴大公共衛生系統，以及搜集並分析公共衛生部門採取對抗 HIV/AIDS 的資訊，包括病患生存率。從 2000 年至今，世衛組織持續發布決議針對 HIV/AIDS 疫情的控制與治療提供建議。

[137] WHO, *Access to Medication in the Context of Pandemics Such as HIV/AIDS: Report of the*

DOI:10.6814/NCCU202101413

尤其是健康人權的有效行使，遭遇嚴峻考驗（詳見第貳章第一節之二）。

HIV/AIDS 並非僅止於國際公衛事件，經濟發展與分配不均的人權侵害議題，也不只是人權監督機構的挑戰。承擔全球經貿治理責任的世貿組織，藉由 2001 年之部長會議通過杜哈宣言，嘗試解決國家衝突義務下的困境：維護公共衛生與保障專利權。該宣言強調世界貿易領域保護人民的健康人權，特別是促進人民獲得藥品權利的重要性以及實施強制授權[138]。以此全球經貿共識為憑，ARV 的價格開始大幅下降，使得人民獲得治療 HIV/AIDS 學名藥的機會急速增加[139]。雖然健康人權在 HIV/AIDS 問題上獲得階段性的勝利[140]，然而在現今的國家政策比以往任何時候都更多地反映了經濟上自身利益之際，諸如製藥先進國透過其經貿實力[141]與製藥低度國簽訂比 TRIPS 協定就智慧財權保護更嚴格的 TRIPS-plus[142]（如本文第參章欲討論的專利連結制度），以保障其國家在藥品專利上的利益，卻侵

Secretary-General, E/CN.4/2002/52 (2002) [hereinafter "Access to Medication Report"].

[138] Paragraph 5(a)(b)(c) of the Doha Declaration, "Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include: (a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles. (b) Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted. (c) Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency."

[139] Hoen et al., *supra* note 16, at 1, 5.

[140] 在 WTO 的架構下，雖然健康人權在 HIV/AIDS 問題上獲得階段性的勝利，但是在杜哈宣言以及 TRIPS 協定第 31 條有關強制授權的規定中，對於「關鍵用語」卻缺乏明確性規範。此種規範模式雖然確實賦予國家擁有較大的彈性與空間決定保障健康人權的方式，但是另一方面也使得國家有過度追求經濟利益而忽略健康人權的機會，反之亦然。具體而言，不論是杜哈宣言中或 TRIPS 協定第 31 條對於啟動強制授權的要件：「國家緊急危難或其他極端情況」（national emergency or other circumstances of extreme urgency），都缺乏明確性規範，也沒有適當的判斷標準。從而使得除了杜哈宣言第 5(c)段所列 AIDS、肺結核以及瘧疾明確落入「國家緊急危難」的範疇，並賦予國家具有強制授權生產學名藥的權利之外，其他流行病是否足以構成國家緊急危難，似乎淪為各國恣意判斷。類似問題在 TRIPS 協定其他規範中也並非不可見。例如，TRIPS 協定第 8 條第 1 項有關「公共健康與營養」（public health and nutrition）、「特別重要」（vital importance）之公共利益與「必要措施」（necessary）；以及 TRIPS 協定第 27 條第 2 項有關保護公共秩序或道德之「必要」（necessary）等內涵都沒有相應解釋。相反的，TRIPS 協定賦予國家相當大的裁量空間針對此些規範之內涵進行判斷。參見吳全峰，同註 53，頁 620-625。

[141] Susan K. Sell, *Trade Issues and HIV/AIDS*, 17 EMORY INT'L L. REV. 933 (2003).

[142] 相關說明將於第參張第一節中加以評析。

DOI:10.6814/NCCU202101413

蝕製藥低度國原來享有的學名藥製藥空間[143]，以及人民在該領域下所享有的健康人權[144]（詳見第參章第一節之一）。由此可知，不論是國際間或是各國國內的社會經濟不平等情況，都會持續考驗著國家如何確實落實人民的健康人權[145]。

此外，HIV/AIDS 議題不僅成為跨國社會運動串連的節點，對於國際人權規範的演變也有深遠影響。經社文公約中第 14 號一般性意見書有關健康人權的建構，就是借鑒了當時國際社會對於處理 HIV/AIDS 議題方面所取得的經驗[146]。社運將 HIV/AIDS 與社會弱勢、母體健康等連結，主張 HIV/AIDS 是經濟、社會、性別不平等的嚴肅議題[147]。社運論述為經社文公約第 12 條建構重要發展基石，以「權利模式」（rights-based approach）處理健康問題並以此促進國家的問責機制也開始興起[148]。有權利必有救濟，訴訟固然可能是社會運動的動員形式之一，但其本質仍在於追究國家在法律上或事實上侵犯人權的責任，並使個人對自身健康的守護獲得相應處置的一種重要途徑[149]。阿根廷、巴西、哥倫比亞、印度、南非等國家也透過司法解釋法律並制定國家政策[150]，以回應對人民健康的威脅。在這些國家中，正是當政府的政治部門面臨著與智慧財產權與貿易協定等越來越多的國際限制時，司法部門才作為基本權利的最後捍衛者站出來，在衛生保健政策下要求行政立法兩權落實國家保障健康人權之義務[151]。

承前所述，無論國內層面或全球層面的經濟社會不平等，以及其中衍生之歧視問題，構成健康人權平等享有的障礙，使個人基於其經濟社會地位而在獲得衛

---

[143] 陳美利，專利制度與公共衛生需求之調和－以醫藥品專利相關制度之發展為核心，東吳大學法學院法律學系碩士班碩士論文，頁 3（2005 年）。

[144] 吳全峰，同註 53，頁 615。

[145] Tarantola, *supra* note 145, at 48.

[146] Tarantola, *supra* note 145, at 47.

[147] Carla AbouZahr, *Safe Motherhood: a Brief History of the Global Movement 1947–2002*, 67 BRITISH MEDICAL BULLETIN 13, 17 (2003).

[148] Benjamin Mason Meier & Alicia Ely Yamin, *Right to Health Litigation and HIV/AIDS Policy*, 39 THE JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS 81, 82 (2011).

[149] Tarantola, *supra* note 145, at 47.

[150] 相關裁判將於本章次節中加以評析。

[151] Meier & Yamin, *supra* note 148.

DOI:10.6814/NCCU202101413

生保健（包含獲得基本藥品）[152]、健康資訊與健康教育等面向陷於不利處境。世衛組織肩負促進相關國際合作以克服上開障礙，70 年來亦對特殊群體的健康人權保護、預防病治療愛滋病[153]，以及消滅天花[154]、控制脊髓灰質炎（俗稱小兒麻痺症）[155]與 SARS（Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS）[156]疫情具有重要貢獻。然而，世衛組織同時也留下了在對抗傳染病中的失敗案例，包括 2014 年與 2020 年分別對於伊波拉病毒以及 COVID-19 的忽視導致疫情蔓延嚴峻。以 2014 年伊波拉疫情為例，當時儘管有無國界醫生組織的呼籲，但世衛組織卻仍經過 5 個月後才宣布其為「國際關注公共衛生緊急事件」(public health emergency of international concern, PHEIC)，因而延緩聯合國與其他國際組織對於疫情關注、資源與資金的挹注程度[157]。對此，有學者認為這是因為世衛組織對於疫情反應緩慢且協調不利所致。同時，日內瓦與世衛組織位於剛果共和國布拉柴維爾的非洲辦事處之間的緊張關係，也是導致世衛組織對於 2014 年伊波拉疫情的反應不佳的原因之一[158]。另外，從 2020 年爆發的 COVID-19 疫情來看，世衛組織從肺炎疫情於中國武漢 2019 年底爆發遲至 2020 年 1 月 30 日才宣布其為「國際關注公共衛生緊急事件」，也被質疑是迫於中國的壓力而遲遲沒有作為[159]。

同樣的，由經社文權利委員會所發佈的第 14 號一般性意見書儘管為健康人權建構一定內涵，仍遭受其在健康人權建構的必要性與目標上依舊缺乏倫理、哲

---

[152] 吳全峰，從經濟社會文化權利國際公約論健康人權與健康平等—兼論全民健康保險給付機制之健康人權困境，載：中華民國施行聯合國兩權利公約的意義：接軌國際，深化民主，頁 203，2013 年 12 月。

[153] WHO, *HIV/AIDS*, https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids (last visited Jun. 11, 2021).

[154] WHO, *Smallpox*, https://www.who.int/health-topics/smallpox#tab=tab_3 (last visited Jun. 11, 2021).

[155] WHO, *Poliomyelitis*, https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/poliomyelitis (last visited Jun. 11, 2021).

[156] WHO, *Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)*, https://www.who.int/health-topics/severe-acute-respiratory-syndrome#tab=tab_1 (last visited Jun. 11, 2021).

[157] What Does the World Health Organization Do?, *supra* note 127.

[158] *Id.*

[159] 鄭凱元，世衛組織宣布「武漢肺炎不構成 PHEIC」引爆親中爭議——談防疫政治與黑洞效應，換日線，2020 年 1 月 4 日，https://crossing.cw.com.tw/article/12898（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

學與社會正義基礎的質疑[160]。詳言之，有學者認為在國際人權的架構下，可以很清楚知道權利主張的類型，但對於主張這些權利的「正當性」，不論是以社會正義、倫理或哲學角度都未見說明[161]。同時，經社文公所下的健康人權，經過第 14 號一般性意見書的進一步闡釋，看似完整建構健康人權內涵，但有學者認為，這種包山包海的權利內涵，可能反而成為未來國家實踐健康人權的重大阻礙，因而導致人民形式上空有健康人權的保護，實質上國家因為無法達成而使得人民無法真正享有健康人權[162]。遑論在並非所有國家都是經社文公約締約國的情況下，確保公共衛生資源獲得合理分配，有效保障所有人民的健康人權，以此滿足適合作為國際間健康人權的標準，顯得更加舉步維艱[163]。

二、人權、衛生與經貿國際法規範下的藥品近用權

HIV/AIDS 與全球經貿治理之間的關聯，揭示健康人權的最大挑戰：個別國家藉由條約法承擔保障「可能達到之最高標準之身體與精神健康」之義務，同時亦承擔合作互助抵抗人類疫情之國際公共衛生義務，但國際社會就科技、專利、人流、物流等之規範，卻可能構成個人近用貨物或服務的障礙。本小節擬將藥品近用同時置於經社文公約之健康人權、世衛組織之公衛規範以及世貿組織之經貿規範下，審視其權利主張之基礎及挑戰。首先討論者，係國家於經社文公約第 12 條下保障藥品近用權之義務與國家於國際經貿體系承擔責任之間的關係（一）。其次則將自國際上 HIV/AIDS 藥品近用爭訟出發，探討經社文權利委員會與世衛組織對基本藥品之定位，可能遭遇之挑戰及其修正餘地（二）。

---

[160] Jennifer Prah Ruger, *Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements*, 18 YALE J LAW HUMANIT 1, 1 (2006).

[161] Albie Sachs, *Social and Economic Rights: Can They Be Made Justiciable?*, 53 SMU L. REV. 1381, 1384 (2000).

[162] 吳全峰、黃文鴻，醫藥人權之發展與權利體系，月旦法學雜誌，148 期，頁 131，2007 年 9 月。

[163] Lawrence O. Gostin, *The Human Right to Health: A Right to the "Highest Attainable Standard of Health"*, 31 THE HASTINGS CENTER REPORT 29, 30 (2001).

DOI:10.6814/NCCU202101413

（一）健康人權、公共衛生與經貿秩序下的藥品近用權

健康人權是經社文公約第 12 條所保障的基本人權，而所謂享有「可能達到之最高標準」，蘊含著對抗經濟社會的結構性不平等，小至個人的經濟社會處境，大至族群的經濟社會處境。藥品近用並不限於如生命維持的最低限度醫療照護。學者認為，在國家資源有限而無法要求其落實所有健康人權的內涵時，舉凡涉及人民基本能力（basic capabilities）的維持，包括維持生命、維持日常生活必須具備的基本心理與生理健康所需的藥品等，「至少」都是國家在藥品近用下所應負擔的最低限度義務[164]。換言之，在每個人都具有以其認為有價值的方式生活的實質自由（substantive freedoms）的情況下，國家應該保障個人的基本能力得以充分實現，同時讓人人都具有追求其理性生活計畫目標的實質機會（real opportunity）[165]，以避免非人力所得預期或控制的社會偶然因素（contingencies of and mature or social circumstance）如貧困、身心障礙（disability）或疾病（illness）影響具有相同才幹或能力的人，因為前述單一或綜合因素，而無法取得與其他人（具有相同資質但其身上並無附加任何經濟社會偶然因素，或不健康的狀態）一樣的資源。

反觀經社文公約第 12 條第 1 項健康人權的定義以及第 2 項所例示的內涵，的確並未直接提到藥品近用。但值得反問的是，如同第 2 項第 1 款之「降低減低死亡率以及嬰兒死亡率，並促進兒童之健康發育」或是第 3 款之「預防，療治及控制」各種疾病，甚至第 4 款之「確保人人患病時均能享受醫藥服務與醫藥護理」[166]，是否可能排除藥品平等近用？就本質而論，治療疾病可以透過心理治療[167]、職能治療[168]、物理治療[169]與藥物治療[170]等方式，而藥品作為預防、治療疾病或控

---

[164] Martha Nussbaum, *Capabilities and Human Rights*, *in* THE PHILOSOPHY OF HUMAN RIGHTS 212, 223 (Patrick Hayden ed., 2001); 吳全峰，同註 53，頁 678。

[165] AMARTYA SEN, DEVELOPMENT AS FREEDOM 74, 87 (2000).

[166] ICESCR, article12(2).

[167] American Psychiatric Association, *What is Psychotherapy?*, https://www.psychiatry.org/patients-families/psychotherapy (last visited Jun. 11, 2021).

[168] American Occupational Therapy Association, *What is Occupational Therapy?*, https://www.aota.org/Conference-Events/OTMonth/what-is-OT.aspx (last visited Jun. 11, 2021).

[169] Americcan Physical Therapy Association, *Becoming a PT*, https://www.apta.org/your-career/careers-in-physical-therapy/becoming-a-pt (last visited Jun. 11, 2021).

[170] Victoria's Hub for Health Services & Business, *Pharmacotherapy treatment*,

DOI:10.6814/NCCU202101413

制傳染病的方法之一當然會與健康人權有密不可分的關係[171]，特別是在醫療人員對病患進行診斷之後且經過評估適當，也多會輔以藥物治療，幫助人民維持或恢復一定程度之生理或心理健康。

嚴以論之，在國際社會中，藥品近用並不是一個新興議題，而是各國、國際間人權機構與世衛組織等持續推動且長時間關注的問題。然而在實際的施行上，早年仍多受限於國家行政、立法兩權的政策選擇。對於藥品近用與健康人權的關係，諸多與人權或健康權實踐相關的國際組織早就有所回應，例如聯合國人權事務高級專員辦公室（Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, OHCHR）與世衛組織，都肯定藥品近用是實現健康人權的一部份[172]也是健康人權的基本要素（fundamental elements）[173]。在各個國際組織間相繼肯認藥品近用屬於健康人權保障範圍之際，經社文公約第 12 條雖然沒有直接出現藥品近用一詞，但是第 14 號一般性意見書也採取一致立場並同樣認為藥品近用不僅包含在本條健康人權所保障的範圍當中，藥品近用的某些內涵甚至格外重要，而且具有國家必須立即採取行動予以保護的性質。第 14 號一般性意見書甚至具體指出，保障健康權之基本要素中，包括世衛組織所定義之基本藥品（essential drugs）的可利用性（availability）。而整體衛生措施及服務，則應滿足可近用性或可取得性（accessibility）、可接受性（acceptability）及經科學肯定之品質[174]。聯合國健康權特別報告員亦於其 2013 年之報告[175]中強調，實現健康人權所需之藥品近用權，須滿足可負擔性（affordability）[176]並且具有品質。

---

https://www2.health.vic.gov.au/about (last visited Jun. 11, 2021).

[171] Hestermeyer, *supra* note 20, at 128.

[172] WHO, *Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/en/ (last visited Jun. 11, 2021)

[173] OHCHR, *Access to Essential Medicines is a Fundamental Element of the Right to Health*, https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx (last visited Jun. 11, 2021).

[174] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 12.

[175] UN General Assembly, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Anand Grover, on Access to Medicines, A/HRC/23/42, 8 (2013).

[176] 亦即經濟上可近用性（economic accessibility）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

首先，經社文委員會所稱「基本藥品」是指經由世衛組織基本藥品行動綱領（WHO Action Programme on Essential Drugs）所定義的基本藥品[177]。與此同時，世衛組織更進一步將其經過研究後，建議作為人民所需「最低限度」的藥品種類、劑型與數量擬成一份基本藥品標準清單（WHO Model List of Essential Medicines）以供各國參考[178]；其次，所謂可利用性是指國家有義務提供充足的公共衛生與衛生保健設施、商品、服務以及公共衛生計畫。雖然這些由國家提供的設施、商品與服務的具體性質會因為締約國的國家發展情況等各種因素而有所不同，然而這當中有一些基本的健康決定因素（determinants of health），包括提供充足的基本藥品，是國家不論其經濟發展或社會文化的差異都必須要提供，並以此協助人民實現其健康人權[179]；再者，所謂可近用性是指締約國有義務不歧視地提供健康照護設施、商品與服務[180]。可近用性除了有物理上可近用性（physical accessibility）特別是關注弱勢族群像老年人、兒童與婦女物理上接近使用基本藥品的機會[181]，也包括經濟上可近用性（economic accessibility or affordability）。簡單而言，基本藥品不論是由國家或私人提供都必須是人民可以負擔的藥品，藥品價格也必須基於平等原則（principle of equity）而定[182]；最後，所謂品質則是指健康照護設施、商品與服務在科學與醫學上適當且具有良好的品質[183]。

除了第 14 號一般性意見書提出可利用性、可近用性以及品質 3 項指標，作為判斷國家是否有盡到其提供合適基本藥品的義務之外，世衛組織也從另一個角度提出一些可供參考的要素，包括（1）藥品的合理選擇與使用（rational selection and use of medicines）；（2）穩健合適的財務（sustainable adequate financing）；（3）可負擔的藥品價格（affordable prices），以及（4）可靠的健康與供給系統（reliable

---

[177] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 12(a).

[178] WHO, World Health Organization Model List of Essential Medicines, WHO/MVP/EMP/IAU/2019.06 (2019).

[179] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 12(a).

[180] *Id*, at paragraph 12(b).

[181] *Id*, at paragraph 12(b)(ii).

[182] *Id*, at paragraph 12(b)(iii).

[183] *Id*, at paragraph 12(d).

DOI:10.6814/NCCU202101413

health and supply systems）[184]。此外，有鑒於 HIV/AIDS 疫情的嚴峻，特別是在開發中國家，對於絕大多數罹患 AIDS 的患者而言，仍然無法獲得可負擔的藥品與充分治療。世衛組織在有關取得 AIDS 藥品的決議中指出，在平衡智慧財產權與公共衛生的基礎下，各國已經在聯合國大會（UN General Assembly）中關於 HIV/AIDS 的會議上承諾加強衛生保健系統，並解決影響提供愛滋病相關藥品的因素，包括負擔能力以及價格。同時，各國也同意促進和保護已經罹患或可能罹患愛滋病者的健康人權，包括兒童、婦女與男性，並採取具體措施，確保藥品近用以及獲得適當的治療[185]。

承續前小節 HIV/AIDS 疫情對健康人權內涵的補充，爭議核心之「獲得可負擔且有效治療 HIV/AIDS 藥品」，與國際貿易（專利保護）有密不可分的關係。HIV/AIDS 從根本上改變了各國對藥品專利的概念和政策方針。這種轉變反映在國際條約、國家法律、公共政策和製藥公司的商業實踐中[186]。藥品專利的發展溯及 1995 年生效的 TRIPS 協定。TRIPS 協定主要是由工業化國家的貿易以及商業利益所驅動，旨在提供最低保護各類智慧財產權的標準，並可以通過世貿組織的爭端解決程序加以執行。總體而言，公共衛生在當時並不是考量重點[187]。事實上，在 TRIPS 協定通過之前，各國的醫藥專利政策和做法多種多樣，有些國家並未賦予藥品專利權，有些國家則減少藥品的專利保護期限[188]。TRIPS 協定的出現結束了國際間對於藥品專利保護政策分歧，也使得會員國不得不使醫藥用品享有專利權保護[189]。反之，藥品在專利權的保護下藥價必然攀升，但是在 HIV/AIDS 疫情日益嚴重的背景下，關於使人民獲得可負擔且更容易取得以治療 HIV/AIDS 的藥品的議題逐漸浮上檯面。

藥品專利保護將全球與國家衛生各層面上的經濟社會不平等暴露無遺，亦使

---

[184] WHO, Meeting Report: Network for Monitoring the Impact of Globalization and TRIPS on Access to Medicines, WHO/EDM/PAR/2002.1 (2001), 20.

[185] Access to Medication Report, *supra* note 137.

[186] Hoen et al., *supra* note 16, at 2.

[187] *Id*.

[188] *Id*.

[189] Hoen et al., *supra* note 16, at 3.

DOI:10.6814/NCCU202101413

得專利與健康兩項權利之間衝突，成為國際社會必須正視的挑戰。不僅 WTO 在其部長會議上呼籲「使貿易協定人性化」，透過 TRIPS 協定下專利強制授權[190]制度也使得治療 HIV/AIDS 藥品的成本降低[191]。而 2001 年杜哈宣言正是對於那些無視真正對於治療 HIV/AIDS 藥品有需求但無法負擔高額藥價的人，卻一味追求自身智慧財產權利益者的第一次重大反擊[192]。HIV/AIDS 的流行使得國際社會關注的焦點集中在藥品近用的問題上，不論是從公共衛生或是經貿角度，各該組織（如世衛組織、世貿組織以及聯合國大會[193]）對於藥品近用議題所做的回應與應對措施，可以說是帶動了現今經社文公約下藥品近用的出現以及發展[194]。

經社文權利委員會在建構藥品近用的內涵時，實際上也等於是介入原本與人權形同平行發展的國際藥品市場治理領域，自 HIV/AIDS 議題與論述切入，嘗試建構解決爭議的權利模式。該委員會在其第 14 號一般性意見書中，除了強調藥品必須具有可利用性、可近用性以及一定品質的基本要素之外，同時課予締約國負擔三個層次的義務，分別是尊重義務（obligation to respect）、保護義務（obligation to protect）與實踐（obligation to fulfil）義務[195]：（1）尊重義務要求締約國應該要避免直接或間接干預健康人權並避免歧視性措施[196]，亦即國家必須避免拒絕或限制平等獲得基本藥品的機會[197]；（2）保護義務要求締約國應該採取措施防止第三

---

[190] 強制授權是為彌補因專利權強大的排他性所帶來的問題，其目的除了早期為促進專利有效利用外，近期更強調公共利益與處理國家危難或緊急狀況等面向。強制授權是政府機構（如法院）向專利權人以外的實體給予授權，允許他們生產具有專利產品，但須使專利權人取得適當報酬。TRIPS 協定對於強制授權還規定了一些程序性要求，但允許各國自由決定強制授權實施的理由。

[191] Hoen et al., *supra* note 16, at 1, 3, 5.

[192] Hoen et al., *supra* note 16, at 5.

[193] 聯合國大會於 2003 年 12 月通過第 58/179 號決議。該決議更明確地表達了各國在大規模流行疾病的背景下必須確保人民獲得藥品。該決議並呼籲各國推行政策，促進安全藥品的可利用性（availability）、可近用性（accessibility）以及可負擔性（affordability），以治療 HIV/AIDS、結核病和瘧疾等大規模流行疾病。參見 UN General Assembly, *Access to Medication in the Context of Pandemics Such as HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria*, A/RES/58/179 (2003).

[194] Hestermeyer, *supra* note 20, at 179.

[195] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 33.

[196] *Id*, at paragraph 34.

[197] Hestermeyer, *supra* note 20, at 134.

DOI:10.6814/NCCU202101413

方干預[198]，包括國家應該適時控制藥品價格，避免不利因素介入藥品市場的供給與價格，以及（3）實踐義務要求各國採取適當的立法、行政、預算、司法、促進和其他措施以充分實現健康人權[199]，這些措施包括提供有關治療疾病的資訊[200]、可靠的藥品供給系統、存放藥品的設備等[201]。需要注意的是，儘管從歷史發展脈絡來看，藥品近用的辯論與建構是在 HIV/AIDS 的背景下進行的，但是仍然不應該忽略藥品近用不僅僅是存在於 HIV/AIDS 辯論中的一個急迫問題，事實上所有基本藥品以及疾病都會有藥品近用的身影[202]。

然而，在藥品近用納入經社文公約的保障內涵後，各界對於藥品近用的疑慮並沒有停止。新的爭議在於，即便經社文公約在藥品近用上已經賦予人民消極排除國家干預，以及積極請求國家給付的權利，藥品近用依舊面臨是否確實具有司法性或可裁判性（justiciable）的質疑[203]。此外，在經社文公約漸進式履行義務的架構下，國家資源與財政的有限性，是否當然可以作為國家無法落實藥品近用的正當化依據？倘若藥品近用存在這些問題，將導致該權利名存實亡，人民仍舊只能被動等待國家採取行動，而無法依據經社文公約或相應內國法向國家請求權利有效施行的權利。延續本文於前節對健康人權可裁判性之討論，確立藥品近用之給付請求權誠屬關鍵。本文將在下一節進一步說明藥品近用在經社文公約下所面臨的質疑以及相應的修正方式。

（二）自 HIV/AIDS 藥品近用爭訟觀察藥品近用權之挑戰與修正

單純只看第 14 號一般性意見書中就藥品近用所需具備的基本要素以及國家在藥品近用所需下應負擔義務的說明，直觀上容易認為藥品近用的保護內涵已經是一個具有完整而且可操作的架構。然而在國家實踐上，資源有限似乎成為健康人權能否確實落實的一大阻礙。健康權的漸進式權利性質，學者亦承認因涉及公

---

198 CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 35.

199 *Id*, at paragraph 36.

200 Hestermeyer, *supra* note 20, at 138.

201 吳全峰，同註 53，頁 592。

202 Hestermeyer, *supra* note 20, at 178.

203 *Id*, at 114-125.

DOI:10.6814/NCCU202101413

共資源的運用，確實影響權利的司法性與可裁判性[204]。然而漸進式權利並非意味國家沒有相應的義務。事實上國家仍具有在合理的時間內採取具體步驟的義務以及為實現目標而為合理注意（reasonable care）的義務[205]。而醫療服務或藥品的近用權利，於 21 世紀也已出現司法裁判先例[206]。

南非憲法法院曾於 *Soobramoney v. Minister of Health (Kwazulu-Natal)*[207] 一案中認定，國家只有漸進式實踐健康人權的義務。因此，當國家面臨資源分配的取捨時，尚非不得以資源有限為理由作為其限制人民健康人權的正當化依據。反之，南非憲法法院亦就南非憲法第 27 條第 3 項之「緊急醫療」（emergency medical treatment）下國家給付義務作成認定，以欠缺醫療介入是否將造成突發嚴重後果以及醫療介入是否能於短期內奏效為標準，區隔國家義務之強度。南非憲法法院並未以嚴格的生命權保障為準則，而係以健康人權為審查中心：當人民的健康受到迫切威脅，而有機會藉由醫療服務於短期內改善，即使尚未至於命危，國家原則上即負有給付義務。

南非 1996 年憲法及其判決先例值得討論的理由在於，南非憲法中的經濟社會權利是以經社文公約為藍圖，而南非憲法法院於解釋相關條款時，亦有義務參照國際人權公約監督機構之解釋[208]。因此，經社文公約第 2 條第 1 項之漸進式施行義務亦反映於南非憲法第 27 條的健康權規範下；其第 2 項明文規定國家須於可用資源範圍內採取「合理之立法或其他措施」(reasonable legislative and other measures)，以達成同條第 1 項規範之衛生保健、食物飲水及社會安全等權利之「漸進實現」(progressive realisation)。然而，同條第 3 項則強化國家義務，規定不得拒絕提供任何人「緊急醫療」。上開 *Soobramoney* 案因排除於第 3 項之外，

---

[204] *Id*, at 118-119.

[205] *Id*, at 121.

[206] Hans V Hogerzeil et al., *Is Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health Enforceable Through the Courts*, 368 LANCET 305, 305 (2006); *Id*, at 123.

[207] Soobramoney v. Minister of Health (Kwazulu-Natal) (CCT32/97) [1997] ZACC 17; 1998 (1) SA 765 (CC); 1997 (12) BCLR 1696 (27 November 1997), paragraph 11, 19.

[208] Charles Ngwena, *Access to Health Care Services as a Justiciable Socio-Economic Right under the South African Constitution*, 6 MED. L. INT'L 13, 16 (2003).

DOI:10.6814/NCCU202101413

而僅落入符合比例原則之前 2 項規定保障範疇，減弱相應之國家義務。然而，南非憲法法院延續相同見解，嗣於 *Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others*[209]（以下簡稱 TAC 藥品案）案判決中指出，公立醫院不得拒絕提供預防母子垂直感染愛滋病的藥品給罹患愛滋病的婦女，否則構成健康人權的違反。尤須強調，TAC 案並未翻轉 *Soobramoney* 案對國家僅有漸進式保障健康人權義務之認定，而法院的任務在於確認國家是否違反漸進式保障義務。涉及經濟社會權利，司法介入國家資源分配向來構成爭議，而上開藥品近用權爭訟則揭示不同於傳統之審酌考量。

TAC 藥品案延續 *Soobramoney* 案之判斷標準可溯及至經社文權利委員會之見解：承認經社權利保障仰賴國家財政及其分配，惟不得以此排除其可裁判性[210]。學者分析經社文委員會對國家漸進保障義務之立場指出，即使承認國家受限於資源而僅負「漸進實現」健康權之義務，仍有義務達成一定程度之最低保障限度，且須證明國家已最大程度運用資源滿足需受優先保障之健康權，例如食物飲水，或對經濟社會弱勢族群提供可負擔之衛生保健[211]。換言之，國家欲證明已「合理」盡其保障健康之義務，則須證明已「有效」履行其可能達成之義務，相對則是個人健康需求之迫切性[212]。反之，亦有學者認為，若 TAC 藥品案之藥廠是以高價而並非以此案之低價的情況提供藥品時，基於國家只有漸進式滿足健康人權的義務，國家似乎得以資源有限為理由，拒絕提供高價藥品給需要的婦女[213]。

經社文公約的締約國迴避健康人權保障義務的原因，其實不僅是因為公約第 2 條第 1 項的漸進式條款設定[214]，更是因為在漸進式權利的框架下，健康人權的

---

[209] Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others (No 2) (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (5 July 2002), paragraph 122.

[210] Alex Tawanda Magaisa, *CASE NOTES: Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others (2002)*, 47 JOURNAL OF AFRICAN LAW 117, 120 (2017).

[211] Charles Ngwena, *Access to Health Care Services as a Justiciable Socio-Economic Right under the South African Constitution*, 6 MED. L. INT'L 13, 17-19 (2003).

[212] Mark Heywood, *Preventing Mother-to-Child HIV Transmission in South Africa: Background Strategies and Outcomes of the Treatment Action Campaign Case against the Minister of Health*, 19 S. AFR. J. ON HUM. RTS. 278, 311 (2003).

[213] 吳全峰，同註 53，頁 596-597。

[214] Article 2 (1) of the ICESCR, "Each State Party to the present Covenant undertakes to take steps,

DOI:10.6814/NCCU202101413

實踐被經常視為一個整體的緣故。如同南非政府所謂欠缺彈性的政策，基本上是忽略了健康人權內容具有多元且複雜的內涵，在保護上應有先後次序（priority）之分。而這也是經社文權利委員會與南非憲法法院同樣秉持的立場。如同南非憲法法院在前揭 *Soobramoney* 與適足居住權相關判決先例中奠定的原則，國家就其保障經濟社會權利相關之政策，尤其相對於有迫切需求之人，皆有義務採取一貫且協調之計畫（coherent, co-ordinated programme）[215]。

無獨有偶，委內瑞拉最高法院在 *Cruz Bermúdez* 訴 *Ministerio de Sanidad y Asistencia Social* 一案中，提出與南非憲法法院相近之意見。委國最高法院於駁斥原告就人身安全及歧視等指控後，依委國憲法第 76 條「人人皆有健康受保障之權利」及相關判決先例，指出國家有義務對受感染者提供身心及經社保障，且承認患者之尊嚴受病痛所影響。面對政府以預算為由之答辯，委國最高法院依法指出，相關預算缺口尚有其他可行方案得填補之，要求委國政府採取對罹患 HIV/AIDS 者提供 ARV 藥品，同時檢討相關預防措施[216]。肯定醫藥近用之給付請求權，看似有司法越權介入國家資源分配的疑慮。但上開案例顯示，國家在主張資源欠缺之際，尚須證明在資源分配上已適當衡平個案用藥需求與資源分配之公益，以證明其並未輕忽健康人權之保障[217]。

---

individually and through international assistance and co-operation, especially economic and technical, to the maximum of its available resources, with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized in the present Covenant by all appropriate means, including particularly the adoption of legislative measures."

[215] Government of the Republic of South Africa and Others v. Grootboom and Others (CCT11/00) [2000] ZACC 19; 2001 (1) SA 46; 2000 (11) BCLR 1169 (4 October 2000), page 95.

[216] Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela, *Cruz Bermúdez v. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social*, Case No. 15.789, Decision No. 916 (1999). 本文係參考非官方之英譯本，參見 Translation provided by the Lawyers Collective (New Delhi, India) and partners for the Global Health and Human Rights Database, https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2013/08/Ruling-5-April-1999-venezuela.pdf (last visited Aug. 14, 2021).

[217] WHO 強調遏制並解決 HIV/AIDS 在全球大流行的關鍵就在於解決歧視以及污名化問題。依此，各國應禁止基於健康狀況的歧視，也就是說不論是對於確實罹患愛滋病者，或是對於潛在罹患 HIV/AIDS 的人，各國都應該確保他們不受歧視。同時，國家的立法與政策應該採取措施，積極解決阻礙這些弱勢群體平等獲得預防、治療與健康照護的因素，例如他們「經濟狀況」通常是限制其獲得適當醫療資源的重要因素之一。更重要的是，確保治療 HIV/AIDS 藥品的供應、宣導與 HIV/AIDS 預防治療有關的資訊，以及進行衛生教育等方式，這些都是預防母子垂直感染 HIV/AIDS，使 HIV/AIDS 患者近用基本健康照護以實現其健康人權的重要方法。

DOI:10.6814/NCCU202101413

對於漸進式施行成為國家規避義務藉口的問題，諸多國際組織提出相應的解決方法。聯合國開發計畫署（United Nations Develop Program, UNDP）認為，以往以防禦權與受益權區分公民與政治權利以及經濟、社會與文化權利不全然正確而是一種迷思。實際上，經濟、社會與文化權利中，國家的尊重、保護與實踐義務當中不只有積極義務的面向，同時也包含消極義務的面向。因此，在消極義務的部分，國家即有不考慮資源有限性而立即排除侵害的義務[218]。而世衛組織與經社文委員會則以「最低限度的健康」（minimum health）作為判斷國家是否有義務立即給付有關衛生保健服務的標準。具體而言，世衛組織認為最低限度的健康是指人民能夠有生產力地工作，並且能夠積極參與其所居住社區的社會生活[219]。相較之下，經社文權利委員會在其第 14 號一般性意見書強調，儘管締約國只有漸進式落實經社文公約所列基本人權的義務，但是締約國仍然有「義務」確保實現經社文公約下最低限度（minimum essential levels）的基本人權[220]。

這種締約國所負擔的義務又可以被稱為「核心義務」，一般而言核心義務是不能被減免的（non-derogable）[221]並且應該被立即實現（immediate effect）[222]。換言之，國家不得任意以資源有限為理由作為不履行這些核心健康人權的正當化依據，相反的，國家在藥品近用下對於人民近用基本藥品負有優先且立即保障的義務[223]。同時，核心義務的概念也解決了健康人權在漸進式權利的框架下其權利內涵模糊不清的問題，亦即核心義務的出現大幅促進了健康人權的明確性[224]。至於何種藥品會落入基本藥品的範疇，世衛組織則進一步以疾病的盛行率（disease prevalence）、公共衛生相關性（public health relevance）藥品的臨床上的有效性與安全性（clinical efficacy and safety），以及成本效益（comparative costs and cost-

---

218 UNDP, Human Development Report 2000 (New York: Oxford University Press, 2000), 93.

219 WHO, Global Strategy for Health for All by the Year 2000 (Geneva: WHO, 1981), 15.

220 CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 43.

221 *Id*, at paragraph 47.

222 *Id*, at paragraph 30.

223 *Id*, at paragraph 43.

224 Hestermeyer, *supra* note 20, at 132.

DOI:10.6814/NCCU202101413

effectiveness）為參考因素[225]，並將基本藥品定義為「那些能夠滿足人民優先健康照護需求之藥品」[226]。

另一方面，世衛組織於 2019 年 6 月修訂並出版了一份基本藥品標準清單。這份清單參酌公共衛生相關性、藥品的有效性與安全性以及成本效益並定期更新，同時列出了在最基礎的醫療衛生系統中，人民所需最低藥品需求之種類、劑型與數量，也就是對於人民藥品近用的內涵作出排序。例如，阿斯匹靈，學名為乙醯水楊酸（acetylsalicylic acid），因其具有退燒消炎之用經常被廣泛作為緩解輕度疼痛的治療藥品，基本藥品標準清單將使用阿斯匹靈錠劑的最低需求量列在 100 毫克至 500 毫克之間[227]。人工合成的皮質類固醇藥品地塞米松（dexamethasone），因為具有增強人體免疫力與抵抗力的功能，因此多作為消炎藥來治療發炎反應（風濕性關節炎、痛風、皮膚發炎等）、支氣管或過敏方面的疾病，基本藥品標準清單將使用地塞米松的最低需求量列在注射劑（injection）4 毫克、口服液（oral liquid）2 毫克，以及錠劑（tablet）2 毫克[228]。基本藥品標準清單以這些藥品種類、劑型與數量的選擇，作為各國和相關醫療機構制定其國內人民基本藥品清單的指引。

雖然這份示範清單形式上並不屬於經過所有國家認可的「世界標準」，然而在過去 30 年中，這份示範清單早已被全球所接受，並且成為各國承認提供人民基本藥品是促進公共衛生平等的重要且有力的手段。目前多數國家都有自己的清單，這些清單也大多用來作為培訓和監督醫療衛生工筆者之用[229]，並對於國內法院有關健康人權的實踐提供指引。從第 14 號一般性意見書觀之，這份基本藥品清單雖然並非該一般性意見書所列之核心義務，因此與「最低限度的健康」之判

---

[225] WHO, *Essential Medicines and Health Products*, https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/ (last visited Jun. 11, 2021) [hereinafter "WHO Essential Medicines and Health Products"].

[226] Carmel Shalev, *Access to Essential Drugs, Human Rights and Global Justice*, 23(1) MONASH BIOETHICS REVIEW 56, 62 (2004).

[227] WHO, World Health Organization Model List of Essential Medicines, WHO/MVP/EMP/IAU/2019.06 (2019), page 2.

[228] *Id*.

[229] WHO Essential Medicines and Health Products, *supra* note 225.

DOI:10.6814/NCCU202101413

斷標準仍有差距[230]。但是觀察學者建議將健康人權之最基本內涵（包括與生育及嬰幼兒衛生保健所需之藥品、主要傳染並之疫苗以及世衛組織之基本藥品標準清單）列為核心義務[231]，基本藥品標準清單似乎仍有成為國家應負擔優先且立即保障義務之空間。

由本節討論之內國司法下健康人權（包括藥品近用權）裁判結果觀察，國家憲法對健康人權的規範，與國家義務的正當課責彼此呈現正相關。同時，各國是否為經社文公約之締約國，甚至法院是否有義務參考公約監督機構解釋，往往也是能輔助各國憲法中對於健康人權與藥品近用權保護的重要關鍵[232]。相關訴訟中，法院有時候甚至會同意人民可以取得在各國基本藥品標準清單以外的藥品。從公共衛生的角度來看，這樣的決定有好有壞：好處在於，它展現了法院在基本人權原則下確保責任以及補償機制的價值；然而，壞處在於，它使藥品標準清單形同虛設[233]。不乏學者質疑，在大多數公共衛生預算並非充裕且可以無窮無盡使用的情況下，國家勢必需要對於資源進行排序，以確定哪一些是其應該且能夠先實施的部分，從而逐步實踐健康人權的保障[234]。職是，法院是否為決定如何以最公平和最具成本效益的方式使用公共衛生資源的最適機關？對此，有法官認為：「儘管違憲審查要面對的是立法機關的不作為，但是在資源有限的前提下，我找不到理由介入那些，由比我更適合的人對於公共衛生資源所進行的分配。」[235]

---

[230] 筆者感謝口試委員提醒：基本藥品清單不等於最低限度的健康，尤其因基本藥品清單難以擺脫政治或藥廠利益影響，並非毫無爭議，例如民間組織及部分學者對於 2019 年清單所提出的質疑，參見 Elaine Ruth Fletcher, *WHO Essential Medicines Review: Cancer Drugs, Insulin Analogues Draw Controversy*, https://healthpolicy-watch.news/who-essential-medicines-review-cancer-drugs-insulin-analogues-draw-controversy/ (last visited Aug. 14, 2021).

[231] Toebes 建議將健康人權之核心內涵區分為「核心內容」與「邊際內容」。其中核心內容包括健康照護（如傳染病預防、傷病治療、提供基本藥品）以及健康之基本先決條件（安全飲用水）；而邊際內容則指一般醫療照護、健康資訊等。進一步觀察此區分方式可推知，與生育有關之藥物、與嬰幼兒保健有關之藥物、主要傳染病之疫苗，以及世衛組織之基本藥品清單所列之藥品，皆應視為藥品近用權利之核心內容。參見吳全峰，同註 53，頁 673-675。

[232] Hans V Hogerzeil et al., *supra* note 206, at 308.

[233] *Id*.

[234] *Id*.; Charles Ngwena, *Access to Health Care Services as a Justiciable Socio-Economic Right under the South African Constitution*, 6 MED. L. INT'L 19 (2003).

[235] *Id*.

DOI:10.6814/NCCU202101413

三、小結：在我國以經社文公約主張藥品近用權的挑戰

前小節所討論之清單模式，不論是第 14 號一般性意見書所界定之核心義務抑或世衛組織之基本藥品清單，雖皆有利於各國行政上之適用與判斷，同時有助於司法的爭議解決。然而，僅關注哪些藥品是屬於基本且對人民是必須的，容易忽略人民因天生或後天的生理或心理差異，導致像患有疾病或身心障礙等人本來就需要更多協助才能具備或恢復至與生理心理完全無虞的一般人一樣的基本能力。此外，經社文權利委員會在其第 14 號一般性意見書中也沒有說明是基於何種理由使其認為近用基本藥品等事項[236]屬於國家不可任意減免的核心人權，如此不免產生第 14 號一般性意見書所列核心人權是否確實有正當性的疑慮[237]。對此，本小節擬分別自學說（一）及我國經社文公約施行實務（二）探討相關補充修正的可能。

（一）藥品近用權之學說補充修正：基本能力說

學者吳全峰從另一個角度，也就是透過政治哲學理論提出以基本能力作為藥品近用界線的標準[238]。為了進一步分析基本能力相較於經社文公約與第 14 號一般性意見書所設的核心人權清單模式，是否更加適合作為藥品近用界線的標準，本文擬先在以下部份說明基本能力模式發展，以及各該學者對於基本能力內涵的

---

[236] Paragraph 43 of CESCR General Comment No. 14, "……Accordingly, in the Committee's view, these core obligations include at least the following obligations: (a) To ensure the right of access to health facilities, goods and services on a non-discriminatory basis, especially for vulnerable or marginalized groups; (b) To ensure access to the minimum essential food which is nutritionally adequate and safe, to ensure freedom from hunger to everyone; (c) To ensure access to basic shelter, housing and sanitation, and an adequate supply of safe and potable water; (d) To provide essential drugs, as from time to time defined under the WHO Action Programme on Essential Drugs; (e) To ensure equitable distribution of all health facilities, goods and services; (f) To adopt and implement a national public health strategy and plan of action, on the basis of epidemiological evidence, addressing the health concerns of the whole population; the strategy and plan of action shall be devised, and periodically reviewed, on the basis of a participatory and transparent process; they shall include methods, such as right to health indicators and benchmarks, by which progress can be closely monitored; the process by which the strategy and plan of action are devised, as well as their content, shall give particular attention to all vulnerable or marginalized groups."

[237] Sachs, *supra* note 161.

[238] 吳全峰，同註 53，頁 675-681。

DOI:10.6814/NCCU202101413

解讀。

基本能力模式是從 John Rawls 的正義原則發展而來，Rawls 所提出的「兩個正義原則」（two principles of justice）包括自由原則（principle of liberty）與平等原則。後者體現了人民對平等也就是對「社會基本財」（primary social goods）的需求，所謂社會基本財是指「每個理性人都應該擁有的東西（things that every rational man is presumed to want），包括權利、自由與機會、收入與財富，以及自尊的社會基礎」；至於 John Rawls 所提出的兩個正義原則中，所謂自由原則是指「每個人都享有最廣泛基本自由的平等權利，這項廣泛的基本自由與其他人所享有且類似的基本自由相容」（each person is to have an equal right to the most extensive basic liberty compatible with a similar liberty for others）[239]。

Rawls 之所以會將自由原則所稱的基本自由獨立出來是因為基本自由相較於其他的基本財（primary goods）具有優先性，因此對於將基本自由涵括在內的自由原則也相應的被賦予優先性[240]。Rawls 的第二個原則（平等原則）對此進行了補充，平等原則要求效率與平等（efficiency and equality），並且以基本財列表（index of primary goods）為判斷標準[241]，基本上，除非不平等對每個人都有利，否則不平等應該不被允許。這也就是平等原則中所要求「社會與經濟不平等」必須滿足兩個條件：首先，它們應在機會均等的條件下，附加到對所有人開放的職務與地位上（平等機會原則 the fair equality of opportunity principle）；其次，它們需要符合社會上最弱勢成員（the least-advantaged members）的最大利益（差異原則 the difference principle）[242]。

然而，Rawls 所提出的社會基本財模式忽略了人類的多樣性（diversity of human beings）。實際上人類因為健康、壽命、氣候條件、位置、工作條件、個性，甚至體型而對食物和衣服等都會有不同的需求。因此，社會基本財模式忽略了人

---

[239] JOHN RAWLS, JUSTICE AS FAIRNESS: A RESTATEMENT 42 (2001).

[240] *Id*, at 43.

[241] *Id*, at 59.

[242] RAWLS, *supra* note 239, at 42-43.

DOI:10.6814/NCCU202101413

類之間非常廣泛且真實的差異，從而導致部分盲目道德的出現[243]。對此，Amartya Sen 認為社會基本財模式的框架中缺少的是「基本能力」（basic capabilities）的概念，也就是一個人能夠做到某些基本事情的能力，這種能力包括遷徙、獲得需要的營養、社會生活的能力等。雖然 Rawls 在之後的著作中將作為幫助人民成為正常的社會以及充分合作的社會成員，並保持其作為自由和平等公民地位的基本能力（包括健康）納入社會基本財之中[244]，然而基本能力所展現的急迫性（urgency）也並非社會基本財模式得以完整體現。這是因為即便基本財列表將人類所需要的包括權利、自由、機會、收入、財富與自尊的社會基礎以廣泛的列表方式羅列出來，這項列表仍然是在考量哪些是屬於對人類良善（good things）的事物，卻沒有考量到這些良善的事物對人類的影響[245]。

Sen 認為基本能力可以作為補充 Rawls 對基本財的理論說明。將基本財模式的注意力從良善事物的本身轉移到哪些事物才是對人類良善的，同時再次強調如果人類彼此非常相似，單純使用基本財列表決定哪些是社會基本財並無不可。然而，有證據表明，人類「轉換基本財的能力」（the conversion of goods to capabilities）並不相同，因此與其尋找哪些是屬於人類需要的社會基本財，不如尋找人類轉換社會基本財之間的平等[246]。然而，Sen 提出的基本能力模式也如同 John Rawls 的社會基本財模式面臨到將哪些事務列入（indexing）基本能力的問題。儘管 Amartya Sen 還沒有直接處理這個技術問題，但是他強調在考量哪些事務應該被列入基本能力時也應該注意哪些是具相對重要性（relative importance）的習慣，以此補充基本能力的範圍，而這種相對重要性的概念是取決於社會的本質（nature of the society）。事實上，基本能力仍然是一個非常籠統的概念，因此在適用上，尤其是在不同能力之間進行權衡時，非常依賴文化（culture-dependent）。儘管 John Rawls 的社會基本財模式在適用上也具有相同的特性，但 Sen 的基本能力模式在適用上避免了社會基本財模式只關注社會基本財本身，而沒有考量到人類轉換社

---

[243] AMARTYA SEN, CHOICE, WELFARE, AND MEASUREMENT 366 (1997).

[244] RAWLS, *supra* note 239, at 169.

[245] SEN, *supra* note 243, at 367-68.

[246] AMARTYA SEN, INEQUALITY REEXAMINED 83-84 (1992).

DOI:10.6814/NCCU202101413

會基本財差異的問題：拜物論式的殘缺（fetishist）[247]。同時，Sen 強調他不認為基本能力可以成為唯一的判斷標準，雖然他主張基本能力平等模式相較於社會基本財模式具有某些明顯的優勢，但他並不認為社會基本財模式或其他學者所提出的判斷標準是無關緊要的，而是認為基本能力模式具有其他模式所沒有的優點，並且可以做為判斷標準的一種[248]。

以基本能力作為劃定國家在藥品近用下最低限度的義務也提供國家在政策與立法決定上一種新的思路。事實上，基本能力模式此種政治哲學理論原本就具有在不同社會體系之間尋求一個共同的正義準則從而分配社會資源的功能[249]。此外，在劃分藥品近用最低限度義務下適用基本能力模式理論的正當性在於，每個人都具有以其認為有價值的方式生活的實質自由（substantive freedoms）[250]。基於此，國家應該保障個人的基本能力得以充分實現，同時讓人人都具有追求其理性生活計畫目標的實質機會（real opportunity）[251]。這也正是為什麼不僅 John Rawls 在平等機會原則所說，社會偶然因素（contingencies of and mature or social circumstance）（如社會地位、家庭經濟情況）可能影響相同的人取得相同資源的實質機會，使得個人在資源的取得（獲得分配）上不是基於能力而是運氣（natural lottery）[252]。Sen 認為，身心障礙（disability）或疾病（illness）對於人民基本能力所帶來的影響不僅包括降低人民獲得收入的能力，其也會使得人民將收入轉化為基本能力變得更加困難，從而影響其追求其生活計畫目標的實質機會。會導致這樣的結果正是因為殘疾或患有疾病的人可能需要更多收入（用於輔助、治療等），才能實現與正常人相同的功能。同時這也意味著「真實的貧困」（real poverty），也就是能力喪失（capability deprivation），它所帶來的影響在很大程度上可能比因收入低下所帶來的貧困更為嚴重[253]。由此可知，一定程度的健康會落入基本能力

---

[247] SEN, *supra* note 243, at 368.

[248] SEN, *supra* note 243, at 369.

[249] JOHN RAWLS, A THEORY OF JUSTICE 244-45 (1999).

[250] SEN, *supra* note 165, at 87.

[251] *Id*, at 74.

[252] RAWLS, *supra* note 249, at 65.

[253] SEN, *supra* note 165, at 88.

DOI:10.6814/NCCU202101413

的範疇，當人民的基本能力因疾病或殘疾等不健康因素而無法充分展現時，國家有義務幫助其恢復或維持。

Martha Nussbaum 是與 Sen 同樣支持基本能力模式的學者。Nussbaum 更進一步在基本能力模式的架構下提出一份列表而言明基本能力的範圍，強調這份列表的目的是在總結廣泛且正在進行的跨文化（cross-cultural）研究，它並非一成不變，相反的它是開放且可以調整的。此外，列表中所選擇的基本能力應該要對於人類生活具有關鍵重要性[254]。依此，當我們將作為國家在藥品近用下最低限度義務的基本能力，與 Nussbaum 所提出的列表綜合觀察可以發現，藥品近用中基本能力的核心內涵應該可以包括：(1) 生命（life）：能夠存活到正常人類壽命；不會早逝，或是能夠活到到生命不值得維持之前；(2) 生理健康（bodily health）：擁有好的健康狀態，包括生殖健康；獲得足夠的營養；有合適的住居所；(3) 身體完整性（bodily integrity）：能夠自由地到處移動；確保免受暴力攻擊，包括性暴力和家庭暴力；有獲得性滿足與選擇生殖的機會，以及 (4) 感官，想像力和思想（senses, imagination, and thought）：能夠使用感官；能夠以一種「真正人類」的方式去想像，思考，推理。這種方式是通過適當的教育而得到啟發和培養，包括訓練識字、基礎數學與科學訓練；能夠運用想像力和思想來體驗和製作自己選擇的作品和事件，包括宗教，文學，音樂等；能夠透過政治和藝術言論方面的表現自由以及宗教自由的保護來運用自己的思想；能夠擁有愉快的經歷並避免痛苦[255]。

學者吳全峰進一步分析前述 Nussbaum 所提出的列表，並將涉及藥品近用最低限度義務的四種核心內容區分為兩大部分，分別與維持生命有關的生理與心理健康，以及與基本日常生活活動有關的生理與心理健康[256]。其將前述區分為兩大類別，並以此作為國家在藥品近用下所應負擔的最低限度義務的原因在於：生命是個人成為社會成員並且能充分參與社會合作的必要要素，若生命根本無法維持，

---

[254] Nussbaum, *supra* note 164.

[255] Martha Nussbaum, *Capabilities, Human Rights, and the Universal Declaration*, in THE FUTURE OF INTERNATIONAL HUMAN RIGHTS 25, 44-45 (Burns Weston and Stephen Marks eds., 1999).

[256] 吳全峰，同註 53，頁 678。

DOI:10.6814/NCCU202101413

遑論有追求個人生活計畫目標，並使其充分實現的平等且實質的機會。此外，諸多國際組織文件，包括《世界人權宣言》第 3 條[257]、《公民與政治權利國際公約》（The International Covenant on Civil and Political Rights, ICCPR，以下簡稱公政公約）[258]第 6 條第 1 項[259]，以及作為專屬解釋公政公約並監督該公約實踐的聯合國人權事務委員會（United Nations Human Rights Committee, CCPR）於 2018 年修正通過的第 6 號一般性意見書[260]不但揭櫫生命的重要性，更強調生命是即使國家在遭遇緊急狀況時也不得任意減免的最重要的權利（supreme right）；至於，將基本日常生活活動納入藥品近用最低限度義務範圍的理由在於，日常生活活動能力的喪失也有可能影響人民成為社會成員或充分參與社會合作的能力。例如，罹患恐懼症（Phobias）的病患可能會因為害怕空地、人群、火車、飛機或其他特定的事務，例如某些動物、雷聲、黑暗、看牙醫等[261]從而影響其平等實現生活目標的基本能力。由此可知，藥品與人民維持生命或基本日常生活活動密切相關時，國家就有義務提供這些基本藥品給人民，以幫助人民維持其基本能力的運作。換言之，因為這種基本能力是所有人不論其生活目標程度高低都應該享有與具備的，因此，當人民的基本能力受影響時，國家就有恢復並維持人民基本能力的義務，這不僅是國家在藥品近用下所應負的最低限度義務，也是人民應該享有的最低健康標準。

本文贊同前述直接以人民是否都能具備其應有的基本能力為判斷標準，也就是說，以該基本能力是否會因為人民無法近用某些藥品而受影響作為標準較為合適。在此判斷標準之下，患有疾病或殘疾等先天有不利條件的人所需恢復其基本能力的藥品，雖然可能比生理心理或社會功能完全無虞的一般人要來的多，但是這些「額外」的藥品也是幫助其成為社會成員、充分參與社會生活並與他人合作

---

[257] Article 3 of the UDHR, "Everyone has the right to life, liberty and security of person."

[258] International Covenant on Civil and Political Rights, Dec. 16, 1966, 999 UNTS 171.

[259] Article 6(1) of the ICCPR, "Every human being has the inherent right to life. This right shall be protected by law. No one shall be arbitrarily deprived of his life."

[260] CCPR, *General Comment No. 6*, UN Doc CCPR/C/GC/36 (2018), paragraph 2.

[261] John K Wing, *Severe Mental Illness*, *in* HEALTH CARE NEEDS ASSESSMENT: THE EPIDEMIOLOGICAL BASED NEEDS ASSESSMENT REVIEWS, VOL. 2 159, 169 (Andrew Stevens et al. eds., 2018).

DOI:10.6814/NCCU202101413

所需的最低限度且必要的藥品。在這種情況下，國家應該不再只關注藥品本身是否屬於基本藥品，而應該要轉而觀察人民之間的個體差異，從中確定國家必須提供的藥品有哪些。由此可知，國家仍然有義務幫助人民近用相對於一般人是額外但是對其自身而言是維持基本生活所必須的藥品，從而真正消除本不應存在於人民身上的不利條件，使其與常人無異並得以享有與一般人相同的機會與條件（真實平等），以追求理性生活計畫之目標，並弭平社會經濟不平等對於人民的健康所帶來的負面影響。

（二）經社文公約中藥品近用在我國內國法化後的挑戰

藥品近用作為經社文公約第 12 條所保障的基本人權，締約國除了依照公約第 2 條負有漸進式實踐人民近用藥品義務之外，對於藥品近用內涵中屬於核心重要的部分（基本藥品），締約國就不再只是負擔積極義務，相反的，締約國有優先並立即保障人民近用基本藥品的消極義務。同時，在締約國將健康人權（包含藥品近用）內國法化後的司法實踐來看，藥品近用的確具有裁判性，已如前述。至於，就哪一些國家需要負擔經社文公約下的義務，則須視這些國家是否已經成為經社文公約的締約國而定。這是因為不同於多數國家在其國家組織架構下設有立法機關，國際上並沒有一個統一的立法機構，因此國際規範的遵守主要仰賴各國之間的「同意」（consent）。換言之，透過國家自願成為國際雙邊或多邊條約的締約國並「承諾」其會遵守條約規範，該締約國才需要負擔公約所載義務，同時也可以享有權利。

2009 年 6 月 8 日我國在提交經社文公約批准書給聯合國秘書處存放時，因不符經社文公約第 26 條第 1 項之聯合國及周邊組織會員資格而遭拒。然而，這並不影響我國將經社文公約內國法化，理由在於，依照本於釋字第 329 號解釋意旨訂定的《條約及協定處理準則》第 11 條第 2 項但書規定：「情況特殊致無法互換或存放者，由主辦機關報請行政院轉呈總統逕行公布。」由此可知，我國就條約內國法化的方式採「形式併入說」，只要立法院完成審議，並且經過總統公布，該條約就立即成為我國國內法的一部，也是法院得以直接適用的法源依據。這項推論也可以從我國在 2009 年通過的《公民與政治權利國際公約及經濟社會文化

DOI:10.6814/NCCU202101413

權利國際公約施行法》（以下簡稱兩公約施行法）獲得支持。這是因為，從我國立法例來看，兩公約施行法有效存在的前提，必然是兩公約已經成為我國的國內法，否則如果沒有母法存在，施行法將失所附麗[262]。

兩公約施行法是我國為提升國內人權發展與國際接軌互助合作，並落實國際人權公約在國內的實踐，因而採取如同英國 1988 Human Rights Acts 橋接式立法的方式[263]，明文承認兩公約[264]在我國法律體系中有如同國內法的效力[265]。然而，問題在於，法院如何適用兩公約，特別是在兩公約施行法對於兩公約在國內法的位階並沒有說明的情況下？首先，基於法院是對於兩公約規範的實踐具有重要地位，且依照兩公約施行法第 4 條規定所稱行使職權需要符合兩公約規範的「各級政法機關」包括角度來看，法院當然包括在內[266]。然而，如果以後有新訂定的法規出現時，法院究竟要繼續適用兩公約的相關規範，還是適用新法，則有疑問？對此，學者認為，如果適用後法優於前法理論，往後只要有新訂定法規出現時，就會發生大量新法取代兩公約的情形，如此不僅出現實質上不會適用兩公約的結果，也等同架空兩公約的規範[267]。因此，即便不將內國法化後的兩公約認定是特別法，而優先於其他一般法律適用，至少也應該認為在兩公約與其他一般國內法律規範產生衝突時，應適用兩公約。在此與原則下，法院不待當事人主張，應依

國立政治大學 National Chengchi University

---

262 徐揮彥，「公民與政治權利國際公約」與「經濟、社會與文化權利國際公約」在我國最高法院與最高行政法院適用之研究，國立臺灣大學法學論叢，第 43 卷特刊，頁 851，2014 年 11 月。

263 陳隆志、廖福特，國際人權公約與國內法化之探討，國家政策季刊，1 卷 2 期，頁 53-55，2002 年 12 月。

264 公政公約與經社文公約俗稱兩公約，是保障基本人權的重要國際公約與文件，並提倡鼓勵各國積極落實人權保護，使全球人民在公民、政治、經濟、社會及文化各方面的人權都享有相同的保障。

265 《公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法》第 2 條規定：「兩公約所揭示保障人權之規定，具有國內法律之效力。」

266 廖福特，法院應否及如何適用《經濟社會文化權利國際公約》，台灣人權學刊，1 卷 1 期，頁 4，2011 年 12 月。

267 廖福特，法院應否及如何適用公民與政治權利國際公約，台灣法學雜誌，163 期，頁 61，2010 年 11 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

職權適用法律[268]。

另有學者認為，從兩公約締約國具有持續性義務、採取適當措施善意履行的義務，以及不得以國內法作為怠於履行兩公約的義務來看，即便行政機關的法令或行政措施有不符合兩公約規定的部分，對於這些法令或行政措施的修訂、廢止或改進的義務，應該不受兩公約施行法第 8 條所規定，於該法施行後 2 年內需完成相關違反兩公約法令或行政措施修正或檢討改進的限制[269]。此外，就內國法化後兩公約的法位階而言，基於憲法第 141 條尊重條約的精神，應該認為兩公約相較一般法律應該具有「優先適用性」[270]。目前也曾有實務見解認為國際法與國內法有衝突時，國際法優先於國內法適用[271]。

兩公約施行法中所產生的另一個疑義在於，何謂兩公約施行法第 3 條規定所稱，適用兩公約時，應「參照」兩公約人權事務委員會的解釋？學者認為本條所指「兩公約人權事務委員會」，可能會產生只需要參考人權事務委員會意見即可的誤解[272]。事實上，要完整落實兩公約的規範，並實踐經濟社會文化權，參酌經社文權利委員會的意見至關重要[273]。因此，本條應再做修正補充，將經社文權利委員會對於經社文公約下人民權利所做的解釋納入參考依據之中[274]。

從一般性意見書的發展背景來看，前述解釋也就是一般性意見書，從早期僅作為協助國家撰寫公約下國家報告撰寫義務的輔助，中期在 1980 年代共產政權的轉型的背景下，積極闡釋公約權利義務的具體內涵，直至 1990 年代末期，國際間對於人權保護重新重視下，使得體系化與完整化公約內容的解釋造法達到巔

---

[268] 廖福特，同註 266，頁 8。

[269] 徐揮彥，同註 262，頁 855。

[270] 同前註。

[271] 如最高行政法院 93 年度判字第 281 號判決、法務部（72）律字第 1813 號函。

[272] 廖福特，批准聯合國兩個人權公約及制訂施行法之評論，月旦法學雜誌，174 期，頁 4，2009 年 10 月。

[273] 同前註。

[274] 廖福特，同註 266，頁 9。

DOI:10.6814/NCCU202101413

峰[275]。至於，法院如何適用人權事務委員會以及經社文權利委員會所做的這種造法解釋？涉及一般性意見書的效力究竟屬於硬法還是軟法？就一般性意見書在國際法上的拘束力，多數國際法學者認為，一般性意見書與公約規範本身不同，沒有形式上拘束締約國的拘束力[276]。然而，這並不表示一般性意見書對於締約國沒有任何影響力。事實上，不論是人權事務委員會或經濟社會文化權利委員，他們在監督締約國在人權公約履行時，仍然會依據一般性意見書的闡釋作出相應回覆。從這個角度來看，有學者認為，一般性意見書雖然沒有形式上的拘束力，但具有實質上拘束力，也就是「軟法」（soft law）的功能[277]。

就一般性意見書在國內法上的適用來看，目前已經有諸多國家的國內法院直接在個案中適用或引用一般性意見書，例如，加拿大、英國與美國等國家[278]。此外，有學者認為，兩公約施行法第 3 條規定：「適用兩公約規定，應參照其立法意旨及兩公約人權事務委員會之解釋。」就是目前許多國家為調和國內法與國際人權公約，因而採取「一致性解釋原則」（consistent interpretation），以確保人權公約在國內法得以適用的一種展現。因此，國內法院對於兩公約的解釋除了依照一致性解釋原則之外，也應該依照《維也納條約法公約》（The Vienna Convention on the Law of Treaties, VCLT）第 31 條[279]與第 32 條[280]所揭示的條約解釋通則，理

---

[275] 張文貞，演進中的法：一般性意見作為國際人權公約的權威解釋，台灣人權學刊，1 卷 2 期，頁 30-38，2012 年 6 月。

[276] OHCHR, *Normative Standards in International Human Rights Law in Relation to Older Persons* (2012), page 34.

[277] Sabine Scheuring, *Is There a Right to Water in International Law*, 15 UCL JURISPRUDENCE REV. 147, 159-160 (2009).

[278] 張文貞，同註 275，頁 40。

[279] Article 31 (General rule of interpretation) of the VCLT, "1. A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose. 2.The context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annexes: (a) any agreement relating to the treaty which was made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty; (b) any instrument which was made by one or more parties in connection with the conclusion of the treaty and accepted by the other parties as an instrument related to the treaty. 3.There shall be taken into account, together with the context: (a) any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions; (b) any subsequent practice in the application of the treaty which establishes the agreement of the parties regarding its interpretation; (c) any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties. 4. A special meaning shall be given to a term if it is established that the parties so intended."

[280] Article 32 (Supplementary means of interpretation) of the VCLT, "Recourse may be had to

DOI:10.6814/NCCU202101413

由在於，其已具有習慣國際法地位且為國際實務與學說所採[281]。反觀我國，儘管實務上因為欠缺對國際公約的理解以及完整詮釋，造成法院通常只會形式上援引條文，而不會實質適用國際公約與相關國際組織的解釋。然而，學者認為，為了有效提升國內人權保障，法院仍然應該適用國際條約解釋通則與一般性意見書，以此幫助人民的基本人權受到完整保護[282]。

有關經社文公約下藥品近用在我國內國法化後的實踐，我國在經社文公約的國家人權報告中提及，在經社文公約內國法化後，我國定有罕見疾病防治及藥物法。這些規定不僅將公告的罕見並納入全民健保當中，使病患可以免除部分負擔，另外實施全額補助低收入戶與中低收入戶的病患、補助依《全民健康保險法》未能給付罕見疾病的藥品費用，以及提供多種公費疫苗供嬰幼兒與老年人使用等措施[283]。此外，我國《藥害救濟法》的規範也使得正當使用合法藥物卻受到損害的病患，能夠獲得即時救濟[284]。由此可知，我國已經開始重視甚至採取措施落實某些特定群體近用本藥品的權利。

前述規範已考慮到罕見病患、經濟條件不佳、嬰幼兒或老年人的藥品近用保障，固然值得肯定。反之，對於其他「不被國家視為弱勢」的個人近用基本藥品需求，何以補充上開規範？例如以我國對中低收入戶的認定標準而言，對於恰好落於標準之上但仍無力自費近用藥品以有效改善健康者，是否可能構成藥品近用權的侵害？假設我國採取世衛組織之基本藥品清單模式，並搭配學說將之涵括在第 14 號一般性意見書所稱國家應負擔優先且立即保障之核心義務之範圍內，是

---

supplementary means of interpretation, including the preparatory work of the treaty and the circumstances of its conclusion, in order to confirm the meaning resulting from the application of article 31, or to determine the meaning when the interpretation according to article 31: (a) leaves the meaning ambiguous or obscure; or (b) leads to a result which is manifestly absurd or unreasonable."

281 徐揮彥，同註 262，頁 886。

282 同前註，頁 894。

283 公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約第三次國家報告，https://www.humanrights.moj.gov.tw/media/14756/03 中文版-兩公約第三次國家報告經濟社會文化權利國際公約執行情形.pdf?mediaDL=true（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

284 公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約第二次國家報告，https://www.humanrights.moj.gov.tw/media/12222/4272004131850eed8d.pdf?mediaDL=true（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

否足以彌補這類缺憾？現實而言，以近用「基本藥品」作為人民應該享有最低限度健康的判斷標準，操作並不容易。詳言之，我國於 2018 年參酌世衛組織之基本藥品清單[285]訂定一份國內之必要藥品清單[286]。但如同前述，經社文權利委員會一般性意見書以及世衛組織之基本藥品清單，皆欠缺說明其區分核心權利與非核心權力之依據，且未說明將何種藥品、多少數量以及何種劑型列入基本藥品清單之正當性。而我國之必要藥品如出一轍，亦未說明其如何劃分必要藥品之種類、品質，劑型，以及將清單中藥品列為必要藥品的理由。如此作為執行上之判斷依據，恐平添爭議。此外，以藥品種類作為區分最低健康標準的方式，忽略了人民的個體差異。換言之，老年人可能需要近用的藥品種類與數量與年輕人所需的不盡相同，判斷依據欠缺理由的弊病，更將於個案中暴露無遺。

對此，在下一章節本文將延續前述問題討論，如果不直接適用經社文公約，相反的，轉而適用國內憲法，是否能解決前述問題？使得人民的健康人權（包含藥品近用）無論在消極義務或積極義務面向，都能獲得更適合且完整保障。是以，本文將在下一章節嘗試以憲法解釋角度出發，討論健康人權與藥品近用在我國憲法架構下的內涵與權利保障的界線為何，以及未來我國藥品近用權應該解釋的方向？

國立政治大學 National Chengchi University

[285] 衛生福利部食品藥物管理署，公告修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」，https://www.mohw.gov.tw/cp-3795-41840-1.html（最後瀏覽日：2021 年 8 月 1 日）。

[286] 《藥事法》第 27-2 條規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

第二節、憲法下之健康基本權與藥品近用

前文已說明，本文對健康基本權與藥品近用權利之討論自經社文公約著手，係考量我國憲法並無明文規範，且內涵建構上相對未臻完整。然而，無論從當代司法對話（judicial dialogue）[287]，或稱跨國憲政主義（transnational constitutionalism）[288]，或謂國際人權法與憲法的「匯流」[289]，我國憲法解釋內涵並非孤立於世界基本人權解釋之外。我國施行之國際人權公約，位階等於法律，確實有利於法官依法引述解釋內國法。反之，諸部公約（或其施行法）的位階仍低於憲法，故於我國法秩序下，確立健康基本權與藥品近用於憲法解釋的位置，仍然有其必要。尤其，當我國法院適用適用公約有疑義時，除參照國際人權規範解釋外，憲法保障的意旨更加關鍵。

因此，本文除確立健康基本權與藥品近用於我國施行之國際人權公約下的意涵外，亦須回歸憲法加以考察。本節首先將自司法院憲法解釋實務之檢視，討論健康基本權在憲法下的發展，並分析憲法所設健康基本權的內涵與界線（一）。其次，則透過結合憲法與國際人權規範，就藥品近用的解釋補充，提出解釋方向之芻議（二）。再者，以憲法下藥品近用基本權可能的內涵及其可預見之限制為本節作結（三）。

一、釋憲實務中的健康基本權

我國憲法第二章之基本權利並無明文規範健康基本權，但第 15 條保障生存權，或可對照經社文公約第 11 條之適足生存權。本文前節即曾討論，經社文公約雖將健康人權獨立於第 12 條，卻並非刻意將適足生存權與健康人權劃清界線，而是為了強調健康人權保障的特殊面向。此外，憲法尚有基本國策篇，分見於憲

---

[287] 翁燕菁，對話與爭議：從歐洲人權法圖像論臺灣施行人權公約之實質意涵，國立臺灣大學法學論叢，46 卷特刊，頁 1118-1119，2017 年 11 月。

[288] 張文貞，NGO 與跨國憲政主義的發展：以台灣加入國際人權公約的實踐為例，台灣國際法季刊，9 卷 3 期，頁 49，2012 年 9 月。

[289] 張文貞，同註 61，頁 246-272。

DOI:10.6814/NCCU202101413

法本文與增修條文。而見稱為「基本權利百寶箱」的憲法第 22 條概括基本權，亦可能構成健康基本權的憲法解釋基礎。然而，無論如何，在欠缺如經社文公約第 12 條般明文規範的前提之下，憲法對於健康基本權的保障，尚須仰賴憲法解釋達成之。對此，本小節將分別就早期釋憲實務（一）與近年最新解釋（二），參考學說分析目前我國憲法上對於健康基本權的保障依據與內涵，並在對照經社文公約後，嘗試為目前健康基本權的保障範圍提出適合的解釋方向。

（一）早期釋憲實務中隱晦的健康基本權

早期釋憲實務中並沒有直接承認健康基本權是憲法上的權利。雖然大法官解釋曾經有處理到涉及國民健康相關的議題，例如司法院釋字第 701 號解釋涉及長期照護醫藥費列舉扣除額差別待遇問題。然而，本號解釋不論是在其解釋文或解釋理由書中，都沒有提及也沒有討論到健康基本權在我國憲法上的評價。對此，有大法官在其協同意見表明，基於我國透過兩公約施行法肯定經社文公約中健康人權的價值，以及經社文公約得以作為憲法基本權內涵解釋的重要依據[290]，憲法第 22 條應該適宜作為健康基本權在憲法的保障基礎[291]。

事實上，就健康基本權與憲法上關係的討論已屢見不鮮。從司法院大法官的解釋可以發現其普遍認為或並不反對健康是憲法所保障的權利[292]。此外，較有討論空間的是健康基本權在憲法上如何受保障？也就是說健康基本權在憲法上的條文依據應該為何？對此，學者林明昕提出以下四種可能的論據基礎[293]：(1) 以基本國策下憲法第 157 條與增修條文第 10 條第 5 項為依據；(2) 以憲法第 8 條人身自由為依據；(3) 以憲法第 15 條生存權為依據，以及 (4) 以憲法第 22 條概括基本權為依據。（詳見表貳之二）

---

[290] 羅昌發大法官司法院釋字第 701 號解釋協同意見書，頁 9。

[291] 陳新民大法官司法院釋字第 701 號解釋協同意見書，頁 9。

[292] 如司法院釋字曾使用國民健康（釋字第 414、426，以及 577 號等解釋）、保護兒童及少年之身心健康（釋字第 623、664 號等解釋）、個人身心健康（釋字第 376 號解釋）與生命及身體之健康（釋字第 690 號解釋）等與健康有關之用語。

[293] 林明昕，健康權—以「國家之保護義務」為中心，法學講座，32 期，頁 28-29，2005 年 3 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

表 貳之二 健康基本權之憲法法源依據

條文	學說定位	內涵
憲法第 157 條 增修條文第 10 條第 5 項	基本國策說	福利國原則：為增進民族健康而普遍推行衛生保健事業及公醫制度；推行全民健保並促進醫藥研發
憲法第 8 條	程序保障說	法治國原則：保障人身自由與身心完整之正當法律程序
憲法第 15 條	生存限度說	法治國+福利國原則：最低生存限度與相應之給付請求權
憲法第 22 條	概括基本權說	法治國+福利國原則：最低生存限度與相應之給付請求權

（表格來源：筆者依學說整理）

學說所主張之解釋方向中，基本國策說恐將遭遇欠缺主觀公權利功能之困境，不利於個人就其法益主張健康基本權。司法院憲法解釋實務顯示，基本國策條款可以做為基本權利解釋之佐證，尤其就受益權而言，惟仍須以基本權利條款為依歸[294]。其次就程序保障說觀察，憲法第 8 條著重正當法律程序，固然有利於發展人身自主之程序保障，如知情同意權、強制就醫或住院程序保障等權利。然而，承前節所討論，健康基本權蘊含國家積極消弭經濟社會不平等之義務，例如環境保護、食品安全、衛生保健等實質平等給付義務。當涉及近用相關給付以達到個人最高健康標準時，人身自由條款就顯得鞭長莫及。

至於以憲法第 15 條生存權為據之生存限度說，確實能同時涵蓋防禦權與受益權：一則保障個人健康免受恣意侵害、二則保障個人受益於有助健康之措施。這不僅是因為司法院釋字第 414 號解釋即曾肯定「旨在 [...] 維護國民健康，為增進公共利益所必要，與憲法 [...] 第 15 條尚屬相符」，同時，也是因為許多學者[295]肯定生存權具有消極（防禦權）與積極（受益權）面向之故。學者認為憲法

294 李震山，論憲法未列舉之自由權利之保障—司法院大法官相關解釋之評析，載：憲法解釋之理論與實務第三輯上冊，頁 376-377，2002 年。

295 許宗力，基本權利：第二講基本權的功能，月旦法學教室，2 期，頁 74，2002 年 12 月；許宗力，基本權的功能與司法審查，人文及社會科學研究彙刊，6 卷 1 期，頁 27，1996 年 1 月；吳秦雯，強制預防接種之健康權保障，月旦法學雜誌，222 期，頁 11，2021 年 4 月；黃舒芃，

DOI:10.6814/NCCU202101413

第 15 條生存權除了具有自由權的面向之外，也具有向國家請求生存權利的面向的理由在於，從權利角度而言，國家有保障人民享有生存權的義務；而生存權的意義不限於避免國家恣意侵害或請求國家排除該侵害；此外，憲法上生存權沒有給付請求權規定也不能正當化生存權因而不具有積極權利性質[296]。因此，生存權除了具有滿足人民最低生活需求的功能之外，在人民限於生活困頓而無法滿足最低生存限度時，也可以援引憲法第 15 條生存權，作為向國家請求給付的依據[297]。綜合前述，在生存權與健康有一定程度的聯繫之際，既然健康是人民維持生存必要條件，似乎可以直接透過憲法第 15 條生存權作為憲法保障健康基本權的依據[298]。

然而，憲法上的生存權依據司法院釋字第 694、766 等解釋所示，是保障人民的最低生存限度。因此在這種情況下，即使個人得請求國家擔負一定程度的給付義務，是否能將「最低生存限度」無限上綱至各項衛生及社會福利給付義務？健康基本權是否適宜自生存權衍生，許志雄大法官之觀察值得參考。許大法官在其司法院釋字第 767 號解釋提出之協同意見書中指出，健康基本權除了具有防禦權性質且國家具有基本的保護義務（如設置法律制度、採取必要措施保障健康權等）之外，健康基本權也具有社會權性質，也就是說國家有積極照顧人民健康基本權的義務，人民也具有給付請求權[299]。對於健康基本權的社會權性質部分，倘與「最低生存限度」有關，即落入憲法第 15 條生存權的保障範圍[300]。然而，許大法官進一步指出，事實上健康基本權的社會權性質部分「內容範圍極廣，充滿不確定性。除最低限度之健康本受生存權保障，同時納入健康（基本）權保障範圍，尚無問題外，其他健康照護包羅萬象，要求國家悉數提供，實非國家能力所

同註 62，頁 18。

296 林紀東，中華民國憲法逐條釋義(一)，七版，1993 年 1 月，239-240 頁。

297 孫迺翊，社會給付權利之憲法保障與社會政策之形成空間：以德國聯邦憲法法院關於年金財產權保障及最低生存權保障之判決為中心，國立臺灣大學法學論叢，41 卷 2 期，頁 493，2012 年 6 月。

298 蔡墩銘，生命與法律，頁 140，2000 年。

299 許志雄大法官司法院釋字第 767 號解釋協同意見書，同註 60，頁 4。

300 同前註。

DOI:10.6814/NCCU202101413

及，特別是財政恐難以負荷[301]。」此語似乎意味著，健康基本權保障範圍即使與生存權有所重疊，但又比生存權的範圍更廣。

而以憲法第 22 條為健康基本權依據的概括基本權說，是仰賴概括基本權條款的補遺功能，能於事後肯認制憲時礙於時空背景未有列舉而為當代認定是重要基本權利者。釋憲實務上，健康基本權雖然並不是憲法本文所列舉的基本權，然而舉凡就中西醫師分類[302]、藥物管制[303]、菸品管制[304]以及與全民健康保險等相關問題[305]，司法院大法官屢屢肯定國民健康是受憲法保護的公共利益[306]。自國家保障基本人權作為一種公共利益的角度推論，健康基本權也是一種具有保障個人法益功能的概括基本權[307]。此外，李震山大法官則以概括基本權的媒介橋樑功能，說明健康基本權的憲法基礎。李震山大法官指出，基本國策與憲法第二章人民權利義務的規範目的與性質並不相同。因此，當基本國策中也出現有關於基本權利的規定時，就會發生這類規定與憲法第二章人民權利義務應如何解釋或適用的問題。不論是司法院釋字第 365 號解釋或釋字第 422 號解釋，解釋文中大法官所引用與基本權利相關的基本國策條款，都會落入與憲法所列舉的「相應」基本權的保護範圍之內[308]。

對照前節討論之經社文公約第 12 條自第 11 條適足生存權的立法理由，由概括基本權發展健康基本權，以獨立於憲法第 15 條生存權，似乎有其必要。生存權與健康基本權雖然在概念上有其重疊之處，但是憲法第 15 條生存權不僅本身的保障範圍並無法涵蓋健康基本權的多元性，縱使以生存權搭配基本國策的方式，仍無法將人民各項衛生、安全、福利等給付請求權包含在內，因而與健康基本權

---

[301] 許志雄大法官司法院釋字第 767 號解釋協同意見書，同註 60，頁 4-5。

[302] 司法院釋字第 404 號解釋。

[303] 司法院釋字第 414 號解釋。

[304] 司法院釋字第 577 號解釋。

[305] 參見司法院釋字第釋字 472、473、524、533、550 號解釋。

[306] 林明昕，同註 293，頁 29。

[307] 羅昌發大法官司法院釋字第 701 號解釋協同意見書，同註 290，頁 9。

[308] 李震山，同註 294，頁 374。

DOI:10.6814/NCCU202101413

所欲保障人民享有生理與心理健康完整性有一定差距。正如蔡明誠大法官在其司法院釋字第 767 號解釋部分不同意見書指出:「健康權雖非憲法明文列舉之權利，惟為維繫生命存續、維護人性尊嚴、個人主體性與身心狀態及發展之完整性，並為保障個人身體及精神之健康，免於國家或他人之危害，所不可或缺之基本權利，應認其屬憲法第 22 條所概括之基本權，亦符合憲法第 157 條應增進國民健康之意旨[309]。」因此，既然憲法所明文的基本權清單中沒有健康基本權的依據，且憲法所列的其他基本人權也無法完整涵蓋健康基本權的的內涵，以憲法第 22 條概括基本權予以保障應屬合適[310]。

此外，在憲法第 22 條的適用適用上為避免過於浮濫，產生人權通貨膨漲或減損人權價值等不利的結果，參酌基本國策而肯定健康基本權仍應符合必要性。如同李震山大法官在其司法院釋字第 670 號解釋所提出的協同意見書中所主張，概括基本權保障的前提是符合「人權品質」（基本權利的要件）(Menschenrechtsqualität)。其要件包括權利本質、權利保障需求以及民主憲政價值等衡量標準[311]。依此標準，健康基本權就權利本質而言，與人性尊嚴的保障相關。其次，健康基本權保障在需求上的確具備普遍性，同時在個案中保障少數或弱勢。再者，健康基本權是人民參與社會生活的基礎，而其與經濟社會平等相扣之特質，顯然對民主憲政價值有其重要性。

（二）近期釋憲實務所肯認之健康基本權

時至我國釋憲實務大法官就全民健保特約之違約處置問題做出司法院釋字第 753 號解釋，以及就常見且可預期之藥物不良反應不得申請藥害救濟問題做出釋字第 767 號解釋之後，才直接承認健康基本權是憲法上的權利。然而，前述的

---

[309] 蔡明誠大法官司法院釋字第 767 號解釋部分不同意見書，頁 6。

[310] 諸多學者肯認以憲法第 22 條作為健康基本權在憲法上的依據。參見李震山，多元、寬容與人權保障—以憲法未列舉權之保障為中心，頁 123，2014 年 9 月，2 版；林明昕，同註 293，頁 29；孫迺翊，社會法的憲法基礎，載：社會法，頁 76，2015 年 1 月；劉建宏，吸菸者與非吸菸者之人權保障：「吸菸自由」？－兼論「健康權」之內涵，台灣本土法學雜誌，94 期，頁 63，2007 年 5 月；蔡孟翰，論個人以健康權為基礎對菸害防制提起救濟之可能，中華國際法與超國界法評論，10 卷 2 期，頁 187，2014 年 12 月。

[311] 李震山大法官司法院釋字第 670 號解釋協同意見書，頁 8。

DOI:10.6814/NCCU202101413

大法官解釋對於健康基本權在憲法上的條文依據以及健康基本權的內涵應該為何都沒有進一步說明。雖是如此，當時實務與學說其實對於健康基本權應該以憲法第 22 條概括基本權作為其屬於憲法上權利的法源依據並沒有爭議[312]。爾後，大法官也在司法院釋字第 785 號解釋中明白地在其理由書中第 9 段說明「健康基本權是憲法第 22 條所保障的基本權利[313]。」至此，健康基本權屬於我國憲法上基本權，且為憲法第 22 條概括基本權所保障的基本權利便再無疑問。

雖然大法官早在司法院釋字第 753 號解釋與第 767 號解釋承認健康基本權是憲法上的權利，但是對於健康基本權在憲法上的條文依據以及健康基本權的內涵都沒有任何說明。此外，司法院釋字第 767 號解釋明確指陳「憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨」，亦即將生存權、健康權以及國家對衛生保健相關之社會權保障義務分而立之。換言之，至司法院釋字第 767 號解釋，學說曾考量之健康生存權說已遭否決。然而，概括基本權說是否成立，直到司法院釋字第 785 號解釋才獲得正面回應。該號解釋終於將健康基本權明確定位為憲法第 22 條所保障的權利，為我國憲法的健康基本權樹立關鍵里程碑。

司法院釋字第 785 號解釋強調，健康基本權的保護目的在於「保障人民生理及心理機能之完整性，不受任意侵害，且國家對人民身心健康亦負一定照顧義務。」前半句強調健康基本權的防禦功能，保障人民健康免於受到國家藉由制度加以侵害；後半句則可以視為大法官對健康給付請求權的肯定，對國家課以「一定照顧義務」。然而兩者之間亦非涇渭分明而互不相干。多數意見在理由書段 9 中強調：「國家於涉及健康權之法律制度形成上，負有最低限度之保護義務，於形成相關法律制度時，應符合對相關人民健康權最低限度之保護要求。」黃昭元大法官於其部分協同部分不同意見書中肯定，本號解釋確實同時承認「健康權屬防禦權」以及國家的「照顧義務」。但反之，黃大法官對於給付請求權是否因後項說法而成立存疑：「惟國家之照顧義務是否當然等於承認人民對國家享有相對應的給付

312 黃昭元大法官司法院釋字第 767 號解釋協同意見書，頁 4。

313 司法院釋字第 785 號解釋。

DOI:10.6814/NCCU202101413

請求權，本號解釋仍留有一定的討論空間[314]。」黃大法官甚至進一步強調，該號解釋所稱之「國家照顧義務或最低限度之保護要求，並非德國法所稱之國家保護義務。」僅限於國家不得直接侵害人民健康，而未涉及國家保護人民免於第三人對其健康之侵害義務[315]。

司法院或許一定程度實踐司法謙抑，甚至「司法最小主義」[316]（judicial minimalism），僅針對國家制度設計是否符合健康權最低限度之保護要求而縮限其解釋內容。司法院釋字第 785 號解釋一則並未肯認相對於國家「一定照顧義務」，人民是否享有給付請求權，二則亦尚未至於正面肯定德國法意義上之「國家保護義務」，亦即相對於第三人之健康權侵害，國家應負之保障義務範圍[317]。此外就權利內涵而言，對照前文對經社文公約第 12 條解釋的討論，憲法健康基本權內涵的建構仍有大幅討論空間。即便併參憲法第 157 條、憲法增修條文第 10 條第 5 項以及第 7 項基本國策條款，亦尚未發展出衛生保健、健康資訊與教育、適當的衛生設施、充足的營養食物、安全的飲用水，以及健康的工作環境等面向的健康基本權內涵。

首先就人民在健康基本權下是否有具有給付請求權，從字面上來看似乎可以從大法官在司法院釋字第 785 號解釋所稱「國家對人民身心健康亦負一定『照顧義務』。」被推論出來。然而，事實上司法院釋字第 785 號解釋對於何謂「照顧義務」並沒有進一步說明。不僅黃昭元大法官於其部分協同部分不同意見書中對於給付請求權是否成立存疑：「惟國家之照顧義務是否當然等於承認人民對國家享有相對應的給付請求權，本號解釋仍留有一定的討論空間[318]。」許志雄大法官

---

[314] 黃昭元大法官提出黃炯燉大法官加入協同意見部分之司法院釋字第 785 號解釋部分協同部分不同意見書，同註 314，頁 14。

[315] 同前註，頁 15。

[316] CASS R. SUNSTEIN, ONE CASE AT A TIME: JUDICIAL MINIMALISM ON THE SUPREME COURT (1999)；黃昭元，司法消極美德的積極實踐－評 Sunstein 教授的「司法最小主義」理論，載：當代公法新論（上）翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁 875-918，2002 年 7 月；許志雄，司法消極主義與司法積極主義，月旦法學雜誌，2 期，頁 40，1995 年 6 月。

[317] 黃昭元大法官提出黃炯燉大法官加入協同意見部分之司法院釋字第 785 號解釋部分協同部分不同意見書，同註 314，頁 14-15。

[318] 黃昭元大法官提出黃炯燉大法官加入協同意見部分之司法院釋字第 785 號解釋部分協同部分

DOI:10.6814/NCCU202101413

更是在其部分協同部分不同意見書中直接指出：「所謂『一定照顧義務』 [...]應指最起碼水準之健康照顧義務，亦未超出生存權之社會權意涵範疇[319]。」此種對於給付請求權之解釋，也與經社文公約下肯認國家對於核心健康人權負有優先且立即保障的義務，人民對其核心義務也有相應的給付請求權的部分，有所差距。然而，欠缺給付請求權的健康基本權，何以確保憲法對「最低限度健康權」之保障？所謂「法律制度形成」需符合「最低限度之保護要求」者，若無從構成「最低限度之給付請求權」，則最低限度將無法循前述國際人權規範之「權利模式」設想之。

其次，權利模式下之主體為個人，個人健康狀態存在差異，勢必影響「最低限度保護」的設定標準。釋字第 785 號解釋雖然肯定人民的生理與心理健康皆屬健康基本權的保護範圍，但限於最根本的「國家不得直接侵害」層次。推定人民身心狀態尚屬完整，國家不得使法律制度形成直接侵害固然關鍵，然而就人民身心狀態已有損傷（impairment）或受到威脅的處境，國家義務又如何？顯然本號解釋尚未有機會進一步與福利國原則下的諸條基本國策規範結合解釋，而以「最低限度保護」之國家義務作為健康權侵害的底線，是否無異於推定人民既有之身心狀態已屬其可享有之「可能達到之最高標準」？若是，則於防禦權之外的給付請求權便可能難以成立。換言之，人民只可能在健康因為國家制度受到或可能受到侵害而請求救濟或制度性給付，國家始有義務修正制度。反之，若於福利國之一般性給付之下，人民欲進一步請求國家給付有益其健康或排除第三人侵害等義務，則成為司法院釋字第 785 號解釋無法回應的疑問。

本文主張，即使肯定憲法第 22 條保障健康基本權，如欲於憲法下建構更完整之健康基本權，還需要和基本國策中的福利國原則以及國際相關人權規範搭配解釋。如前所述，憲法基本國策條款因欠缺主觀公權利性質[320]而不足以獨立建構

不同意見書，同註 314，頁 14。

[319] 許志雄大法官司法院釋字第 785 號解釋部分協同部分不同意見書，頁 6。

[320] 林明昕，原住民地位之保障作為「基本權」或「基本國策」？，憲政時代，29 卷 3 期，頁 352，2004 年 1 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

健康基本權[321]。然而，基本國策條款具有形塑國家邁向社會福利國的功能，也就是透過立法等方式介入社會資源分配，以防在放任自由經濟下形成的弊端[322]。此一顧慮，誠與前文經社文權利委員會與世衛組織近年對健康人權內涵之革新邏輯相符。更甚者，司法院釋憲實務上，基本國策條款與國際人權規範皆有佐證並發展憲法基本權利內涵之功能。如司法院釋字第 524 號、第 533 號、第 550 號及第 753 號數度重申，憲法第 155 條、第 157 條、憲法增修條文第 10 條第 5 項及第 8 項規定「乃國家實現人民享有人性尊嚴之生活所應盡之照顧義務」，此照顧義務應不至於與釋字第 785 號之照顧義務悖反。另有如釋字第 587 號及 689 號解釋，皆引述國際人權條約以發展憲法第 22 條下之兒童權利與隱私權。而釋字第 719 號解釋更曾藉基本國策與國際人權規範肯定國家促進原住民族就業權之積極平權措施，引述包括憲法增修條文第 10 條第 12 項與聯合國原住民族權利宣言（(United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples）第 21 條第 2 項前段、國際勞工組織原住民和部落人民公約（Indigenous and Tribal Peoples Convention）第 20 條第 1 項。

本於相同法理，將具有媒介橋樑功能的憲法第 22 條搭配憲法第 157 條、憲法增修條文第 10 條第 5 項、第 7 項以及第 8 項基本國策條款的規定作為解釋憲法下健康基本權的保護範圍，應非無理[323]。如同蔡明誠大法官亦曾自人性尊嚴的維護以及個人身心主體性的角度指出：「健康權 [...] 應認其屬憲法第 22 條所概括之基本權，亦符合憲法第 157 條應增進國民健康之意旨[324]。」而司法院大法官於必要時，藉比較法建構或補充概括基本權內涵，亦已行之有年。國際人權條約雖無憲法位階，卻是佐證健康基本權為「具普世價值之基本人權」[325]的要項。既然健康如同蔡明誠大法官在其司法院釋字第 767 號解釋部分不同意見書中所稱

---

321 林明昕，同註 293，頁 28；劉建宏，同註 310，頁 63。

322 孫迺翊，憲法解釋與社會保險制度之建構－以社會保險「相互性」關係為中心，國立臺灣大學法學論叢，35 卷 6 期，頁 250，2006 年 11 月。

323 同前註。

324 蔡明誠大法官司法院釋字第 767 號解釋部分不同意見書，同註 309，頁 6。

325 司法院釋字第 582 號解釋理由書第 2 段。

DOI:10.6814/NCCU202101413

「為 [...] 維護人性尊嚴、個人主體性與身心狀態及發展之完整性，並為保障個人身體及精神之健康 [...] 所不可或缺之基本權利[326]。」甚至，在我國施行經社文公約後，該公約及其一般性意見書應該構成大法官在形塑憲法上健康基本權內涵的基礎[327]，使法秩序不至自相矛盾。國際條約具有補強與充實基本權的功能，而且這種解釋方法也是現今釋憲實務所採，並且構成大法官在形塑憲法上基本權內涵的基礎[328]。

即便可以將經社文公約作為解釋憲法上健康基本權的基礎，仍需注意相關規範是否適用於我國。從經社文公約所建構的健康人權來看，健康人權的內涵包括衛生保健、健康資訊與教育、適當的衛生設施、充足的營養食物、安全的飲用水，以及健康的工作環境等面向。對於健康基本權如此多元且繁雜的內容，要求國家必須全數提供給人民，確實如同許志雄大法官在其司法院釋字第 767 號解釋協同意見書所述「實非國家能力所及，特別是財政恐難以負荷[329]。」對此，經社文公約在其第 14 號一般性意見書提出相應的解決方法：儘管國家只有漸進式落實健康人權的義務，但是國家仍然有義務確保實現經社文公約下最低限度的基本人權，也就是核心義務[330]。換言之，國家不得任意以資源有限為理由作為不履行這些核心健康人權的正當化依據，相反的，國家對於核心健康人權負有優先且立即保障的義務，人民對其核心義務也有相應的給付請求權。

然而，對於哪一部分的健康人權內涵被納入國家的核心義務，經社文公約或第 14 號一般性意見書都沒有提出正當化的依據。是以，承前所述，有學者認為應該從政治哲學理論的角度出發，作為衛生保健資源分配的依據。基本能力說強調每個人都具有以其認為有價值的方式生活的實質自由的情況下，國家應該保障個人的基本能力得以充分實現，同時讓人人都具有追求其「理性生活計畫目標」

---

326 蔡明誠大法官司法院釋字第 767 號解釋部分不同意見書，同註 309，頁 6。

327 黃舒芃，國際及區域人權公約在憲法解釋中扮演的角色，臺灣民主季刊，13 卷 1 期，頁 116，2016 年 3 月。

328 同前註。

329 許志雄大法官司法院釋字第 767 號解釋協同意見書，同註 60，頁 4。

330 CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 43.

DOI:10.6814/NCCU202101413

的實質機會，以避免非人力所得預期或控制的社會偶然因素、身心障礙或疾病影響具有相同才幹或能力的人，因為前述單一或綜合因素，而無法取得與其他人一樣的資源（詳見第貳章第一節之三）。在此標準下，當人民維持生命或維持日常生活必須具備的基本心理與生理健康所需的衛生保健有所缺乏時，人民有請求國家為相應的給付。

二、憲法下藥品近用權的解釋空間再商榷

健康基本權對於藥品近用的請求權基礎極為關鍵，從憲法第 22 條下保障的健康基本權搭配基本國策的解釋，是否足以支持藥品近用權的建構，為本小節討論重心。況且，在憲法健康基本權解釋尚且有限的前提下，藥品近用權是否可能建構出可裁判性，值得深入研析。考量憲法抽象規範之解釋依據源於穩定之立法框架，本小節首先將自內國法相關規範對照既有憲法解釋，試圖解析社會國原則下藥品近用權的可能依據及其侷限（一）。接著則回歸前節建立之經社文公約藥品近用權及學說修正框架，藉以討論藥品近用如何構成基本權利（二），並於小結中提出本文對藥品近用權可裁判性及審酌標準之芻議（二）。

（一）釋憲實務下藥品近用權解釋的侷限

欲討論藥品近用作為我國憲法保障之基本權利，至少有兩個層次的原則性問題：其一，健康基本權是否包含藥品近用權？其二，藥品近用基本權之內容及範圍為何？過往論及健康與醫藥的司法院解釋，都沒有機會加以討論或說明，即如健康基本權本身也是晚近建構的憲法保障內涵。因此，憲法下的藥品近用議題，勢必將大幅仰賴學說加以論證。

藥品不同於一般商品，而是在法律上認定為「診斷、治療、減輕或預防人類疾病，以及其他足以影響人類身體結構及生理機能」之產品[331]。從藥理學的角度來看，藥品的使用雖然具有一定療效，但也必然伴隨著或多或少的副作用以及風

[331] 《藥事法》第 6 條規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

險[332]。換言之，藥品近用與健康基本權之間並非必然正相關，近用藥品是兩面刃，既有提升健康的機會，也有危害健康的疑慮。藥品管制於 20 世紀隨科技進步與藥物危機興起[333]，而對藥品安全、效用及品質管制的能力，同時成為國家履行其健康權保障義務之能力擔保之一。藥品管制自經社文公約所討論之藥品近用權，是以衛生保健為前提，同時要求國家不得「上市不安全藥品」，亦課責國家積極藉由管制私人之藥品行銷交易[334]。我國的《藥事法》、《管制藥品管理條例》、《毒品危害防制條例》以及《藥害救濟法》等規範，就是在國家為保障人民健康從而加強管制容易使人體產生習慣性以及依賴性之藥品的背景下應運而生[335]。從藥品的輸入[336]、製造[337]、上市[338]、販賣[339]、廣告[340]、使用[341]，乃至救濟[342]，國家都有一定管制。是以，同樣以保障健康為目的，國家對於藥品近用同時負有管控之義務，而人民的藥品近用權則相應受到限制。

然而，即便已立法排除所謂典型的不安全、低品質、無療效之「藥品」，國家事實上仍難以百分之百避免合格合法藥品之使用風險。司法院釋字第 767 號解釋便曾有機會討論相關國家義務的界線。《藥害救濟法》第 13 條第 9 款（以下簡

---

[332] 蔡明誠大法官司法院釋字第 767 號解釋部分不同意見書，同註 309，頁 13。

[333] Lembit Rägo & Budiono Santoso, *Drug Regulation: History, Present and Future*, in DRUG BENEFITS AND RISKS 65, 65-66 (Chris J. van Boxtel et al. eds., 2008).

[334] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 34, 35.

[335] 《藥事法》是為加強管制對於人體產生習慣性、依賴性之藥品製劑以及原料藥而制定；《管制藥品管理條例》是為了因應濫用安非他命等中樞神經興奮劑的現象日趨嚴重，而制定本法並加強緝毒以及毒品供應的管制；《毒品危害防制條例》則是為了避免毒癮者轉向合法醫療機構謀取麻醉藥品，且當時對於醫療機構並沒有相應的責任規範，從而造成部分醫療用品管理不當、麻醉藥品濫用，以及非法流用。因此，為了解決藥物濫用的趨勢而制定此條例。《藥事法》、《管制藥品管理條例》以及《毒品危害防制條例》互為競合。參見立法院國會圖書館，管制藥品管理條例，法規資源引介，147 輯，頁 2-3，2017 年 7 月；靳宗立，我國藥物安全管理法制與刑事規制現況之探討，刑事政策與犯罪研究論文集，10 期，頁 39-46，2014 年 10 月。

[336] 《藥事法》第 4, 5 章。

[337] 同前註。

[338] 《藥事法》第 4 章之一。

[339] 《藥事法》第 5 章。

[340] 《藥事法》第 7 章。

[341] 《藥事法》第 50, 60 條規定。

[342] 《藥害救濟法》第 4 條規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

稱系爭規定)將「常見且可預期之藥物不良反應排除在得申請藥害救濟之事由」，曾引起諸多爭議。釋字第 767 號解釋的多數意見認為，系爭規定不違反法律明確性原則及比例原則，也不抵觸與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨。多數意見肯定系爭規定目的之正當性，既需有效分配有限資源（藥害救濟基金），且需「避免藥商拒絕製造或輸入某些常見且可預期有嚴重不良反應，但確實具有療效藥品」。健康權與生存權在本案中以知情同意為程序保障，而多數意見則認定「透過醫師之告知、藥袋上標示或藥物仿單上記載，病人及家屬可有合理程度之預見」，肯定程序保障尚無缺憾[343]。

顯見，該號解釋將藥害救濟制度定位為「社會政策」，尤其涉及國家資源分配，不僅立法者裁量空間較大，亦使本號解釋未能就健康權或藥品近用之國家義務進一步討論。反之，多數意見似乎無意肯定或發展藥害救濟制度與健康基本權之間的「兩面刃」關聯。蔡明誠大法官便於其部分不同意見書提出反向思考路徑。由於已在市面上流通販賣的藥品，即便已經經過主管機關的審查，其未必是絕對安全的[344]。藥品的特性以及病患身體與病情的差異，都有可能導致病患在「合理用藥」後依舊發生不良反應。因此，為「彌補消費者保護規範之不足」並「平衡損益」而設有藥害救濟的規定[345]。然而就健康基本權防禦面向之「知情同意權」觀察，病患或家屬或許只是被迫二擇一：若不願承擔藥物不良反應的後果，則須放棄藥品之預防、治癒、減輕症狀的機會[346]。不僅蔡明誠大法官質疑知情後病患或家屬要求換藥的可能[347]，該號釋字聲請人之代理人翁國彥律師亦指出，即便明知使用該藥品有 1%或 10%的不良反應，在生命危急關頭之際，對於罕見病的病患與家屬而言，選擇這種藥品可能是不得不的選擇[348]。蔡明誠大法官最終認為，

---

[343] 司法院釋字第 767 號解釋理由書第 7 段。

[344] 蔡明誠大法官司法院釋字第 767 號解釋部分不同意見書，同註 309，頁 13。

[345] 同前註，頁 13-14。

[346] 同前註，頁 16。

[347] 同前註。

[348] 翁國彥，大法官釋字第 767 號解釋映照司法審判者的人性與血淚，公視新聞議題中心，2018 年 7 月 30 日，https://pnn.pts.org.tw/project/inpage/997/56/73（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11

DOI:10.6814/NCCU202101413

系爭規定「限制藥害受害人請求救濟之權利，顯已過度擴張不得申請藥害救濟之範圍」，因而違反憲法第 22 條所保障的健康基本權，以及憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視人民醫療保健之意旨[349]。

參照經社文公約意旨，國家面對藥品近用權負有不同面向之義務，即使釋字第 767 號解釋並未明確討論。唯一明確者，係憲法保障之藥品近用，與經社文公約同樣限於「以健康為前提」。倘若以健康基本權的防禦功能觀察該號解釋之爭議，藥品近用權也同樣有雙重的「防禦」功能。其一，個人有權近用追求其健康或生存所需之藥品，國家不得恣意干預。經社文委員會便曾明言原住民族有使用傳統草藥以享有健康之權利[350]，而委員會於解釋中雖然強調的是國家保護相關資源的義務，然而其中亦蘊涵國家不得恣意干預之義務。基於國家保障國民健康之義務，藥品管制確實大幅限制個人用「藥」的自由，但以健康為干預之正當目的、手段適當且必要，並符合比例原則。歐洲人權法院（European Court of Human Rights）曾分別就所謂尚未證實療效之「恩慈療法」（compassionate use）藥品近用表示意見，認定國家考量個案病情與科學數據後不允許相關藥品之近用（進口或核准），並非恣意侵害生命與健康[351]。其二，個人有權要求國家不得直接以藥品侵害其健康或放任藥品侵害其健康，意謂著個人有免於藥害的權利，包括遭受藥害後的救濟與補償。國家立法管制藥品即屬此項義務之履行。然而，以上兩種面向或許皆難以與給付請求切割，尤其在藥品市場上，國家往往並非藥品的直接製造供應者；況後者與經社文公約所強調之安全、有效、品質等保障高度相關，同時涉及資源之運用及分配。無論如何，既然我國憲法及藥品管制相關法律整體上皆肯定國家相關立法義務，無論是藥品安全或是品質的監控，甚至是在極端情況下允許存在一定健康風險之藥品近用，則肯定憲法保障基於健康或生存考量的藥品近用權，應屬合理。

日）。

[349] 同前註。

[350] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 27.

[351] Hristozov and Others v. Bulgaria App nos 47039/11 and 358/12 (ECtHR 13 November 2012); Durisotto v. Italy App nos 62804/13 (ECHR 152 May 2014).

DOI:10.6814/NCCU202101413

繼關乎用藥安全與療效之防禦權討論後，尚須釐清憲法健康基本權下藥品近用之給付請求功能。憲法解釋效力放射至國內法，反之國內法亦建構出憲法解釋的依據，尤其就公民總意志的古典理論而言。憲法解釋回應的是民主體制下的社會變遷，而內國法體系施行之法律，反映的是權利義務的價值觀[352]。從國內法的角度來看，我國已施行與保障必要藥品經濟可近用性或可負擔性相關的規範。例如為增進國民健康，我國於 1995 年開始實施強制性社會保險，也就是要求符合一定條件的人民共同投保並以分級繳納保費方式，將個人健康風險轉由社會共同承擔，從而減輕個人就醫的經濟負擔，此即全民健康保險制度[353]。在全民健康保險制度的運作下，衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱中央健康保險署）是保險人[354]，而人民（保險對象[355]）是被保險人[356]。由於健保藥品價格的核定方式，是透過保險醫事服務機構（以下簡稱特約醫事機構）與中央健康保險署依一定程序完成[357]，因此事實上人民在健保藥品的交易中並不會參與藥品的買賣，也並非藥品的買受人，更無從決定或影響藥品價格、交易內容與形式[358]。另一方面，特約醫事機構則透過向中央健康保險署申報其對於人民所提供的醫療服務的點數

---

352 翁燕菁，私人與家庭生活的歐洲共識與善良風俗—《歐洲人權公約》體系求同存異之道，中研院法學期刊，9 期，頁 190，2011 年 9 月。

353 陳俞沛，論醫療損害風險社會化分擔－以全民健康保險之國家責任為核心，東吳法律學報，31 卷 2 期，頁 91，2019 年 10 月。

354《全民健康保險法》第 7 條規定。

355 依《全民健康保險法》第 2 條規定包括被保險人與其眷屬。

356《全民健康保險法》第 2 條規定。

357 藥品要進入健保市場必須先獲得「健保支付」。因此，持有藥品許可證的廠商（下稱藥商）或從保險醫事服務機構（下稱特約醫事機構）會先檢具保險藥物納入給付建議書，向衛生福利部中央健康保險署（下稱中央健康保險署）建議將該藥品收載於全民健康保險藥物給付項目及支付標準（下稱藥物給付項目及支付標準）。一旦中央健康保險署決定讓該藥品收載於藥物給付項目及支付標準後，該藥品就可以獲得健保給付，也就是納入健保支付的品項。此時，中央健康保險署就該藥品核定的藥價為「訂價」，而特約醫事機構透過向中央健康保險署申報其對於人民所提供的醫療服務的點數與藥品費用，取得中央健康保險署核付的費用。另一方面，為增加利潤，特約醫事機構自然會想盡辦法降低其所提供醫療服務的成本或取得藥品的成本。因此，特約醫事機構在其與藥商的健保藥品買賣契約中，會對於藥品價格進行議價。此時，該買賣契約最終所訂定的價格就是健保藥品的「定價」。

358 賴炫羽，有關全民健保支付規定與藥品價差問題之研究，東吳大學法律學系法律專業碩士班碩士論文，頁 34（2000 年）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

與藥品費用，取得中央健康保險署所核付的費用[359]。由此可知，在健保藥品的交易中，特約醫事機構只是形式上的藥品買受人，中央健保署才是實際上承擔藥品價格的一方。而人民只是透過向中央健康保險署支付保費，並從特約醫事機構依據處方籤取得藥品，具有「間接付費者的地位」[360]。

另一方面，國家藉全民健康保險制度以「增進國民健康」[361]，以及透過將國民依據其經濟情況、職業等差異為分級，收取不同額度的保費，從而使得人民都可以獲得可負擔且需要藥品的功能來看，符合前述經社文公約強調人民所近用的基本藥品必須具備可利用性、可近用性、可負擔且有品質的特性。此外，司法院釋字第 472 號解釋不僅肯認全民健康保險制度中有關強制納保、繳納保費是基於社會互助、危險分攤及公共利益的考量，並且符合憲法第 155 條以及第 157 條所推行全民健康保險之意旨。同時強調「對於無力繳納保費者，國家應給予適當之救助，不得逕行拒絕給付，以符憲法推行全民健康保險，保障老弱殘廢、無力生活人民之旨趣。」嗣於釋字第 550 號解釋中，司法院亦肯定，推行全民健保係國家履行其於憲法增修條文第 10 條第 5 項之承諾[362]。即使目前釋憲實務尚未直接討論藥品近用權，但是從上述內國法規範及憲法解釋彰顯之價值決定中，將屬「衛生保健事業」及「公醫制度」一環之藥品近用視為健康基本權保障之內涵，應非無理。

然而在全民健康保險制度運行下，目前實務上確實肯認在保險有效的期間，被保險人如果發生疾病等保險事故時，就特約醫事機構提供其保險醫療服務部分，對於中央健康保險署享有「請求支付保險給付支出費用之公法上請求權」[363]。但是目前這項給付請求權會受到《全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法》以及《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》等規範的限制。例如，

---

[359]《全民健康保險法》第 62 條。

[360] 賴炫羽，同註 358，頁 10。

[361] 《全民健康保險法》第 1 條第 1 項第 1 句。

[362] 司法院釋字第 550 號解釋文第段 1 以及理由書第 1 段。

[363] 高雄高等行政法院 109 年度簡上字第 26 號。

DOI:10.6814/NCCU202101413

前述法規對於人民因為不可歸責的事由而需要自行墊付醫療費用時，得事後申請核退該費用的情形設有相關限制。亦即有關高危險、昂貴或有不當使用之可能的特殊藥品，除非有緊急情況，否則原則上使用前應該經中央健康保險署事前同意[364]。在情況緊急的例外情形，使用特殊藥品時得不申請事前審查許可，而得以由特約醫事機構透過網路或書面說明電傳向中央健康保險署報備後，先行使用治療，事後再進行補件審查即可[365]。中央健康保險署則嗣後會再依專業審查的核定結果決定是否支付費用。然而，如果使用特殊藥品時，沒有經過事前審查核准程序，也沒有經過特約醫事機構認定屬於情況緊急案件並踐行以網路或書面說明電傳向中央健康保險署報備的程序時，中央健康保險署自得依程序審查不支付使用該特殊藥品的費用[366]。

綜上所述，如欲循健保體制結合藥品近用之給付請求權，基於藥品給付之社會權性質，加入健保成為公法上請求權之前提。然而目前實務上似乎只賦予人民在一定條件下，才有請求支付保險給付支出費用的權利，對於不符合條件或根本非健保給付（需自費的藥品）卻對於人民健康恢復有助益的藥品，則不予保障。換言之，全民健康保險制度雖然保障了人民使用「部分藥品」的可近用性以及可負擔性（需要自費的藥品被被排除在外），人民是否有空間進一步請求國家給付如未經上市核准但能有效恢復其健康的藥品、或是以可負擔性請求健保依個案將有確實療效之自費藥品轉為健保給付，不無疑問。循釋字第 767 號對藥害救濟之給付觀察，可負擔且有品質之健保藥品給付同樣涉及經濟社會資源之分配，司法院認定立法者就立法形成自由享有較大之裁量空間。如釋字第 701 號解釋所揭示者，身心失能無力自理生活須長期照護者之醫藥費得依所得稅法列舉扣除，惟排除非健保特約機構之醫藥費。多數意見雖肯定本案涉及憲法第 15 條生存權併參第 155 條之保障，惟係以平等權為本案審查依據而排除給付請求之恣意差別待遇，並未設下國家對身心失能者之「最低給付義務」門檻。

---

364 《全民健康保險法》第 42 條第 3 項規定。

365 《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第 65 條規定。

366 《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第 66 條第 1 項規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

雷同者尚有如前揭釋字第 785 號解釋，該號解釋至多僅強調最根本的「國家（制度）不得直接侵害」人民健康，而未論及國家「一定照顧義務」是否涵蓋給付請求權。倘欲依司法院既有之解釋中類推藥品近用之給付請求，依據似乎甚為薄弱，除非涉及歧視性待遇。反之，既然憲法所保障的健康基本權是在「保障人民生理及心理機能之完整性」，將藥品近用的給付請求權面向限縮在健保所給付的藥品，似乎與憲法保障的意旨有出入。因此，要如何在保障人民生心理健康的完整性以及國家財政有限性之間達到平衡，並設置一個適合作為國家在藥品近用下給付義務的標準（憲法下藥品近用的界限），便需要輔以經社文公約與學說，以此解決目前釋憲實務上因為缺乏對於藥品近用國家照顧義務內涵的描述，從而造成人民無法近用與其維持基本日常生活有關且必要藥品的窘迫。是以，本文將在下一小節進一步討論藥品近用之給付請求權，以及國家保護義務應有的內涵，以供未來釋憲實務參酌。

（二）藥品近用權憲法解釋之建構方向芻議

繼前一小節於既有憲法解釋下藥品近用權的討論後，顯然藥品近用在給付請求權面向上，較諸健康基本權的給付請求空間更加侷促。然而，藥品近用往往關乎預防疾病或恢復健康之機會，或是可能避免健康狀態惡化至威脅生存。如此看待，則是否能強化「為適當恢復或保持健康而請求近用藥品」在司法天秤上的重量？國家或許並非個人健康出現危機之加害者，因此並非「直接侵害健康」者，然而國家在其所能範圍之內，倘拒絕提供個案藉「安全、有品質、可負擔」之用藥挽回健康或「恢復基本能力」之機會，是否亦能視為對健康權之間接侵害？換言之，即使承認憲法無法通案保障藥品近用自由權或是無限上綱的給付請求權，是否仍有個案上比例原則審酌的空間？此外，如同羅昌發大法官於釋字 767 號解釋之不同意見中所指，國家一旦給付衛生保健政策，則無正當理由不得為差別待遇[367]。更甚者，站在維護健康甚至維繫生命的立場上，是否可能將釋字 649 號解釋類推適用，在平等權的論證之外，衍伸健保藥品給付「干預個人享有可能達到

[367] 羅昌發大法官司法院釋字第 767 號解釋不同意見書，頁 9。

DOI:10.6814/NCCU202101413

之基本健康」的比例原則審酌？

如前小節所述，憲法解釋實務上，國家以維護人民健康為目的管制藥品，甚至對藥品廣告採取事前審查亦屬合憲[368]。因此，近用藥品的自由並非用以對抗國家就用藥安全、品質及程序等保障之自由權，而限於科學上有助於預防或治療之藥品近用，亦即為追求健康所需者。換言之，以「健康」為前提行使藥品近用的自由權，始為憲法所保障者。然而，即使國家不妨礙個人以上述要件為前提近用特定藥品以維護或恢復健康，礙於藥品市場與個人經濟社會條件之間可能的矛盾，行使近用藥品自由之限制仍然可觀。反之，法規範固然無法確保人人皆能藉由藥品近用「享有可能達到之最高標準之健康」，然而基於憲法之社會國原則及平等原則，國家亦應有去歧視以及消彌結構性不平等之義務，尤其針對「彼此能夠更平等的機會」。倘若司法院大法官單純僅承認全民健保制度的有效運作，已足以滿足此一義務，則將落入前文已討論之釋字第 785 號解釋遺留之可能矛盾：「有給付義務、無給付請求權」。而這也是本文主張應深入藉經社文公約及其適用反思之面向，尤其攸關個案之藥品近用時，探討全民健保需兼顧財政平等之「安全、有療效、有品質、可負擔」藥品給付[369]之衡平，是否已足以確認國家義務充分履行。

對照前述經社文公約以及基本能力模式中對於藥品近用的討論，國家以健保給付藥品並不必然等於滿足最低限度的義務，而是須證明已最大程度地運用資源滿足需受優先保障之藥品近用權。此一立論的前提下，勢必需要修正目前憲法第 22 條保障之健康基本權內涵，如同經社文公約以及《世界衛生組織憲章》般超越類比生存權之最低生存標準；不僅需強化健康基本權與人性尊嚴、身心完整以及身心自主之關聯，更需使「健康」脫離通案式或標準化之考量模式。在《憲法訴訟法》即將生效之今日，此一個案比例原則審查模式意義更為重大。此意謂，「可

368 司法院釋字第 414 號解釋。

369 如《全民健康保險法》第 42 條第 3 項規定：「醫療服務及藥物屬高危險、昂貴或有不當使用之虞者，應於使用前報經保險人審查同意。但情況緊急者，不在此限。」其立法目的是基於「健保資源之有效利用原則，宜妥善分配於各項目醫療服務之支出費用，以免發生排擠其他項目之預算。」參見高雄高等行政法院 109 年度簡上字第 26 號判決。

DOI:10.6814/NCCU202101413

能達到之最高標準」必須有個案審酌空間，尤其對於健康之恢復或重大傷病之預防，藉由保障藥品近用權之給付請求，滿足健康權保障之核心義務。這種衡平應對國家資源與財政有限性以及人民藥品近用的方法，不僅可以解決大法官在釋字第 785 號解釋所提出的疑慮[370]，也可供未來釋憲實務參考。

然而，如同本文於前節之批判，經社文公約及其第 14 號一般性意見所設定的單一判斷標準，恐無法因應各締約國因為社會發展或文化不同所帶來對於健康人權保護需求或方法，以及政策決定的差異，從而具有無法將其所設的判斷標準一體適用在各個國家的問題。本文推論，經社文公約及其第 14 號一般性意見所採之基本藥品清單模式，主要係針對經濟社會條件較堪慮之開發中國家所設，並非以如同台灣般之工業國家及其衛生保健需求為藍本。此一最低標準顯然對於我國建構基本藥品給付之核心義務，助益有限。此外，無論世衛組織或是經社文公約，不僅沒有強制國家必須遵守基本藥品標準清單所列的藥品作為藥品近用的界線，反而是鼓勵國家以該份示範清單為例出版其國內的基本藥品標準清單，甚至進一步提供其他指標作為國家在決定基本藥品種類、數量或劑型時的參考（疾病的盛行率、公共衛生相關性、藥品的臨床上的有效性與安全性，以及成本效益）。是以，基本藥品清單模式就決定基本藥品內涵本身，保留因應各國社會文化差異與需求的彈性。尤其，基本藥品清單模式欠缺作為健康權保障核心義務之正當化依據，本文因而支持學者所提出之基本能力模式，作為劃定國家在藥品近用下所應負最低限度義務的判斷標準（詳見第貳章第一節之三）。

基本能力模式透過直接判斷近用該藥品是否與人民維持生命或基本日常生活活動有關且影響其生理心理功能，並以此作為國家在藥品近用下所應負的給付義務，從而確保人人具有追求其理性生活目標的實質且平等的機會。需要注意的是，在基本能力模式下，本文認為即使國家在涉及與人民生心理功能有高度影響的藥品，負有幫助人民近用該藥品的給付義務，但是因為藥品只是幫助人民恢復基本能力的方法之一，因此仍然須考量是否有藥品以外的其他更有助於幫助人民恢復並維持基本能力的手段。例如，並非所有類型的運動傷害都適合直接服用止

[370] 許志雄大法官司法院釋字第 767 號解釋協同意見書，同註 60，頁 4。

DOI:10.6814/NCCU202101413

痛藥或非類固醇消炎藥（Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs, NSAIDs），例如骨折的患者在骨折第一週時就服用 NSAIDs 反而會抑制骨頭生長、過勞性肌腱炎的患者服用 NSAIDs 可能只具有止痛效果但無助於修復，以及急性肌肉撕裂的患者服用 NSAIDs 可能產生抑制蛋白質合成的效果等。在這種情況下，適當休息、物理治療或復健反而才是恢復健康的最好方法[371]。是以，當有其他更直接的方法可以幫助人民的基本能力予以恢復並維持時，提供人民近用藥品就不在國家最低限度義務之列。簡而言之，本文認為藥品近用應該是屬於衛生保健的一環，因此在判斷哪些情況近用哪些藥品會影響人民的基本能力，不能忽略其他衛生保健方法，並且應該由國家/社會決定提供此些醫療服務方法的順序[372]。

理論上，不論基本藥品清單模式或基本能力模式都透過劃定國家給付義務的界線避免國家可能濫用資源或財政有限性的問題。然而這些給付義務的界線，對於一些極度缺乏資源甚至連最基本的醫療服務都無法提供的國家而言，依舊沒有實施的可能性[373]。對此，有學者認為，經社文公約中核心義務的概念不是要求國家去完成不可能的事，而應理解為要求國家承擔更高的舉證責任，證明其已投入所有可用的資源[374]。因此，即使循司法院大法官之既定見解，對涉及國家財政分配之爭點採用寬鬆審查標準，考量藥品近用可能於個案涉及健康基本權之核心（如恢復健康之最終機會），舉證責任應予反轉，也就是適用所謂「會咬人的合理審查」標準[375]。這點在 2022 年《憲法訴訟法》生效後，尤其關鍵。誠然，國家如何落實藥品近用是由國家自行決定（例如通過資助一般健康保險，或通過防止定價過高來保障藥品的可負擔性等方式），因此在行政部門對於相關資源進行排序時，原則上也應尊重其決定。但更重要的是，這些決定的「合理性」

---

371 葉庭佑，運動傷害用藥，台大醫網，180 期，頁 16，2020 年 9 月。

372 Rawls 認為應在「立法階段」而不是透過憲法將人民健康照護的需要進行排序。理由在於，Rawls 認為其正義原則的運用部分取決於有關各種疾病的流行及其嚴重程度、事故的頻率及其原因以及其他諸多資訊。在立法階段可以得到這些資訊，因此保護公健康以及提供醫療服務的政策可以在這裡得到落實。參見 RAWLS, *supra* note 239, at 173.

373 Hestermeyer, *supra* note 20, at 143.

374 *Id*.

375 黃昭元，憲法權利限制的司法審查標準：美國類型化多元標準模式的比較分析，國立臺灣大學法學論叢，33 卷 3 期，頁 61，2004 年 5 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

（reasonableness）應該得到確認[376]。在前述提及的兩個南非憲法法院案例適切地說明了如何進行這種確認[377]：國家欲證明已「合理」盡其保障健康的義務，則須證明已「有效」履行其可能達成的義務，相對則是個人健康需求之迫切性。換言之，從比例原則的觀點審查國家給付義務的強度，個人健康需求與國家給付義務具正比關係，當個人健康需求越急迫，國家給付義務也隨之增強。

考量我國以全民健保制度作為強化保健藥品近用之基礎，憲法解釋若持續將健康基本權縮限於最低保障限度，勢必將以健保給付視為國家義務之充分履行。以目前《大法官審理案件法》(以下簡稱《大審法》)之規範合憲性審查框架而言，司法權基於謙抑，恐將如釋字第 767 號解釋般，至多對個案於健保體制下之藥品近用請求做成合憲非難解釋，例如要求立法機關考量個案設計審查機制，或考慮健保現行審查機制之與時俱進。然而，一旦《憲法訴訟法》生效，個案間所稱之「健康」將難以通案認定，而「可能達到之最高標準」亦僅得仰賴醫學專業認定而欠缺司法判準餘地，便產生基本能力說介入的空間。因此本文主張，國家在藥品近用下給付義務的界線應該是：「**本於人性尊嚴的維護以及個人身心主體性的角度，國家有義務提供與人民維持生命或基本日常生活活動有關且影響其生理心理功能（基本能力）所必須有效、可負擔且具有品質的藥品。除非國家在衛生保健的架構下，有其他更直接、快速或有效恢復並維持人民基本能力的方法。**」更重要的是，如果要確保該給付義務界線的落實，課予國家相應的舉證責任從而要求其證明已經投入所有可利用的資源必不可少，因此國家須證明「**相對於個人健康需求的迫切性，其已有效履行其可能達成義務，以此證明已『合理』盡其保障藥品近用的義務**。」

三、小結：憲法下藥品近用的內涵與界限

在前一小節中，本文嘗試為憲法下藥品近用的界限建立一套判斷標準。為了確立此標準在司法上的可使用性，本文將在以下進一步說明，在此標準下法院的

---

[376] *Id*.

[377] Hestermeyer, *supra* note 20, at 143-144.

DOI:10.6814/NCCU202101413

審查標準與方式，同時說明目前藥品近用中所缺失的國家保護義務面向。

（一）基本能力健康權與合理審查之操作芻議

於健康基本權適用基本能力說，並輔以「會咬人的合理審查」之基準下，國家給付義務的界限會是一個高於過往釋憲實務僅專注生存權下給付請求的標準，但又不是直接要求國家必須給予人民最高但國家基本上難以達到的健康標準[378]。此外，該界線也可以說是一種折衷、浮動且具有個案判斷性質的框架性標準，其跳脫過去釋憲實務中以保障人民最低生存限度為立法司法權力界限的概念，而提升至保障人民具有基本健康生活的權利，但又不致忽略國家資源分配與財政負擔。這是因為該模式將排序人民達到或維持基本健康標準所需的醫療服務交由國家決定，同時也賦予人民自主決定其是否要享有更健康生活的權利。以身心障礙者之健康為例，健保藥品給付或許無法修正身心之「損傷」（impairments），但能夠允許身心障礙者朝向獨立自主生活更進一步，維持甚至改善其可能達到之基本生活能力。惟須說明，基本能力說並非積極平權措施，僅是在承認包括健康狀況在內之經濟社會條件不平等的前提下，以藥品給付適當修正不平等。

此外，這項判斷標準在實務上應該也具有可操作性。以《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第 66 條第 1 項（以下簡稱系爭規定）為例，其規定人民在使用藥品時，如果沒有經過事前審查許可，也沒有透過特約醫事機構認定屬於情況緊急案件，並踐行以網路或書面說明電傳向中央健康保險署報備的程序時，中央健康保險署得不支付使用該特殊藥品的費用。系爭規定的目的在於健保資源的有效利用避免醫療資源浪費，並透過妥善分配各項目醫療服務的支出，從而避免發生排擠其他項目預算的情形，具有一般公共利益[379]。然而，在系爭規定的規範下，病患究竟能否近用可負擔的藥品卻不分情形完全取決於特約醫事機構有無踐行相關程序，此種加諸在病患身上的負擔，對於在實際情況下無法自行決定藥品使用種類的病患更加不利[380]。再者，使用特殊藥品多是在病患健康與生命有一

---

[378] 南非憲法法院 Soobramoney v. Minister of Health (Kwazulu-Natal)一案也採取相同立場。

[379] 高雄地方行政法院 108 年度簡字第 21 號判決。

[380] 同前註。

DOI:10.6814/NCCU202101413

定危險之時，病患也往往是依照醫生指示使特殊藥品，因此既然醫生在沒有事前申請許可的情況下就選擇使用特殊藥品，似乎顯示存在一定緊急的情況，病患使用該特殊藥品，也就沒有造成醫療資源浪費的情形存在[381]。至於，特約醫事機構是否後續有向中央健康保險署報備屬程序問題，不宜作為直接否定人民近用可負擔藥品的判斷依據。是以，以有效利用健保資源以及避免醫療資源浪費，將人民得否近用可負擔藥品的機會完全置於特約醫事機構手中是否具有正當性，恐有疑問。當病患依照醫生指示用藥卻因醫生沒有進行後續相關程序而喪失請求給付墊付費用的情形，似乎與藥品近用下國家應負擔提供與人民維持生命或基本日常生活活動有關且影響其生理心理功能所必須有效、可負擔且具有品質藥品的義務有違。直接將沒有踐行相關程序的病患排除在使用健保給付藥品之外，似乎也無法證明已合理盡到保障人民藥品近用的義務。

（二）國家保護義務之待商榷

就保護義務功能部分，雖然目前釋憲實務（包括釋字第 785 號解釋）也沒有針對國家保護人民免於第三人對其健康之侵害義務進行說明。但是透過憲法第 157 條、憲法增修條文第 10 條第 5 項等基本國策條款，以及國際人權規範佐證並發展憲法基本權利內涵之功能，除了我國目前施行的全民健康保險制度屬於國家在健康基本權（藥品近用）下保護義務的實踐[382]，未來釋憲實務處理有關藥品近用國家保護義務的內涵時，也可以以經社文公約為基礎，就其肯認國家在保護義務中應該採取措施防止第三方干預[383]，包括國家應該適時控制藥品價格，避免不利因素介入藥品市場的供給與價格，從而確保藥品的可利用性與可近用性[384]，發展我國藥品近用中的保護義務功能。

需要注意的是，學理上保護義務是一種單純的客觀法規範，在此規範功能下，國家有採取積極採取措施的義務，但相對的，人民並沒有與之相應的保護請求權

---

[381] 高雄地方行政法院 108 年度簡字第 21 號判決，同註 379。

[382] 林明昕，同註 293，頁 33。

[383] CESCR General Comment No. 14, *supra* note 59, paragraph 35.

[384] 吳全峰，同註 53，頁 592。

DOI:10.6814/NCCU202101413

[385]。換言之，與防禦權或給付請求權不同，即便人民因國家未盡其保護義務而使其健康基本權受侵害，人民也無法以訴訟方式要求國家履行特定義務[386]。此一基本權客觀面向特性的背後具有權力分立與「資源有限性」的考量在內[387]。資源的有限性是必然存在，國家如何在財政與資源有限的情況下，分配並落實各種權利之間的保護義務，仰賴於能夠匯集民意的立法機關以及行政機關完成，司法機關在此通常退居第二線[388]。

國立政治大學 National Chengchi University

[385] 林明昕，同註 293，頁 31。

[386] 有學者有採相反見解，如許宗力大法官認為從基本權「權利」性質來看，在國家保護義務之外，相對應地存在人民之保護請求權。湯德宗大法官也指出在基本權保護義務下「人民得依據基本權利，向國家請求保護其基本權利免於遭受第三人（其他人民）之侵害。」「旨在『禁止（國家保護）不足」，而非『禁止（國家干預）過度』（屬「比例原則」之作用）參見許宗力，同註 295，頁 29；湯德宗，對話憲法憲法對話（下冊），頁 72，2016 年 10 月，修訂 3 版。

[387] 林明昕，同註 293，頁 32。

[388] 同前註。

DOI:10.6814/NCCU202101413

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

第參章、自藥品近用權出發再訪專利連結制度

本文前章之論證，著重於探討我國基本權利保障下藥品近用權之不足與建議。尤其，個人若非屬國家定義下之弱勢，所受健康威脅或損傷亦非屬重大傳染疾病，則循健康基本權主張藥品近用，恐無從聲請救濟。就此疑慮，前章嘗試於公法訴訟論證路徑上加以補充。而本章則將以專利連結制度作為具體案例，探討前章所論證之藥品近用權，是否及如何可能協助改善專利連結制度之基本權利侵害疑慮。本文主張，專利連結制度雖有鼓勵藥品研發以促進人類健康之效，惟其根本立意仍在於確保財產權，亦為國際經貿法秩序之重要環節。專利連結與健康人權兩項法益之間並非全然正相關，當專利連結可能侵害攸關個人生命存續或身心完整之藥品近用權時，國家有義務盡力達成衝突利益之衡平（fair balance）。換言之，藥品近用權的保障底線，同時將構成專利連結制度之適用界限。

專利連結制度與藥品近用權利不應被視為零和遊戲。本文將藉由此例嘗試驗證前章建立之假設：國家面對衝突之公法義務，且天秤一端為古典基本權利意涵下「盡力而為」即可之健康人權與藥品近用權時，司法審查仍有一定之介入餘地。換言之，財產權保障不應以有助於促進健康權為由，凌駕國家直接保障健康人權之義務。此與居住權之辯論略有異曲同工之處，國家尚不得以都市更新有助於增加都市容積、改善住居安全而促進適足居住權為由，放任都市更新悖離憲法保障之程序權與財產權，進而侵害少數人之適足居住權；司法院釋字 709 號得為例證。為此，本章首先將於第一節闡釋我國專利連結制度的發展與運作模式。其次於第二節釐清專利連制度何以影響甚至侵害人民的藥品近用。全章將藉由比較分析國際文件或學者所提出的判斷標準，確認適合作為劃定憲法下藥品近用界線的方法，並以此作為判斷人民的藥品近用是否被侵害的依據。最後，透過分析人民在其藥品近用被侵害時可以訴諸的既有救濟程序，對這些救濟方式提出修正建議。

第一節、專利連結制度：發展、運作與爭議

我國《藥事法》於 2018 年公告修訂新增第 4 章之 1「西藥之專利連結」，並於同年 8 月正式施行。專利連結制度並非制定《藥事法》與《專利法》之初即預

DOI:10.6814/NCCU202101413

見之規範，而是借鏡於美國的新制度。衛生福利部曾於新聞稿中強調，引進專利連結制度不僅係為保障智慧財產，亦兼顧「平衡原廠與學名藥廠之關係」：一則藉由肯定專利與研發，促進新藥廠商來台研發投資，二則透過專利資訊透明鼓勵學名藥廠迴避，以免上市後因侵權導致停售，影響人民用藥權利[389]。自此文告觀察，專利連結制度甚至是保障藥品近用權之必要防線，不但可能鼓勵新藥在台研發，更能預防學名藥因侵權爭議驟然下架。然而，專利連結制度是否如此說般達成國家盡力衡平衡突利益以保障基本權利，尚待商榷。討論藥品近用與專利連結可能衝突前，應確認我國專利連結制度是否可能構成對藥品近用權的侵害，本節將先說明專利連結制度在國際間的發展脈絡（一），繼而觀察我國專利連結制度的運作模式（二），並以對美貿易利益下我國專利連結制度與國際應對方式之對照比較作為本節小結（三）。

一、國際貿易下專利連結制度的推廣

前言略及之 TRIPS 協定，為我國專利連結制度之源頭。TRIPS 協定不僅提供最低保護各類智慧財產權的標準，同時也賦予各國利用自由貿易協採行比 TRIPS 協定對於智慧財產權保障更嚴格規定的機會[390]，「TRIPS-plus」便由此取得其國際法之依據[391]。在貿易自由化興盛之背景下，工業化國家如美國正是利用其經貿優勢地位，透過 TRIPS-plus 將其國內專利連結制度推廣到世界。此舉雖是考量其作為製藥發展先進國的國家利益或商業利益，卻也可能犧牲人民的健康以及人民近用可負擔藥品的機會[392]。本節將簡要彙整文獻介紹 TRIPS-plus 及其於

---

[389] 衛生福利部，西藥專利連結制度於 108 年 8 月 20 日正式上路，https://www.mohw.gov.tw/cp-4254-49000-1.html（最後瀏覽日：2021 年 8 月 14 日）。

[390] TRIPS 協定第 1 條第 1 項規定：「會員應實施本協定之規定。 會員無義務但得於其法律中提供較本協定所要求更廣泛之保護，惟不得牴觸本協定之規定。會員得於其本身法律體制及實務內，決定履行本協定之適當方式。」公約華語版以台灣經濟部智慧財產局之官方譯文為準。

[391] 許忠信，TPP 著作權與其 TRIPS PLUS，台灣國際法季刊，13 卷 1 期，頁 27-28，2016 年 3 月；牛惠之，同前註 50，頁 10。另有學者稱之為「Trips 加碼」參見吳全峰，跨國製藥企業保障藥物近用權利之人權責任，載：2011 科技發展與法律規範雙年刊-健康、科學與人權，頁 168，2012 年 12 月。

[392] Ruth Lopert & Deborah Gleeson, *The High Price of Free Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines*, 41 J.L. MED. & ETHICS 199, 200 (2013).

DOI:10.6814/NCCU202101413

國際經貿體系中之地位（一），繼而從其源頭美國專利連結制度之發展加以研析（二）。

（一）TRIPS-plus 之興起與美國雙邊自由貿易協議

TRIPS 協定首次將貿易與智慧財產權之關係納入國際貿易之體系，其目的係避免智慧財產權保護之不足造成貿易障礙，因此在強調促進智慧財產權保護之同時，也要避免會員國因智慧財產權之執行而造成貿易障礙[393]。就規範部分，TRIPS 協定不僅將既有之國際貿易基本原則，包括國民待遇原則[394]、最惠國待遇原則[395]以及耗盡原則[396]等納入，亦設置智慧財產權之執行程序[397]，同時確立 TRIPS 協定對於智慧財產權屬於最低保護標準，賦予會員國得以任何方式，於不違反 TRIPS 協定之前提下，自由決定採取較 TRIPS 協定更為嚴格之保護智慧財產權之措施[398]。其中，專利制度也是 TRIPS 協定所保障之智慧財產權之類型之一，其目的有二：鼓勵、保護研發，並促進發明之公開使用從而提升產業技術並增進社會福祉，亦即透過賦予發明人專利權（排他權）使其取得一定期間之獨佔利益從而達到鼓勵發明之效果，並以此換取未來發明公開後對產業技術或社會所帶來之公共利益[399]。因此，在 TRIPS 協定將醫藥品及其製造方法納入專利權保護後，不僅為全球醫藥之研發製造帶來嶄新變革[400]，此舉也大幅優化製藥先進國（通常是

---

[393] 牛惠之，同前註 50，頁 13。

[394] Article 3.1 of the TRIPS, “Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection3 of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits…….”

[395] Article 4 of the TRIPS, “With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members…….”

[396] Article 6 of the TRIPS, “For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.”

[397] Part 3 of the TRIPS.

[398] Article 1.1 of the TRIPS, “……Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement……”

[399] 牛惠之，同前註 50，頁 13。

[400] 張耕豪，醫藥品專利與強制授權制度之探討，東吳大學法學院法律學系碩士班碩士論文，頁

DOI:10.6814/NCCU202101413

工業化國家）之藥品專利保護。

在強調保障專利權之同時，TRIPS 協定其實不乏調和專利權保護以及公共健康之規範。例如本文前言已及之 TRIPS 協定第 31 條強制授權規定，即允許在會員國緊急危難或其他特殊情況下（如大規模流行疾病），未經專利權人之同意即授權第三人使用發明。但是，相關規範用語之模糊性以及規範本身之限制性，反倒給予會員國有過度追求經濟利益而忽略健康人權之機會。例如 TRIPS 協定第 31(f)條規定，強制授權之藥品必須僅限於授權國之國內市場使用[401]，且有關啟動強制授權之「國家緊急危難或其他極端情況」亦未有具體判斷標準[402]。此種規範模式也正反映 TRIPS 協定之制定仍深受工業化國家本於其貿易以及商業利益驅動之影響，而非公共衛生[403]。

有關 TRIPS 協定中對於強制授權所設之諸多限制以及對於公共健康之影響，在 HIV/AIDS 疫情嚴峻之際，重新獲得各界重視。世貿組織分別於 2001 年以及 2003 年通過「杜哈宣言」以及「關於執行 TRIPS 協定與公共衛生之杜哈宣言第 6 段之決議」（Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health）[404]處理專利權保護對於公共健康之影響，特別是在治療 HIV/AIDS 之藥品因掌握在專利藥廠而價格居高不下之際，當時非洲國家之疫情尤為嚴峻，大約每一千人僅有一人能獲得治療。具體而言，杜哈宣言強調 TRIPS 協定並未限制會員國採取措施保護公共健康，因此 TRIPS 協定也應該以支持其會員國保護公共健康權利（特別是促進藥品近用）之方式解釋與實施[405]，

5（2005 年）。

[401] Article 31(f) of the TRIPS, “any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use”

[402] Article 31(b) of the TRIPS, “This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non- commercial use.”

[403] Hoen et al., *supra* note 16, at 2.

[404] WTO, Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, WT/L/540 (2003).

[405] Paragraph 4 of the Doha Declaration, “We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular,

DOI:10.6814/NCCU202101413

同時肯認會員國在緊急情況下皆有強制授權生產學名藥之權利，並得自由決定授與強制授權之條件[406]。2003 年之決議則進一步處理非製藥先進國因無法於其國內生產製造學名藥，從而無法適用強制授權之困境。其透過暫時豁免 TRIPS 協定中關於強制授權之藥品限於在授權會員國之國內使用之規定[407]，以及實施強制授權時必須向專利權人支付相當補償金之義務[408]，嘗試建立強制授權下學名藥品之出口機制。最終，以此全球經貿共識為憑，人民獲得治療 HIV/AIDS 學名藥的機會急速增加。雖然有人對於杜哈宣言只是重申了 TRIPS 協定中已有的內容而感到失望，但許多人認為在近用藥品之議題上，該宣言已經邁出重要的一步[409]。

儘管杜哈宣言看似容許例外狀況下，公衛健康之法益得凌駕藥品專利保護之上，然而有關 TRIPS 協定中對於關鍵用語不清之問題仍未獲解決[410]。亦即，不僅 TRIPS 協定中啟動強制授權之國家緊急危難或其他極端情況仍未有定義，杜哈宣言也僅是將 AIDS、肺結核以及瘧疾直接納入可實施強制授權之國家緊急危難範疇[411]，但就其他流行病是否足以構成國家緊急危難依舊淪為各國恣意判斷。此外，在藥品專利保護與公共健康之角力下，後者才剛剛能些微與前者抗衡，國際間由於貿易政策之改變以及大量區域（Regional Trade Agreement, RTAs）或自由貿易協定（Free Trade Agreement, FTAs）之出現，使得天秤之兩端再次幾乎完全傾向

---

to promote access to medicines for all."

[406] Paragraph 5(b) of the Doha Declaration, "Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted."

[407] Paragraph 2 of the Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, "The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s)……"

[408] Paragraph 3 of the Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, "……Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member."

[409] Sell, *supra* note 141, at 937.

[410] 吳全峰，同前註 48，頁 620-624。

[411] Paragraph 5(c) of the Doha Declaration, "Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency."

DOI:10.6814/NCCU202101413

專利權之保護甚至更勝以往。

詳言之，亞洲四小龍之崛起與成功使得開發中國家競相推翻幾十年來的經濟民族主義政策（economic nationalism），轉而投入市場自由化（liberalization）以及私有化（liberalization）之行列[412]。在此背景下，開發中國家積極吸引外國投資，並放鬆了過去對外國投資之限制[413]。另一方面，開發中國家在出口貿易之增長也意味著開發中國家有進入工業化國家市場之需求。他們對這些工業化國家，特別是對於美國的貿易依賴，使得美國對尋求進入其廣大市場之開發中國家具有相當大的經濟影響力[414]。此種由於經貿依賴所帶來之權力不對等關係（power asymmetries）不僅是開發中國家於烏拉圭回合（Uruguay round）接受 TRIPS 協定通過之重要因素之一[415]。同時，開發中國家欲進入工業化國家廣大市場之渴求，也使得其往往欣然接受已開發國家所提出比 TRIPS 協定規範對於智慧財產權保護更為嚴格之 TRIPS-plus[416]。

TRIPS-plus 有別於 TRIPS 協定，後者為世貿組織協定（Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization）之附件 1C，建構包括藥品專利之國家最低保障標準，並要求會員國採取立法措施加以內國法化，包括 20 年最低專利保障期限以及未公開藥物試驗資料免於不公平商業使用（unfair commercial use）等規範。反之，TRIPS-plus 則係工業化國家透過 TRIPS 協定為其敞開之大門（允許會員國採取更嚴格之智慧財產權保護），藉由雙邊貿易協定「推廣」較高之保障智慧財產權之標準，其本身並非經過世貿會員國共識而建立之全球經貿規範。開發中國家往往為爭取與已開發國家建立雙邊自由貿易協定，而接受此一較高保

---

412 Sell, *supra* note 141, at 943.

413 Sell, *supra* note 141, at 944.

414 *Id*.

415 *Id*.

416 Sell, *supra* note 141, at 945; TPP 協議也係 TRIPS-plus 之一種，其對於著作權之保護也較 TRIPS 協定嚴格。例如，TPP 第 18.57 條直接將表演納入著作之範疇中；TPP 協議第 18.63 條將著作權保護期間從 TRIPS 協定所定之 50 年延長至 70 年；有別於 TRIPS 第 61 條僅要求會員國對於侵害著作權之行為處一定刑罰，TPP 協議第 18.77 條直接將以販售為目的而發行著作物，以散布為目的而重製表演重製物或錄音物等行為列為非告訴乃論等。參見許忠信，同註 391，頁 29, 33, 36。

DOI:10.6814/NCCU202101413

障標準。例如，TRIPS 保護未公開藥物試驗資料之原則，於 TRIPS-plus 下發展為「資料專屬保護」(data exclusivity)，亦即於特定期限前藥廠開發新藥申請上市時檢附之試驗資料不得為其於藥廠藥商援引以提出藥品上市申請[417]。再以美國為例，儘管杜哈宣言已經反映世貿組織決心保護藥品近用以及健康人權之態度，但是這些規定卻大幅限縮專利藥廠之利益，因此以美國為首之製藥產業發達之工業化國家透過區域或雙邊自由貿易協定制定賦予專利權更多保護之規範，這些規範就包括資料專屬保護[418]。

TRIPS-plus 不僅限制學名藥進入市場與專利藥競爭之機會，同時也影響人民之藥品近用[419]。除了資料專屬保護外，尚有諸多偏向保障專利權人之 TRIPS-plus 措施，包括：將 TRIPS 協定所定之 20 年專利期間延長以補償取得專利權以及藥品上市等程序之延誤；TRIPS 協定未有之專利連結制度，以提前釐清專利侵權疑慮為由延緩學名藥之上市期間進而影響人民之藥品近用，以及限制 TRIPS 協定所肯認強制授權制度之適用條件等[420]。對此，世衛組織指出，透過排除基於公共健康等原因以限制他會員國使用強制授權之規範，已經破壞杜哈宣言所建立各國得自由決定實施強制授權條件之基礎，使得杜哈宣言當時為衡平人民健康與專利權所做之努力化為泡影[421]。世衛組織亦提醒，近年來已經有越來越多 TRIPS-plus 相關規定納入雙邊或區域之自由貿易談判，此對於藥品近用之影響各國也應當格外警惕[422]。強制授權原係國際經貿利益與世界公共衛生之妥協，即使如本文主張恐將無法滿足個人近用藥品之個殊案例，然而於特定緊急狀態下，不失為解決國家保障特定族群藥品近用之解方。但在 TRIPS-plus 的發展下，即使屬於 TRIPS 所認可之強制授權情事，現實上是否能夠順利為需用藥物之國家所操作，不無疑

---

[417] 黃庭筠，資料專屬期及國內外臨床試驗資料表之介紹，當代醫藥法規月刊，117 期，頁 17，2020 年 7 月。

[418] 牛惠之，同前註 50，頁 17。

[419] 同前註，頁 18。

[420] WHO, *Data Exclusivity and Other "Trips-Plus" Measures*, https://apps.who.int/iris/handle/10665/272979 (last visited Jul. 12, 2021).

[421] *Id*, at 3.

[422] *Id*, at 4.

DOI:10.6814/NCCU202101413

慮。

（二）美國專利連結制度

承前所述，專利連結制度作為一種 TRIPS-plus 也是在國際間對於美國經貿依賴之環境下應運而生，即便美國最終退出具有專利連結相關規範之 TPP 協議，我國依舊在與美國商定 TIFA 協定之背景下，於 2018 年正式將專利連結引入國內。我國專利連結制度係自美國引進且美國專利連結制度之運作也行之有年，因此本節將簡述美國專利連結制度之發展背景，以助於釐清未來我國在專利連結制度之運行上對人民之藥品近用有何影響或侵害。

由美國專利連結制度之發展背景觀之，美國的專利連結制度由加州參議員 Orrin Hatch 與猶他州眾議員 Henry Waxman 共同合作推動，並成功在 1984 年通過的《藥價競爭與專利權期間回復法案》（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act）當中，因此這項法案又被稱為 Hatch-Waxman Amendment 或 Hatch-Waxman Act（以下簡稱）。Hatch-Waxman Act 的制定背景主是想要解決 2 個問題[423]：第一，過去學名藥廠在臨床試驗期間不享有試驗免責，因而必須等待專利藥廠所掌握的專利期間屆滿之後才能進行相關測試。由於臨床試驗期本就耗時良久，在學名藥廠無法在專利期間屆滿前開始進行相關臨床試驗的情況下，不僅延緩學名藥品上市，甚至事實上形同延長專利權保護期限。第二，簡易新藥上市申請程序（Abbreviated New Drug Application, ANDA）相較於新藥上市申請程序 （New Drug Application, NDA）具有加速學名藥品上市速度，以及減少行政成本的優點。這是因為，ANDA 豁免了申請人繳交安全性與有效性試驗資料的義務，而要求申請人只需要繳交與品質有關的資料以及主管機關在個案中另外要求從事的試驗即可取得藥證上市[424]。

然而，在 1984 年 Hatch-Waxman Act 通過之前，因為 ANDA 只適用於 1962

---

[423] Elizabeth Stotland Weiswasser & Scott D. Danzis, *The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy,* 71 ANTITRUST L.J. 585, 588-590 (2003).

[424] FDA, *Abbreviated New Drug Application (ANDA)*, https://www.fda.gov/drugs/types-applications/abbreviated-new-drug-application-anda (last visited Jun. 11, 2021).

DOI:10.6814/NCCU202101413

年以前的藥品，導致 1962 年以後的學名藥即使在專利藥品的專利期間屆滿之後依舊無法即時上市。對此，在 1978 年到 1984 年期間，主管機關曾經試圖將 ANDA 的適用範圍擴張到 1962 年以後的學名藥，卻仍以失敗告終，從而讓專利藥品得已繼續獨佔市場，並造成當時市場上的藥價持續居高不下，同時也造成主管機關的行政審查成本無法降低的問題。此外，對受試者重複為相同試驗也產生了研究倫理問題。為了解決前述問題，Hatch-Waxman Act 一方面給予學名藥廠試驗免責[425]，以及適用簡易新藥上市申請程序的優惠[426]。另一方便，專利藥廠也藉機以此作為換取 Hatch-Waxman Act 下其得已擁有資料專屬保護、專利保護期間延長，以及專利連結制度的籌碼[427]。由此可知，專利連結制度的出現，事實上是在美國的專利藥廠與學名藥廠兩股力量的拉扯與角力下的產物。

從仔細看美國專利連結制度的設計可以發現，專利連結是一種極度偏袒專利權人的制度，理由在於專利權人只要認為想要申請上市的學名藥有侵害其登載在橘皮書（Orange Book）上的專利權並嗣後提起訴訟時，美國食品和藥物管理局（Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA）就會自動暫停核發學名藥上市許可證為期 30 個月，使專利權人與學名藥申請人在學名藥上市審查程序中先行釐清專利侵權問題[428]。如此運作下，專利權人基本上都會主張想要申請上市的學名藥有侵權並於一定期間內提起訴訟，這是因為專利權人在啟動專利連結後，不論其嗣後勝訴或敗訴，都能「拖延」學名藥上市的一定期間[429]，進而限制人民近用可負擔藥品的機會。

事實上，美國專利連結運作下不只產生限制人民健康人權的問題，另外有不

---

[425] Ashlee B. Mehl, *The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Manufacturers: An Entitlement or an Incentive*, 81 CHI.-KENT L. REV. 649, 655 (2006).

[426] *Id,* at 654.

[427] Weiswasser & Danzis, *supra* note 423, at 590.

[428] Ashlee B. Mehl, *The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Manufacturers: An Entitlement or an Incentive*, 81 CHI.-KENT L. REV. 649, 656 (2006).

[429] 原則上依 Hatch-Waxman Act 規定會自動暫停核發學名藥上市許可證為期 30 個月，但是該 30 個月的期間會因為當事人「未能合理配合訴訟快速進行」 (failed to reasonably cooperate in expediting the action)而延長或縮短。

DOI:10.6814/NCCU202101413

當登載在橘皮書上的專利資訊更正問題[430]、核准前後藥品適應症劑量等變更是否需要重做啟動專利連結程序的 Paragraph IV 聲明[431]，以及多次啟動自動暫停核發學名藥上市許可證[432]等疑慮。但是本文旨在探討專利連結制度在實務的運作上對人民健康的影響，因此本文將專注於討論學名藥因為暫停核發藥證而被耽誤上市的 30 個月（我國是 12 個月）的「空窗期間」是否會影響人民「藥品近用」的部分。特別是在學名藥的藥價通常遠低於專利藥價的情形下，人民可能會因為專利連結的實施而必須轉而購買較貴的專利藥，或甚至是無法負擔專利藥。對此，本文在以下各節將先說明我國專利連結制度的發展以及運作模式，再進一步分析在此制度的運作下，人民的藥品近用是否會因此受有影響甚至是侵害。

二、我國專利連結制度的發展與運作模式

如前文所及，我國專利連結制度通過之背景與美國有密不可分之關係。雖然美國並非直接透過自由貿易協定之方式將專利連結制度引入我國，但是從 TIFA 協定[433]以及 TPP 協議[434]之經過，皆不難發現美國欲將其專利連結制度引入我國之決心[435]。另一方面，對於專利連結制度之引進，我國主管機關之立場堅定，其認為專利連結制度有助於為學名藥在上市之前建立侵權紛爭解決機制、免除過去學名藥廠在其學名藥侵害專利權的侵權訴訟中需要負擔高額賠償金的情形[436]，同

國立政治大學 National Chengchi University

---

430 吳東哲，藥品的核准前專利爭端解決程序—美國專利連結為借鏡，政治大學法學院法律科際整合研究所碩士論文，頁 70, 74（2015 年）。

431 同前註，頁 80-82, 85。

432 吳東哲，同註 430，頁 140, 155。

433 第 10 屆臺美 TIFA 會議相關資訊，同註 41。

434 Article 18.53 of the Trans-Pacific Partnership.

435 國際間強化藥品智慧財產權保護之規範以及來自美國之經貿壓力皆係我國引進專利連結制度之重要因素。參見李素華、吳全峰、林道通，藥事法建置專利連結制度相關子法規研擬，衛生福利部食品藥物管理署 106 年度研究期末報告，頁 10, 46，2017 年 12 月。

436 衛生福利部，藥事法部分條文修正草案之專利連結制度（Patent Linkage），https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694189498129515（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

時也是配合國際潮流[437]。特別是在美國分別與新加坡[438]、澳洲[439]、韓國[440]、秘魯[441]與智利[442]簽訂自由貿易協定後，各國也各自將專利連結制度納入其國內法當中[443]。最終我國也於 2017 年 12 月 29 日三讀通過，並於 2019 年 8 月 20 日開始施行專利連結制度[444]。是以，在我國不免因為國際現實而必須引進專利連結制度之際，並參酌前述專利連結制度在美國之爭議以及或有侵害人民藥品近用之可能，進一步分析專利連結施行後對於國內學名藥廠或人民會產生什麼影響顯得格外重要。

有關藥品的上市，在我國一般而言無論是原廠藥或學名藥，在上市前都需要經過食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）的審核，並且在食藥署確認藥品的安全性、有效性與品質無疑之後，食藥署會核發藥品許可證（以下簡稱藥證）給申請上市的藥廠，此時藥廠在取得藥證之後就可以將藥品上市。我國在專利連結制度通過以前，學名藥在的上市審查程序中，食藥署主要只需就藥品的安全性、有效性與品質為審查，而就這些申請上市審查的藥品與專利藥之間是否有「專利侵權問題」，則有賴於新藥藥品許可證所有人與學名藥藥品許可證申請人透過一般民事訴訟途徑釐清爭議，該專利侵權問題並非食藥署決定是否核發藥證的審查標準。然而，在通過專利連結制度後，「專利法與藥事法連結」，亦即使「專利侵權問題」納入藥事法中藥品[445]上市前的核准審查程序中。因此，食藥署在學名藥上市審查程中，除了需要審查藥品的安全性、有效性與品質以外，專利侵權問題也會作為

---

[437] 1070423 食藥署回應，同註 43，頁 1。

[438] Article 16.8 of the United States–Singapore Free Trade Agreement (USSFTA).

[439] Article 17.10.4 of the Australia-United States Free Trade Agreement (AUSFTA).

[440] Article 18.9.5 of the United States-Korea Free Trade Agreement (KORUS FTA).

[441] Article 16.10 of the United States-Peru Free Trade Agreement (PETPA).

[442] Article 17.10 of the United States-Chile Free Trade Agreement.

[443] 美國除了透過與新加坡、澳洲、韓國、秘魯以及智利簽訂自由貿易協定將專利連結制度傳遞給各國，同時也將該制度推展到與其貿易關係較親近的國家，如日本、中國與加拿大。

[444] 衛生福利部，西藥專利連結制度於 108 年 8 月 20 日正式上路，https://www.mohw.gov.tw/cp-4254-49000-1.html（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

[445] 由於《藥事法》第 4 條對於藥物有定義性規範，亦即《藥事法》所稱藥物包含藥品及醫療器材。因此，以下本文都將依《藥事法》規定使用「藥品」一詞。

DOI:10.6814/NCCU202101413

核准藥品上市與否的要件。具體而言，專利連結制度就是在藥品申請上市核准時，鼓勵專利權人及學名藥申請人先釐清專利侵權疑慮，以此確保專利權人的權益，並減少藥品上市之後的侵權訴訟風險。以下將就專利連結制度中暫停核發藥證之相關程序分項說明，包括啟動專利連結程序之聲明（一）、通知程序與暫停藥證核發期限（二），以及學名藥證申請人之權利（三）。

（一）啟動專利連結程序的第 4 款聲明

《藥事法》（下同）第 48-9 條至第 48-15 條規定係規範學名藥藥證之申請以及新藥登載專利權之間之連結。其中最核心之規範乃第 48-9 條規定[446]：學名藥藥品許可證申請人申請藥品許可證時，必須向食藥署在所列 4 款聲明中選擇一種做出聲明。這四款聲明包括：1.「該新藥沒有任何相關的專利資訊經過登載」；2.「該新藥對應的專利權已消滅」；3.「該新藥對應的專利權消滅後」，食藥署才會核發藥品許可證給學名藥藥品許可證申請人，以及 4.「該新藥對應的專利權應撤銷，或申請藥品許可證的學名藥沒有侵害該新藥對應的專利權。」

藉由專利資訊的登載，新藥藥品許可證所有人在學名藥上市之前享有提前與後者進行侵權紛爭解決，並阻斷學名藥藥品許可證申請人獲得藥證的必要要件。換言之，新藥藥品許可證所有人在履行登載專利資訊的義務後，才能享有專利連結程序賦予其阻礙學名藥上市的利益。因此，當新藥藥品許可證所有人根本沒有依照第 48-3 條提報專利資訊，從而讓食藥署無法登載並公開新藥藥品許可證所有人提報的專利資訊時[447]，便無法啟動專利連結程序。由此可知，第 1 款聲明與專利連結無涉。至於第 2 款與第 3 款聲明都是學名藥在已經沒有專利權的情況下申請藥證並上市，因而不會有侵害專利權的問題。就此，在侵權問題本不會發生的情況下，第 2 款與第 3 款聲明自然也不會啟動想要提前解決專利侵權問題的專

---

446 《藥事法》第 48-9 條規定。

447 《藥事法》第 48-8 條規定：「中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。
登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書面回覆。」

DOI:10.6814/NCCU202101413

利連結程序。

而第 4 款聲明，該聲明就是典型會啟動專利連結程序的兩種聲明：其一是在專利權尚未到期（專利權仍存在）的情況下，學名藥藥品許可證申請人想要挑戰該專利權的有效性，抑或是其二，學名藥藥品許可證申請人認為其欲上市的學名藥並沒有侵權情形發生。前述兩種情形都是在專利權已存在的前提下，想要申請學名藥藥品許可證的申請人透過挑戰專利權，或主張其所想要申請藥證的學名藥沒有侵害專利權的方式獲得藥證並上市。這兩種情形正是前述專利連結透過將專利法與藥事法連結，提前在藥品上市核准審查程序中處理專利侵權問題的典型情況。依此，只有在學名藥藥品許可證申請人依第 48-9 條為第 4 款聲明[448]時才會啟動專利連結程序。

值得注意的是，為了避免專利權人濫用專利權登錄之機制，第 48-13 條就專利權之登錄採取「凍結模式」以避免專利權人於學名藥藥品許可證申請人為第 48-9 條第 4 款聲明後，透過修改或增加專利登錄之資訊，不當延長學名藥之上市期間[449]。又食藥署就專利之登載僅有形式審查之權，因此當專利登載資訊有誤或不法時，任何人皆有權書面敘明理由、檢附證據並通知食藥署，但最終專利權人依舊保有是否變更之權[450]。就專利登載資訊爭議，有學者建議可於《藥事法》增訂「申請人應主動維持資料之正確與適當性，並適時通知主管機關更正」或新增「有關專利資訊之登載、修正與變更，授權主管機關以命令定之」之規定[451]；另有學者認為由於食藥署並無實質審查專利資訊之權，因此更正或刪除資訊之責仍在專利權人身上，並建議於《藥事法》第 48-6 條第 1 項增訂專利權人辦理登載資訊

---

448 《藥事法》第 48-9 條第 4 款規定。

449 沈宗倫，簡評我國專利連結制度之相關立法－以藥事法之解釋適用為中心，月旦法學雜誌，278 期，頁 174，2018 年 6 月。

450 學者認為《藥事法》第 48-6 條第 1 項可增訂：「依第四十八條之三、第四十八條之四提報之專利資訊經法院判定為錯誤或不法者。」再訂立行政罰。參見李秉燊，專利有效性判斷雙軌制下臺灣專利連結制度觀察及建議，交大法學評論，5 期，頁 157，2019 年 9 月。

451 李素華、吳全峰、謝季峰，自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度研究成果報告，頁 51，2015 年 12 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

變更或刪除之義務[452]。

在學名藥藥品許可證申請人為第 4 款聲明而啟動專利連結程序之後，其必須在食藥署就有關藥證申請資料「齊備通知送達的次日」起 20 天內，書面通知[453]新藥藥品許可證所有人與食藥署，同時敘明並檢附為第四種聲明的理由與證據[454]。此外，當專屬被授權人與專利權人不同時，須一併通知專屬被授權人。如果學名藥藥品許可證申請人沒有通知、敘明聲明理由或檢附相關證據，食藥署就必須駁回該學名藥藥證的申請案[455]，專利權人或專屬被授權人則在接獲學名藥藥品許可證申請人的通知後，決定就其已經登載的專利權提起侵權訴訟時，專利權人或專屬被授權人就必須在「接獲學名藥藥品許可證申請人通知的次日」起 45 天內提起專利侵權訴訟，並通知食藥署[456]。

在此需要特別說明的是，第 48-12 條第 3 項規定「敘明聲明理由或檢附相關證據」之目的在於確認學名藥藥品許可證申請人聲明之正確性且具誠信，以及確保新藥專利權人能夠透過相關證據資訊釐清專利侵權之可能，以藉此判定其訴訟上之策略[457]。因此，學名藥藥品許可證申請人之敘明僅需符合前述目的即可，無需達至訴訟中主張或抗辯之敘明程度[458]。同時，也不應忽略學名藥藥品許可證申請人之營業秘密，因此有必要另透過相關制度之設計衡平其過度揭露之不利益[459]。

（二）專利連結程序開啟後的通知義務與 12 個月暫停核發藥證程序

專利連結程序啟動後，雖然在食藥署接獲專利權人或專屬被授權人「接獲學名藥藥品許可證申請人通知的次日」起「12 個月內暫停核發藥證」予學名藥藥品

---

452 同前註。

453 《藥事法》第 48-12 條第 1 項規定。

454 《藥事法》第 48-12 條第 2 項規定。

455 《藥事法》第 48-12 條第 3 項規定。

456 《藥事法》第 48-13 條第 1 項規定。

457 沈宗倫，同註 449，頁 173。

458 同前註。

459 同前註。

DOI:10.6814/NCCU202101413

許可證申請人[460]。但是，學名藥藥品許可證申請人（學名藥藥證申請人）在此期間仍有獲得藥證的機會，這些例外情況（食藥署例外核發藥證情形）[461]，包括：1. 專利權人或專屬被授權人在接獲學名藥藥品許可證申請人通知的次日起45天內沒有提起侵權訴訟；2. 專利權人或專屬被授權人沒有依照學名藥藥品許可證申請人申請藥證的申請日之前已登載的專利權提起侵權訴訟；3. 專利權人或專屬被授權人所提起的專利侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第249條第1項或第2項規定，裁定駁回原告之訴；4. 經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中的專利權有應撤銷的原因，或學名藥藥證申請人獲得不構成侵權的判決；5. 專利專責機關就學名藥藥品許可證申請人依照第48-9條第4款聲明的所有專利權，作成舉發成立審定書；6. 當事人合意成立和解或調解，以及7. 學名藥藥品許可證申請人依照第48-9條第4款聲明的所有專利權當然消滅。

暫停核發藥證中最具爭議的問題之一，是該程序是否影響學名藥上市期間。對此，食藥署指出專利連制度中暫停核發藥證之設計，已考量學名藥提早上市之需求且並未延緩學名藥上市期間[462]。詳言之，專利連結制度施行之前，藥證取得加上健保核價時間（約6個月）本費時近12個月。因此《藥事法》第48-15條透過讓學名藥一完成上市審查後即可申請健保核價，使得學名藥藥證申請人一旦符合同法第48-13條相關取得藥證之要件，即得於12個月暫停核發藥證期間後取得藥證[463]，從而讓專利連結制度施行前後，健保藥品上市之期間不致有太大落差。然而，對於無需經過健保核價程序即可上市之自費藥品，專利連結制度似乎即有推遲其取得藥證並上市之跡象。觀察專利連結制度施行之前，對於單純選擇進入自費市場之學名藥品而言，一旦食藥署完成上市審查後（約6個月）即可取得藥證並上市；惟專利連結制度施行之後，卻須等待12個月暫停核發藥證期間

---

460 《藥事法》第48-13條第2項本文規定。

461 《藥事法》第48-13條第2項但書規定。

462 1070423食藥署回應，同註41，頁4。

463 《藥事法》第48-15條第2項規定：「學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者（編按：完成學名藥藥品許可證申請案審查之通知），得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。」

DOI:10.6814/NCCU202101413

經過後才得以上市。（詳見表參之一）

表 參之一 專利連結制度通過前後學名藥品上市期間之比較

	健保學名藥品之 上市期間	自費學名藥品之 上市期間
專利連制度通過之前	12 個月 （6 個月藥證審查期間+ 6 個月健保核價期間）	6 個月（藥證審查期間）
專利連制度通過之後	12 個月 （暫停核發要證期間屆至）	12 個月[464] （暫停核發要證期間屆至）

（表格來源：筆者依《藥事法》第 48-13 條以及第 48-15 條規定整理）

倘從另一方面觀察專利連結對於學名藥品上市之影響亦可發現，藥品審查與專利權之目的並不相同：前者係為保障人民健康，而在人民使用藥品前替人民把關藥品之安全、有效性以及品質；後者則是賦予權利人一定期間之排他權以鼓勵創新[465]。因此本質上某一化合物質可能取得專利權，但無法通過上市審查；反之，某一化合物質可能取得藥品上市核准但不具有專利權[466]。是以，過往藥品得否上市以及是否有專利侵權情形存在係分別判斷，專利侵權與否也不影響學名藥之上市。即便在專利連結制度通過之前，專利權人有在民事法院聲請「定暫時狀態假處分」之空間，以此達到衛福部「事實上」暫停核發藥證之效果[467]。惟定暫時狀態假處分之聲請具有一定要件：重大性、急迫性以及必要性[468]。相較之下，專利連結制度賦予專利權人一接獲學名藥藥證申請人涉及新藥之專利權應撤銷或申請藥證之學名藥未侵害該新藥專利權之聲明後，只要其「擬」提起專利侵權訴訟，

464 需特別說明的是，為了更明確比對學名藥藥證申請人取得藥證的時間相較於專利連結制度通過後被延緩之期間，本文所討論之情形係藥品專利侵權訴訟於暫停核發學名藥藥證 12 個月屆至後方確定之類型。

465 吳東哲，同註 430，頁 15-17。

466 同前註，頁 15。

467 立法院審議藥事法部分條文修正草案相關法律研究意見（2017 年 7 月），頁 6。

468 《民事訴訟法》第 538 條第 1 項規定：「於爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要時，得聲請為定暫時狀態之處分。」

DOI:10.6814/NCCU202101413

即生暫停核發藥證之效果[469]。由此可知，專利連結制度透過直接在行政程序中明定暫停核發藥證之規範，不僅更直接地延緩學名藥之上市期間，也加深人民藥品近用權被侵害之空間。本文在第參章第二節之二對此有進一步說明。

附帶一提，由於暫時核發藥品許可證之規範性質上屬於「強制性」之定暫時狀態之假處分，因此原則上只要法定要件成就食藥署即有遵循之義務而無需向法院聲請[470]。然而有學者認為法院並非全然無介入之空間，一旦專利訴訟之當事人有利用程序事項延緩訴訟開啟等悖於誠信之情形，基於衡平之法理，法院得適度縮短或延長此 12 個月之暫時核發藥品許可證期間[471]。此外，由於我國就專利有效性之判斷係採取雙軌制，因此即便第一家學名藥廠於民事法院更成功挑戰專利之有效性後，如果沒有依循行政程序舉發專利並進行後續之行政爭訟程序，該專利權並不會產生對世無效之效果[472]，而僅在訴訟相對人間屬無效[473]。因此，當有後續有其他學名藥廠欲挑戰同一專利權時，仍須再次進入暫停核發藥品許可證等程序，如此反覆循環將推遲學名藥廠進入市場之時間[474]。對此，有學者建議增訂《藥事法》第 43-18 條第 2 項但書暫停核發藥品許可證之例外[475]：「學名藥藥品許可證申請人依第 48 條之 9 第 4 款聲明之所有專利權，曾遭法院認定有應撤銷之原因。」

（三）學名藥藥品許可證申請人的 12 個月銷售專屬期間

反之，立法者為了平衡學名藥許可申請人 12 個月內無法取得藥證的不利益，

---

469 《藥事法》第 48-13 條第 1 項規定：「專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，『擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者』，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。」

470 沈宗倫，同註 449，頁 173。

471 沈宗倫，同註 449，頁 173-174。

472 《智慧財產案件審理法》第 16 條規定：「當事人主張或抗辯智慧財產權有應撤銷、廢止之原因者，法院應就其主張或抗辯有無理由自為判斷……。前項情形，法院認有撤銷、廢止之原因時，智慧財產權人於該民事訴訟中不得對於他造主張權利。」

473 楊智傑，美國與臺灣專利民事侵權訴訟爭點效之發展與爭議－兼論臺灣專利無效雙軌制之困境，交大法學評論，3 期，頁 127，2018 年 9 月。

474 李秉燊，同註 450，頁 174。

475 同前註。

DOI:10.6814/NCCU202101413

因而給予依照第 48-9 條第 4 款聲明且申請資料齊備日最早的學名藥藥品許可證申請人「12 個月的銷售專屬期間」。該銷售專屬期間屬於立法者給予學名藥藥品許可證申請人因訴訟使其學名藥品延遲上市之補償，然該補償係基於特定政策目所為之設計並非完全之權利，因此學名藥藥品許可證申請人自不得自行處分[476]。

此外，在此銷售專屬期間屆滿前食藥署不會核發上市相同藥品的藥證給其他學名藥藥品許可證申請人[477]，但是在一些例外的情況下會由申請資料齊備日在後的學名藥藥品許可證申請人遞補，此些特殊情況包括，申請資料齊備在先的學名藥藥品許可證申請人[478]：1. 於藥證審查期間變更所有涉及第 48-9 條第 4 款的聲明；2. 申請資料齊備日的次日起 12 個月內沒有取得藥證審查完成通知[479]，以及 3. 有第 48-13 條第 4 項情形，也就是專利權人或專屬被授權人在 12 個月內暫停核發藥證期間，就已登載的專利權取得侵權成立的確定判決。此時，食藥署須待該專利權消滅後，始得核發藥證予學名藥藥品許可證申請人。

然而，如果有 2 個以上的學名藥藥品許可證申請人在同一天申請藥證且符合申請資料齊備日最早的要求時，他們將共同取得 12 個月的銷售專屬期間[480]。需要注意的是，學名藥藥品許可證申請人就其學名藥的藥證申請，如果符合以下 2 種情況，就不適用暫停核發藥證程序以及銷售專屬期間[481]：包括，1. 在專利權人擁有第 48-3 條第 2 項第 3 款的醫藥用途專利權時，以及 2. 學名藥排除醫藥用途專利權所對應的適應症，並聲明該其所提出申請的學名藥沒有侵害醫藥用途專利權。

---

476 沈宗倫，同註 449，頁 176。

477 《藥事法》第 48-16 條第 1 項規定。

478 《藥事法》第 48-16 條第 2 項規定。

479 即便在 12 個月的內暫停核發藥證期間，食藥署在接獲學名藥藥品許可證申請人藥證申請資料後仍會繼續審查藥品的安全性、有效性與品質，並依照《藥事法》第 48-15 條第 1 項規定通知學名藥藥品許可證申請人，然而即使該藥品通過安全性、有效性與品質的審查，除非有例外情況（第 48-13 條第 2 項但書規定），食藥署仍須待 12 個月的暫停核發藥證期間通過後，才會核發藥證給學名藥藥品許可證申請人。

480 《藥事法》第 48-16 條第 3 項規定。

481 《藥事法》第 48-20 條第 2 項規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

三、小結：對美貿易利益與我國專利連結制度

我國專利連結制度之引進係在對美貿易利益下而生已如前述。又我國專利連結制度之設計與美國類似，皆屬學名藥上市所創設之特殊機制，其具有三項特色：（一）強制性：一旦學名藥欲申請上市即必須依循專利連結之規範且不得透過專利法另行提訴；（二）被動性：學名藥藥品許可證申請人被動遵循由專利權人主導之訴訟程序，以及（三）危險性：透過提前釐清專利侵權問題以避免學名藥上市後侵害專利權之危險。現行專利連結制度下，藥品專利權相對於其他衝突法益，顯然在法律上取得優位。然而即使我國自美國引進極度保護藥品專利權之專利連結制度，但是相關規範的細節上仍有差異，如暫停核發藥證之期間美國係 30 個月、不當登錄之更正程序[482]等[483]。其中最具爭議之一即是「生物相似藥[484]」之適用：美國與我國採取截然不同的立法模式：美國適用更為複雜且同樣有延發藥證之效的專利舞蹈制度，而台灣則未另設專利舞蹈制度，僅一併適用專利連結制度。

概念上生物相似藥品之於生物藥品，就如同學名藥之於化學藥品。生物藥品與具有明確化學結構式且可以經由化學方式合成製造的小分子化學藥品不同，生物藥品通常為大分子生物藥，其製程更為複雜。更重要的是，生物藥品在製程中即便只有非常細微的條件改變，都將造成與原本生物藥品的結構、純度或甚至是有效性也所差異。因此，在生物藥品的製程中難以期待製造生物藥品的藥廠可以如同製造化學藥品一般做出結構完全相同的學名藥。基本上，生物藥廠在生產藥品時，只要所生產的藥品與參考藥品（reference drug）達到相似，該藥品就可以稱之為生物相似性藥品[485]。是以，考量到製造生物相似藥相較於一般化學藥品更

---

482 如我國並未如美國允許法院命原開發藥廠更正專利之不當登載以及負相應賠償之責之權利，使得我國有關不當資訊之更正仍由原開發藥廠自行決定，且縱有不更正之行政罰與刑事追訴，該些規定是否確有助於督促原開發藥廠之更正仍有疑問。參見吳東哲，專利連結的另一半－談以專利法明定擬制侵權與確認訴訟之必要性與爭議，專利師，39 期，頁 31，2019 年 10 月。

483 本文認識到專利連結制度中另有諸多程序上或專利權上之爭議，惟由於本文主要係分析暫停核發藥證期間與藥品近用之關係，因此就其餘爭議將不再此做進一步說明。

484 《西藥專利連結施行辦法》第 16 條第 4 項規定：「前項生物相似性藥，指以生物為來源所製造，與經中央衛生主管機關核准製造或輸入之對照生物新藥相似之製劑。」

485 何娜瑩、林均郁，論生物藥品準用專利連結制度對我國藥廠智慧財產權策略之影響，全國律

DOI:10.6814/NCCU202101413

具複雜性與難度，美國對於生物相似藥品之專利連結制度是適用 2009 年生物藥品價格競爭與創新法（Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009，以下簡稱 BPCI）而不是 Hatch-Waxman Act。BPCI 與 Hatch-Waxman Act 就專利連結部分的差異在於 BPCI[486]：1. 沒有橘皮書專利登錄制度，而適用專利舞蹈制度（patent dance），亦即製造生物相似藥品的藥廠提出藥品上市審查申請時，與原廠藥對於可能涉及專利侵權部份進行專利資訊交換即可；2. 沒有 30 個月學名藥許可證暫停核發的等待期，以及 3. 提供比 Hatch-Waxman Act 更長的銷售專屬期間[487]。

專利舞蹈與專利連結同為藥品上市前之專利紛爭解決機制，惟專利舞蹈在紛爭解決程序之設計上更為複雜[488]。具體而言，相較於專利連結制度中透過聲明，且專利權人於接獲該聲明時一旦決定對學名藥藥廠提起侵權訴訟，即開啟專利侵權訴訟程序。專利舞蹈則透過專利資訊交換程序、第一專利訴訟階段以及第二專利訴訟階段進行[489]。於專利資訊交換以及第一專利訴訟階段中，原開發藥廠與生物相似藥藥廠藉由專利清單之不斷交換、討論與協商，釐清專利侵權之標的、提起侵權訴訟並解決侵權糾紛[490]。於第二專利訴訟階段中，生物相似藥藥廠則應在藥品上市 180 天前提供上市前通知程序予原開發藥廠，一旦踐行該通知程序，雙方皆可提起與專利相關之確認訴訟[491]。

反觀我國，我國在專利連接的修法中並未區分生物相似藥品，而是將其一體納入藥事法中第四章之一的西藥專利連結制度。對此，有論者質疑既然美國並未

師，23 卷 5 期，頁 51-52，2019 年 5 月。

[486] Winston & Strawn, *What Are the Patent Litigation Differences Between the BPCIA and Hatch-Waxman Act?*, https://www.winston.com/en/legal-glossary/BPCIA-Hatch-Waxman-Act-differences.html.

[487] Lawrence A. Kogan, *The U.S. Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 Triggers Public Debates, Regulatory/Policy Risks, and International Trade Concerns*, 6 GLOBAL TRADE & CUST. J. 513, 514 (2011).

[488] 筆者感謝口試委員提點，針對專利舞蹈亦可能有延發藥證之效加以補充。

[489] 廖瑋婷，臺美 TIFA 對藥品核准前專利爭端解決程序之要求——以美國 BPCIA 之專利舞蹈為中心，貿易政策論叢，29 期，頁 99，2019 年 7 月。

[490] 同前註，頁 103-105。

[491] 同前註，頁 105-106。

DOI:10.6814/NCCU202101413

將生物相似藥品納入專利連結制度中，而係以專利舞蹈制度規範生物相似藥品的藥品上市，為何我國在此次專利連結的修法中要將生物相似藥品一併納入？衛福部在 2019 年 3 月公聽會中表示，雖然美國對於生物相似藥品以專利舞蹈制度方式規範，但是在加拿大、新加坡與韓國並不區分化學藥品與生物藥品，並且對該兩種藥品的上市審查程序一併適用專利連結制度。此外，基於我國藥品產業與韓國相似，有必要透過專利連結制度中專利資訊的透明化，以事前掌握生物相似藥品的狀態等方式提升研發能量[492]。同時，有鑒於各界對於將生物相似藥納入專利連結的疑義，衛福部也給予生物相似藥品一些緩衝期，亦即倘若生物相似藥在專利連結施行前已經獲准進入臨床試驗者，則不適用專利連結的規範[493]。

然而，專利舞蹈基本上規範生物相似藥所涉專利侵權訴訟之各個步驟；相較於同為藥品上市前專利紛爭解決機制之專利連結制度，專利舞蹈與專利連結制度似乎皆有延緩學名藥品或生物相似藥品上市之效。此一差異並不影響本文討論我國專利連結制度是否以及如何影響自費生物相似藥之上市，進而有侵害人民藥品近用權之可能性（詳見下一節之討論）。事實上，各國國內產業與法規範之差異勢必在適用專利連結制度上有各自相同或相異之問題產生。因此，在分析專利連結與藥品近用之關係中，除了參酌專利連結制度輸出國美國以及同受美國推銷該制度之國家之發展，也需回歸國內相關法規範以及專利連結之適用。下一節本文將循此討論專利連結制度與藥品近用之關係。

第二節、專利連結制度與藥品近用權利

前節就我國現行專利連結制度之源頭與運作之討論，乃為證明基於各國國內產業與法規範差異，適用專利連結制度後浮現之問題或有雷同亦有不同，相關比較更值得反思我國專利連結制度可能之疑慮，尤其有助於釐清藥品近用權將如何有效行使。本節將進入專利連結制度與藥品近用權法益衝突可能之討論，首先綜

---

492 研討生物相似性藥品準用專利連結可行性之公聽會報告，同註 47，頁 3。

493 《西藥專利連結施行辦法》第 16 條第 3 項規定：「生物相似性藥藥品許可證之申請，除本法第四章之一施行前經中央衛生主管機關核准施行臨床試驗者外，準用本法第四章之一有關學名藥藥品許可證申請之專利連結規定辦理。」

DOI:10.6814/NCCU202101413

合文獻與司法實務探討我國專利連結制度對藥品近用之影響（一），其次則嘗試將專利連結制度之施行對藥品近用權之侵害加以類型化（二）。

一、專利連結制度下的藥品近用權

專利連結制度在美國透過自由貿易協定的推廣之下，已經有許多國家採行。這也代表本文所關心之藥品近用權侵害疑慮，並不限於台灣。專利連結制度推遲學名藥進入市場的疑慮，值得借鏡其他國家或共同體之相關辯論與作法（一），繼而自我國第一宗司法爭訟中觀察專利連結制度對我國藥品近用之影響（二）。

（一）以藥品近用權抗拒專利連結制度之國際案例

誠然美國透過他國對其之經貿依賴將專利連結制度行銷至各國，然而並非所有國家皆採行相同方式保障專利權，目前仍有共同體或國家拒絕採行專利連結制度，如歐盟、印度。這些國家對於是專利連結制度之爭論似乎也正是當時我國辯論是否引進該制度之再現。此外，有認為將專利連結制度之引進也是為我國進入《跨太平洋夥伴關係全面進步協定》（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership，以下簡稱 CPTPP 協定）之首要任務[494]。因此，以下除了簡述歐盟以及印度對於專利連結制度是否影響人民近用可負擔藥品，或許觀察目前已經簽署但尚未批准 CPTPP 協定之馬來西亞其國內對於專利連結制度之看法，亦有助於豐富我國相關議題之討論。

首先，歐盟就曾強調學名藥對於促進醫藥創新和確保歐洲醫療系統的可負擔性和可持續性格外重要，理由在於增加學名藥使用的同時也有助於醫藥市場上產生競爭，從而刺激創新、促進成本控制，並增加病人獲得衛生保健（access to healthcare）的機會[495]。換言之，在專利藥品的專利到期後，學名藥品能否「立即」

---

[494] 如林愷薇，台灣與大陸藥品專利連結制度之比較，國立政治大學法學院碩士在職專班碩士論文（2020 年）。

[495] European Generic Medicines Association, Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union 5 (Kristof Roox ed., 2008) [hereinafter "Patent-related Barriers in EU"].

DOI:10.6814/NCCU202101413

進入市場對於整體社會而言至關重要，任何阻礙這種快速進入市場的障礙（包括專利連結）也應該被消除[496]。最終，歐盟主要以專利連結制度抵觸其鼓勵學名藥廠儘速上市的相關規範（Bolar Provision）而拒絕採行此制度[497]。

事實上，歐盟國家以及相關組織之間對於是否採取專利連結制度並完全採取一致立場。歐洲製藥工會聯合會（European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA）即曾於 2014 年提議採用專利連結制度，惟此項提議不僅沒有受到歐盟執行委員會（European Commission）之認可，其他產業也並不支持[498]。但是即便專利連結制度已在歐盟被禁止，專利連結制度並非自此在歐盟國家消聲匿跡。舉例而言，義大利之專利連結制度存在已久[499]，直至 2012 年相關規範才在歐盟執行委員會以違反第 2001/83/EC 號指令為由被廢除[500]。匈牙利也曾經要求學名藥廠申請藥品查驗登記時必須就專利侵權問題為說明否則不會予以核准上市，但是至今匈牙利也已經沒有專利連結之規範[501]。

在美國欲透過其專利連結制度中橘皮書之登載制定一項非專利藥品清單，以使廠商得以大致了解現階段藥品市場之商機，同時使 FDA 得以得知哪些藥品適合透過簡易上市程序加速其上市時，歐盟是否適宜採取相同手法以因應居高不下且不合理之藥價之議題再度搬上檯面。對此，有學者認為這是歐美取得專利以及藥品上市程序之差異係導致歐盟不適合採取相關做法之原因。具體而言，在歐盟目前並沒有所謂「歐盟專利」，相反的申請人需要向歐洲專利局（European Patent Office, EPO）申請專利，此專利實際上是歐盟各國之專利權組合，而延長專利之

---

496 *Id*.

497 Patent-related Barriers in EU, *supra* note 495, at 23-24.

498 Catherine Drew, *EU Unlikely to Follow US with 'Patent Linkage' System, Says Expert*, https://www.pinsentmasons.com/out-law/analysis/eu-unlikely-to-follow-us-with-patent-linkage-system-says-expert (last visited Jul. 3, 2021) [hereinafter "Patent linkage in EU"].

499 Medicines for Europe, *Position Paper: the Anti-Competitive Effects of Patent Linkage (May 2019)*, https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/03/Medicines%20for%20Europe%20Position%20Paper%20On%20Patent%20Linkage%20-%20May%202019.pdf (last visited Jul. 3, 2021).

500 Baker Mckenzie, *Global Guide to Patent Linkage*, https://f.datasrvr.com/fr1/819/62093/Global_Guide_to_Patent_Linkage_Handbook_5_November_2019.pdf (last visited Jul. 3, 2021) [hereinafter "Global Guide to Patent Linkage"].

501 *Id*, at 72.

DOI:10.6814/NCCU202101413

證書授與也是由各國自行決定[502]。另一方面，雖然歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）可以核准藥品於歐盟上市，但是各國也可以透過各自之核准程序將藥品上市[503]。因此，對於歐盟而言，缺乏一元之專利以及上市申請之相關規範，致使其難以編制一份於歐盟市場中非專利藥品清單，也係影響專利連結制度難以在歐盟施行之原因之一。

其次，印度對於專利連結制度之看法似乎也受到歐盟立場之影響。2008 年 3 月 Bayer 公司獲得一項藥品之專利權，將之命名為 Nexavar 並上市[504]。在 Bayer 公司發現 Cipla 有意銷售該產品之學名藥後，同年 10 月 Bayer 公司向德里高等法院聲請禁止印度衛生暨家庭福利部轄下的藥品管制局（Drugs Controller General of India，以下簡稱印度藥品管制局）核發藥證予 Cipla 之禁制令[505]。然而 Bayer 公司在歷經第一審之敗訴後，德里最高法院最終亦駁回其請求[506]。

初審法官不贊成 Bayer 公司主張之理由在於，其認為由印度藥品管制局承擔處理專利侵權之問題事實上已經超出了《1940 年藥品及化妝品法》（Drug and Cosmetics Act 1940，以下簡稱《藥品及化妝品法》）之立法原意[507]。此外，除了注意到歐盟已經明確不贊成專利連結制度之外，法官也認為專利連結制度具有諸多缺點：包括倘將專利連結制度納入印度《藥品及化妝品法》將模糊該法與專利局（Patent Office）之權責；將原屬私人財產權之專利權轉變為公權利（public rights），甚至違反印度於 TRIPS 協定下之義務[508]。上訴審法院亦維持初審法院之見解並駁回 Bayer 公司主張，其再次強調印度藥品管制局沒有超出《藥品及化妝品法》範圍之外，並透過拒絕核發藥證來保護專利權之空間[509]。學者分析，上開判決結果揭示印度法院認識到專利連結制度所產生負面影響，顯示印度在專利連

---

502 Patent linkage in EU, *supra* note 498.

503 *Id.*

504 Bayer Corporation & Anr v. Union of India & Ors, LPA 443/2009 (2010), [2].

505 *Id*, at [4].

506 Bayer Corporation & Anr v. Union of India & Ors, *supra* note 504, at [1][37].

507 Bayer Corporation & Anr v. Union of India & Ors, *supra* note 504, at [7].

508 *Id*.

509 Bayer Corporation & Anr v. Union of India & Ors, *supra* note 504, at [25].

DOI:10.6814/NCCU202101413

結制度的議題上並未忽視學名藥生產以及人民之健康[510]。此外，印度作為世界學名藥品製造商[511]，這兩項判決以及印度國內關於學名藥生產的立法和監管框架的發展，對於全球藥品近用以及開發中或低度發展國家人民的健康也將產生重大影響[512]。

馬來西亞對於是否引進專利連結制度也多有諸多爭議。對此有學者研究發現，假設馬來西亞於 2015 年開始實施專利連結制度，其影響藥品價格的範圍將有 0.02%到 2.2%的增長[513]。而就醫藥支出的部分，與 2030 年沒有專利連結制度的預計支出相比，專利連結制度的實施估計會使醫藥支出增加 230 萬（約台幣 1550 萬）至 2.288 億（約台幣 15.5 億）令吉[514]。這項研究結果表示，專利連結制度通過增加藥品價格與醫藥支出，以及延遲學名藥品的進入市場來影響人民近用藥品的機會[515]。是以，該學者便建議引入更多彈性的政策來緩解馬來西亞智慧財產權變化所帶來的影響[516]。2018 年 3 月馬來西亞已經簽署《跨太平洋夥伴關係全面進步協定》(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership，以下簡稱 CPTPP 協定)[517]。其中，該協定之第 18 章係有關專利連結制度之規定，然而馬來西亞至今尚未批准 CPTPP 協定，因此目前馬來西亞國內目前並無專利連結制度[518]。

綜上所述，國際上普遍認為專利連結制度透過延遲學名藥品進入市場，進而

---

[510] Mabel Tsui, *Access to Medicine and the Dangers of Patent Linkage: Lessons from Bayer Corp v. Union of India,* 18(3) J.L. & MED. 577, 586-587 (2011).

[511] 印度作為世界學名藥品製造商的角色充分展現在 2003 年 HIV/AIDS 疫情嚴峻的時期。研究統計，在當時無國界醫生（Médecins sans frontiers, MSF）計畫中大約 70%的 HIV/AIDS 患者，以及開發中國家大約一半的 HIV/AIDS 患者（約 35 萬人）依賴印度生產的 ARV 學名藥。

[512] Tsui, *supra* note 510, 577-578.

[513] Rafiq Idris, *Patent Linkage: Possible Impact on Malaysia's Access to Medicine*, 4(5C) SCH. J. APP. MED. SCI. 1672, 1674 (2016).

[514] *Id*, at 1675.

[515] *Id*.

[516] *Id*.

[517] Ministry of international trade and industry, *Malaysia's Free Trade Agreements*, https://fta.miti.gov.my/index.php/pages/view/71 (last visited Jul. 3, 2021).

[518] Global Guide to Patent Linkage, *supra* note 500, at 98.

DOI:10.6814/NCCU202101413

使專利藥品不受學名藥品競爭的限制，確實會對於人民近用藥品有不利的影響（detrimental effect）[519]。反觀台灣雖然沒有像歐盟、印度與馬來西亞等國自始即拒絕將專利連結制度納入其區域或國內法制，但在今年（2021 年）司法院公告了我國第一件專利連結制度的判決（智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號）後，從中或許也能了解專利連結制度在我國運作下，相較於沒有實施專利連結制度時，是否確實「延長」學名藥的上市期間，進而影響或侵害人民的藥品近用權。對此，本文將在下一小節先介紹我國專利連結制度的判決，觀察專利連結制度是否確實延緩學名藥上市期間，再進一步分析此種延緩是否構成對人民藥品近用權的侵害。

（二）專利連結制度爭訟：學名藥證核發延誤是否侵害藥品近用權？

智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號判決為我國第一宗專利連結制度爭訟之裁判。本案涉及被告中國化學製藥股份有限公司（以下簡稱中化製藥）所欲製造的怡優脂錠是否落入原告 Merck Sharp & Dohme Corp.（以下簡稱默沙東藥廠）所有的（1）076 號發明專利的專利請求項 1 至 3、26 和 29 的文義範圍，以及（2）083 號發明專利的專利請求項 1 至 4 的文義範圍或均等範圍。其中，076 號發明專利的發明中發現 ezetimibe 是能夠有效治療 β-穀甾醇血症，並降低 5α-史坦醇以降低或治療心血管疾病的治療方式[520]。經過默沙東藥廠研究發現，ezetimibe 透過作用於固醇載體（Sterol Transporter）Niemann-Pick C1-Like 1（NPC1L1）來抑制膽固醇及植物固醇的吸收，從而治療 β-穀甾醇血症等同型接合子麥硬脂醇血症，以及因同型接合子麥硬脂醇血症或其他與固醇吸收或代謝相關之病症所導致的高膽固醇血症[521]。083 號發明專利則是「一種用於治療及/ 或預防哺乳類中血管病況、動脈硬化、高膽固醇血症、麥硬脂醇 過多症、中風、糖尿病、肥胖症或用以降低血漿中固醇及/或類固醇量之組合物」[522]。

---

[519] Kyung-Bok Son et al., *Moderating the Impact of Patent Linkage on Access to Medicines: Lessons From Variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States*, 14 GLOBALIZATION & HEALTH 101, 107 (2018).

[520] 智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號判決，同註 48，頁 30。

[521] 同前註，頁 4。

[522] 同前註，頁 43。

DOI:10.6814/NCCU202101413

怡妥錠中 076 號發明專利與 083 號發明專利，依《藥事法》第 48-3、48-4 條規定，已於登載專利資訊期限內登載[523]。因此，怡妥錠受 076 號發明專利與 083 號發明專利保護[524]。2020 年 01 月 06 日中化製藥依《藥事法》第 48-9 條規定，齊備怡優脂錠藥證申請資料並向食藥署為第 4 款聲明，並依《藥事法》第 48-12 條第 1 項規定，書面通知默沙東藥廠之後，默沙東藥廠於 2020 年 1 月 13 日收到中化製藥主張其就「怡優脂錠 10 毫克 Ezetity Tablets 10mg」的藥品申請查驗登記，並依照《藥事法》第 48-9 條規定為該條第 4 款聲明（怡優脂錠未侵害「怡妥錠」所對應的 076 號發明專利與 083 號發明專利）以及未構成侵權的仿單資料[525]。然而，默沙東藥廠依據中化製藥所提供的相關資料仍然認為怡優脂錠落入 076 號發明專利的專利請求項 1 至 3 、26、29 文義範圍，以及 083 號發明專利的專利請求項 1 至 4 文義或均等範圍。依此，默沙東藥廠依《藥事法》第 48-13 條第 1 項、《專利法》第 96 條第 1 項後段《民法》第 767 條第 1 項等規定請求防止侵害[526]。

由於本案默沙東藥廠與中化製藥是因應藥事法專利連結制度開啟的訴訟，因此，中化製藥就怡優脂錠的製造，經過食藥署完成學名藥藥品許可證的審查流程，其暫停藥品許可證期間將在 2021 年 1 月 13 日屆滿[527]。中化製藥也需等待至 2021 年 1 月 13 日（暫停核發藥證期間屆滿）才能取得藥證。雖然單從取得藥證之時間比較，同樣申請學名藥藥證如果發生在專利連結制度施行之前，中化製藥事實上在 2020 年 6 月 11 日，也就是食藥署通知中化製藥其完成審查之後（學名藥藥品查驗登記約費時 180 天[528]），就可取得藥證並申請健保核價。然而承前所述若觀察藥證取得加上健保核價時間可知，專利連制度中暫停核發藥證之設計，實際上並未延緩學名藥之上市（詳見第參章第一節之二以及表參之一）。詳言之，專

---

523 同前註，頁 3。

524 同前註，頁 4。

525 同前註。

526 同前註。

527 同前註，頁 74。

528 藥字第 1061411895 號公告。

DOI:10.6814/NCCU202101413

利連結制度施行之前，藥證取得加上健保核價時間（約 6 個月）約費時近 12 個月。食藥署考量到學名藥提早上市之需求，不僅於《藥事法》專利連結一章明定學名藥完成上市審查後即可申請健保核價[529]，亦將暫停核發藥證期間由原本規劃之 15 個月縮短為 12 個月[530]，使得學名藥之上市期間不因專利連結制度之啟動受到過多影響[531]。

即便專利連結制度仍可能因健保支出之增加，出現影響全民健康保險制度中部分負擔之設計、增加健保費以及強化健保藥品使用限制之疑慮，進而間接產生侵害人民藥品近用之空間。然而，觀諸我國全民健康保險之運作，專利連結制度在此架構下對於人民藥品近用之影響係針對健保整體量能而非個人藥品近用之問題。詳言之，在全民健康保險的架構下，人民與藥廠並不是實際買賣藥品的相對人。在全民健康保險制度的框架下，中央健康保險署是保險人[532]，而人民（保險對象[533]）在健保藥品的交易中並沒有實際參與藥品的買賣，也並非藥品的買受人，更無從決定或影響藥品價格、交易內容與形式[534]。因此，人民在健保藥品的交易中，係透過向中央健康保險署支付保費，從特約醫事機構依據處方籤取得藥品。人民事實上係處於「間接付費者地位」的被保險人[535]。對於受健保給付使用藥品的患者而言，學名藥進入健保市場是否有助於減少健保支出，從而降低人民

---

529 《藥事法》第 48-15 條第 2 項規定：「學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者（編按：完成學名藥藥品許可證申請案審查之通知），得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。」

530 1070423 食藥署回應，同註 43，頁 4。

531 若以默沙東藥廠訴中化製藥為例（智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號判決）。專利連結制度通過之前，中化製藥於 2020 年 6 月 11 日可取得藥證，再加上健保約為期 6 個月之核價，中化製藥大約於 2020 年 12 月或隔年 1 月可以上市。專利連結制度通過之後，中化製藥雖至 2021 年 1 月 13 日才能取得藥證，但是由於專利連結並不阻斷食藥署於暫停核發藥證期間繼續對中化製藥藥證申請案之審查，也不影響藥證審查完成後即可申請健保核價之程序，使得中化製藥之藥證申請案於 2020 年 6 月 11 日完成後，歷經約 6 個月之健保核價程序，並等待暫停核發藥證期間通過後（即 2021 年 1 月 13 日）即可上市。是以，專利連結制度通過之前後，對於需要經過健保核價以進入健保市場之學名藥，其上市期間並未受到太多影響。

532《全民健康保險法》第 7 條規定。

533 依《全民健康保險法》第 2 條規定包括被保險人與其眷屬。

534 賴炫羽，同註 358，頁 34。

535《全民健康保險法》第 2 條規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

的健保保費，則需進一步觀察。

從我國全民健康保險的運作可知，藥品要進入健保市場必須先獲得「健保支付」。因此，持有藥商或特約醫事機構會先檢具保險藥物納入給付建議書，向中央健康保險署建議將該藥品收載於藥物給付項目及支付標準[536]。一旦中央健康保險署決定讓該藥品收載於藥物給付項目及支付標準後，該藥品就可以獲得健保給付，也就是納入健保支付的品項[537]。此時，中央健康保險署就該藥品核定的藥價為「訂價」[538]，而特約醫事機構透過向中央健康保險署申報其所提供的醫療服務的點數與藥品費用，取得中央健康保險署核付的費用[539]。另一方面，為增加利潤，特約醫事機構自然會想盡辦法降低其所提供醫療服務的成本或取得藥品的成本。因此，特約醫事機構在其與藥商的健保藥品買買契約中，會對於藥品價格進行議價。此時，該買買契約最終所訂定的價格就是健保藥品的「定價」。實務上，健保藥品依據藥物給付項目與支付標準所定的訂價，從而使特約醫事機構取得健保的核定費用，經常高於特約醫事機構實際取得的藥品成本（定價），並造成「藥價差」問題[540]。

經過研究發現，藥價差對於醫師在處方行為選擇原廠藥或學名藥有重要影響。具體而言，學名藥廠商越多，市場競爭就越熱烈，一旦醫師選用學名藥具有較高的利潤時(如學名藥成本比專利藥低)，醫師在處方行為就會傾向選擇學名藥[541]。

536《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第 4 條規定。

537 同前註。

538 依據現行藥品的核價制度，學名藥的藥價大約低於原廠藥價 70%至 80%。參見行政院衛生署中央健康保險局，國際藥價政策與管理制度讀書會會議資料，https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/23978_1_1020715 國際藥價政策與管理制度讀書會會議資料.pdf（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

539《全民健康保險法》第 62 條規定。

540 衛生福利部，全民健康保險辦理藥品給付、價格訂定及調整 Q&A，https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/31549_1_藥品給付、價格訂定及調整 QA.pdf；衛生福利部，健保藥價調整、藥價黑洞與壟斷查處情形書面報告，https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:bIFQyo_Z1NwJ:https://www.mohw.gov.tw/dl-57926-f4608033-1f94-4c9e-8d60-aebb63021c82.html+&cd=1&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw&client=safari（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

541 劉亞明、高雅慧、謝啟瑞，財務動機對醫師處方原廠藥與學名藥選擇的影響，成大研發快訊，14 卷 8 期，2010 年 7 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

是以，從人民的角度來看，在專利藥與學名藥具有相同療效的前提下，學名藥品的上市，不僅有助於原廠藥與學名藥在藥價上競爭更熱烈，此外由於健保核價時，學名藥的藥價本會大約低於原廠藥價 70%至 80%[542]，因此只要醫師在處方行為選擇學名藥（假設學名藥相較於專利藥有較高的利潤），也將間接使得健保支出下降（學名藥的健保核價比專利藥低）。

根據統計，我國 2019 年的經常性醫療保健支出為 37,390 百萬美元[543]，其中藥品消費支出占經常性醫療保健支出比重為 19.7%[544]，計算下來 2019 年藥品消費支出大約有 7,365 百萬美元。在健保所給付的藥品使用量已經有 70%以上為學名藥但藥品支出仍居高不下之際[545]，專利連結制度之實施，在加劇健保支出之同時，可能也會造成部分負擔以及健保費率的調漲[546]，抑或健保藥品使用限制之強化，從而間接影響人民之藥品近用。但是，此間接影響是否構成人民藥品近用的侵害，端視其影響人民健保保費或部分負擔因專利連結制度的實施而被調漲的幅度，以及健保支付範圍之限制程度。事實上，這一個問題涉及諸多層面，包括醫師在處方行為時的財政誘因、取得藥品的實際成本、健保核價、病患傾向、健保支付範圍之擇定等，對此本文雖然無法一一就各個變因假設並分析所有情形，但在理論上提出一些說明：在市場上只有專利藥品的前提下，相較於沒有施行專利連結制度時，只要專利連結制度的啟動[547]，造成醫生因為只有較貴的專利藥可以選擇而增加健保支出，進而導致人民的健保費或部分負擔之增加，抑或健保支付範圍之限縮時，專利連結制度即有間接侵害人民近用維持其基本能力所需可負擔藥品權利的可能。

---

542 《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第 30 條規定；劉亞明、高雅慧、謝啟瑞，同前註。

543 衛生福利部，中華民國 108 年國民醫療保健支出，頁 83，2021 年 1 月。

544 同前註，頁 105。

545 衛生福利部，學名藥與原廠藥之療效及品質均符合政府要求之標準，https://www.mohw.gov.tw/cp-3159-23887-1.html（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

546 衛生福利部社會保險司，投資健康，110 年健保費率調整為 5.17%，https://www.mohw.gov.tw/cp-4624-57420-1.html（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

547 《藥事法》第 48-13 條第 2 項規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

綜上所述，專利連結制度似乎不是直接影響或侵害人民近用健保藥品之權利，而係透過將健保因專利連結之實施所增加之支出轉嫁到所有人民身上之方式，間接導致人民無法取得其可負擔的基本藥品。惟相較於觀察專利連結制度對於整體人民近用藥品之影響，本文嘗試專注於該個案中人民藥品近用受侵害之可能，以此處理具體案例下人民用藥之真實需求無法在健保整體量能凸顯出來之困境。是以，本文將在下一小節觀察自費使用藥品之人民，其近用藥品之權利是否因專利連結制度之實行而受侵害。

二、專利連制度對於人民憲法下藥品近用的侵害

承繼前小節之討論，有鑒於自費藥品以及對生物藥品採取專利連結的特殊性，都將產生專利連結是否影響或甚至是侵害人民近用藥品的疑慮，因此，以下將分別以現行受健保給付之專利藥品為例，觀察討論專利連結制度未來分別推遲學名藥（一）以及生物相似藥（二）申請上市期間，是否將侵害自費使用該專利藥患者之藥品近用權，以及相應國家應承擔之基本權利保障義務類型。

（一）以化學藥品 Sorafenib（商品名稱 Nexavar）為例

若延用前案（智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號判決）申請藥證之時程，倘中化製藥並未打算進入健保市場而僅在自費市場供應藥品予人民：專利連結制度施行之前，中化製藥確實於 2020 年 6 月 11 日即可取得藥證並上市；而專利連結制度施行之後，中化製藥卻要等待至暫停核發藥證期間屆滿即 2021 年 1 月 13 日以後才能取得藥證並上市。此種對於藥證核發延誤是否確實會造成人民藥品近用權的侵害，還需要進一步討論。需注意的是，全民健康保險不是單純依照藥品種類來區分藥品是否受健保給付，實際上如果不符合藥品許可證登載的「適應症」而使用藥品就需要自費[548]。有鑒於全民健康保險影響我國自費藥品之範圍，本文將以被納入健保給付之肝癌標靶藥品 Nexavar 為例，分析專利連結制度中推遲學名藥品上市之程序是否侵害不受健保給付但需自費使用 Nexavar 藥

[548] 《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第 12 條第 1 項第 4 款規定：「全民健康保險不予給付之藥品如下：四、不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。」

DOI:10.6814/NCCU202101413

品之人民之藥品近用權。

經過研究發現，細胞內（CRAF、BRAF 和突變型 BRAF）與細胞表面（(KIT, FLT-3、RET、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3 和 PDGFR-β）許多激酶與腫瘤細胞的訊息傳遞、血管增生和細胞凋零有關[549]。Sorafenib 作為一種激酶的抑制劑，可以抑制人類肝細胞癌、腎細胞癌以及分化型甲狀腺癌的腫瘤生長及血管增生。同時，在免疫功能有缺損老鼠實驗中，在多種人類腫瘤異體移植的模式上也觀察到相同效果[550]。換言之，Nexavar（台灣譯作蕾莎瓦）是一種的肝癌標靶藥品[551]，是一種多重激酶抑制劑，這種抑制劑主要透過阻斷癌細胞與血管內皮細胞生長相關的訊息傳導，使得癌細胞在無法獲得需要的血液、氧氣等養分的情況下死亡，並透過抑制腫瘤血管的新生，讓腫瘤生長速度減緩，以此達到抗癌的效果[552]。

目前 Nexavar 經食品藥物管理署核准的適應症有 3 種，包括[553]：1. 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌；2. 晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。以及 3. 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性分化型甲狀腺癌。其中，僅有晚期肝細胞部分有健保給付[554]，同時健保對於給付範圍也有諸多限制[555]。事實上，將 Nexavar 納入健保給付著實為罹患肝癌的患者減輕不

---

549 光田綜合醫院，Nexavar（蕾莎瓦膜衣錠），http://www.ktgh.com.tw/Medicament_tbDrug_Look.asp?CatID=65&ModuleType=&NewsID=1339&Ordid=20541（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

550 同前註。

551 標靶治療主要是針對癌細胞作用從而會減少對正常細胞的傷害，與一般的化學療法不同。

552 王昶閔，肝癌標靶藥物健保給付了，肝病防治學術基金會，2012 年 10 月 15 日，https://www.liver.org.tw/journalView.php?cat=22&sid=329&page=3（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

553 拜耳，蕾莎瓦®膜衣錠 200 毫克，https://www.bayer.com.tw/zh-hant/nexavar（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

554 《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第 83 條附件六，頁 1044。

555 如（1）轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。II.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之記錄。（2）需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。（3）每日至多處方 4 粒。

DOI:10.6814/NCCU202101413

少經濟負擔，因為根據統計，肝癌患者使用 Nexavar 治療一個月所需的費用大約是 11 到 15 萬元之間[556]。但是對於那些不符合健保給付條件的肝癌患者而言，要使用目 Nexavar 就只能自費。

對於需自費使用 Nexavar 的患者而言，Nexavar 學名藥在台上市或許有助於增加其近用該藥品的機會，因為學名藥的上市會促進藥品市場的競爭，進而使人民取得具有一定品質但價格較低的藥品。未來如果有 Nexavar 學名藥欲在我國申請上市，專利連結制度的啟動是否侵害人民近用 Nexavar 學名藥的權利，需要從兩個面向觀察：其一為 Nexavar 學名藥是否屬於病患所需的基本藥品；其二為專利連結制度中暫停核發藥證所造成之學名藥上市延緩是否侵害需自費使用 Nexavar 學名藥之人民之藥品近用。對此，本節將分別針對前述兩個問題依序討論。需要特別說明的是，為了更明確比對學名藥藥證申請人取得藥證的時間相較於專利連結制度通過後被延緩之期間，本節所欲討論之情形係食藥署暫停核發學名藥藥證 12 個月之後，藥品專利侵權訴訟方確定之類型。（詳見表參之一）

國立政治大學 National Chengchi University

（4）Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。參衛生福利部，修訂抗癌瘤藥物 Lenvatinib（如 Lenvima）及 Sorafenib（如 Nexavar）部分規定，http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:5SmjzX2c-i0J:www.tsim.org.tw/helth/hel338_m744.html+&cd=3&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw&client=safari（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

556 王昶閔，同註 552；好險在這裡，抗肝癌五大療法，樣樣燒大把錢，https://goodins.life/bt/24202/anticancer-5therapy（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

表 參之二《藥事法》第 48-13 條規定之整理

		12 個月 暫停核發藥證期間 屆滿之日
專利權人 勝訴	專利權消滅後，食藥署始得核發學名藥藥證[557]。	1. 暫停核發藥證期間藥證審查程序不停止[558]，且審查完成後即得申請健保核價[559]。 2. 食藥署在 12 個月期間屆滿後即得隨時核發學名藥藥證，無須等待至判決確定後再核發藥證[560]。
學名藥 藥證申請人 勝訴	食藥署得隨時核發學名藥藥證[561]。	

（表格來源：筆者依《藥事法》第 48-13 條規定整理）

1. Nexavar 學名藥屬於人民所需的基本藥品

經過 Nexavar 在上市前的人體臨床試驗發現，使用 Nexavar 的晚期肝癌患者中，大約有 5%的患者其腫瘤會縮小，近一半的病患其腫瘤在一段時間可以被控制[562]。相較於使用安慰劑而言，使用 Nexavar 的平均存活期大約是 6.5 個月，比使用安慰劑多 2.3 個月，此外，使用 Nexavar 後症狀開始惡化的平均時間也比使用安慰劑來得長，大約平均是 2.8 個月，比使用安慰劑多出 1 倍[563]。但需要注意的是，不同病患因其身體狀況與病情的差異，使用 Nexavar 所發生的藥物反應也有所不同，例如有些患者使用 Nexavar 後，其壽命可以延長至 6 到 18 個月[564]。是以，對於晚期肝癌患者而言，使用 Nexavar 係維持其生命以及基本日常生活活

557 《藥事法》第 48-13 條第 4 項規定。

558 《藥事法》第 48-15 條第 1 項規定。

559 《藥事法》第 48-15 條第 2 項本文規定。

560 《藥事法》第 48-13 條第 2 項本文規定。

561 《藥事法》第 48-13 條第 2 項第 4 款規定。

562 王昶閔，同註 552。

563 同前註。

564 同前註。

DOI:10.6814/NCCU202101413

動有關且影響其生理心理功能所必須的藥品。

2. 專利連結制度可能侵害自費使用 Nexavar 患者的藥品近用權

對於需要自費使用 Nexavar 的患者而言，影響其取得藥品價格的因素取決於藥品的市場價格[565]，經過研究發現當有價格較優惠的學名藥品進入市場後，或甚至是更多學名藥進入市場，透過市場機制人民也更容易取得較便宜的藥品[566]。因此，未來藥品許可證所有人提報藥品專利權專利資訊，且有 Nexavar 的學名藥品欲申請上市並為《藥事法》第 48-9 條第 4 款聲明時，一旦專利權人啟動專利連結程序，該學名藥品就將面臨 12 個月無法獲得藥證的空窗期[567]，進而影響人民取得可負擔之藥品。此外，專利連結制度的出現，將大幅延緩學名藥或甚至是更多學名藥上市的理由在於，一旦專利連結程序啟動，學名藥廠將遭受 12 個月無法取得藥證的不利[568]。同時，當第一家學名藥廠挑戰專利成功並取得 12 個月專屬銷售期間時[569]，其他學名藥廠並不是只有受到此 12 個月無法上市的阻礙。事

---

565 根據研究統計，當市場上只有單一學名藥時，學名藥之平均市場價較原廠藥低 39%；當有兩家兩種學名藥時，學名藥之平均市場價較原廠藥低 54%；當有四種學名藥時，學名藥之平均市場價較原廠藥低 79%；當有六種抑或更多學名藥時，學名藥之平均市場價降幅超過 95%。需要注意的是，美國之藥師具有換藥權，因此其國內之學名藥之市占率也容易隨之上升。雖然台灣之藥師沒有此項權利，但是當自費藥並不會出現受健保核價而限制藥品市場競爭之情形出現時，或可參酌美國針對學名藥上市對於原廠藥藥價之研究，以此協助國內學名藥影響原廠藥藥價之分析。參見 FDA, *Generic Competition and Drug Prices*, https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices (last visited Jul 4, 2021).

566 譚令蒂、洪乙禎、謝啟瑞，論藥價差，中央研究院經濟研究所學術研討論文，頁 9-10（2005 年）。

567 目前實務上已經有涉及 Nexavar 學名藥上市並適用專利連結規定的案件正在訴訟中。參見 110 年度民專抗字第 2 號裁定。

568 依《藥事法》第 48-13 條第 2 項但書食藥署得例外得核發藥證的情況有 7 種：一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。三、專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。四、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。五、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。六、當事人合意成立和解或調解。七、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

569 《藥事法》第 48-16 條第 1 項前段規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

實上，第一家挑戰專利成功的學名藥廠有 3 個月的領證期間[570]，以及領證後有 6 個月需銷售的期間[571]。因此，在極端的情況下，其他學名藥廠必須等待 21 個月後才得以上市（3 個月的領證期間+6 個月需銷售期間+12 個月專屬銷售期間=21 個月的等待期），才能進入自費藥品市場。倘若將特約醫事機構之開標週期再納入考量可推知，即便其他學名藥廠得在 21 個月後上市，但終究可能會因為錯過特約醫事機構的開標期間，而必須等待更久才能進入市場。遑論在我國專利有效性採行雙軌制之下，如果第一家挑戰專利有效性成功確卻未將專利權舉發使其確定終局無效時，後進之學名藥廠仍需再度進入專利連結程序從而往復循環[572]。

如果憲法下的藥品近用是保障國家不得侵害或是有義務提供人民近用維持其生命或基本日常生活活動有關且影響其生理心理功能所必須有效、可負擔且具有品質的藥品。對此，《藥事法》第 48-13 條第 2 項前段（以下簡稱系爭規定）的目的雖然是在提前釐清新藥藥品許可證所有人與學名藥藥品許可證申請人的紛爭，因而將原本後端的侵權訴訟移至學名藥的上市審查程序中，具有一般公共利益。但是，當藥品市場只有專利藥品的時候，國家在沒有考量藥品特性也沒有將人民用藥需求的急迫性納入考量之下，一律阻止所有 Nexavar 的學名藥品進入自費藥品市場長達 12 個月到 21 個月之久，似乎有過度限制人民近用 Nexavar 的學名藥品的疑慮。

退一步而言，即便系爭規定尚不足以構成防禦權的侵害，從給付義務的角度來看，誠然，基於財政資源的分配，國家無需確保所有人民的健康，但是國家仍需要證明其已盡到合理保障藥品近用的義務，方可免除其在藥品近用下給付維持人民基本能力所需有效、可負擔且具有品質藥品的義務。雖然 Lenvima 可以作為同屬一線標靶藥品 Nexavar 之替代藥品，然而其單顆自費藥價為 1,335 元（Nexavar 之單顆自費藥價為 974 元）[573]。若透過 Nivolumab (Opdivo)以及 Pembrolizumab

---

570 《藥品查驗登記審查準則》第 27 條第 2 項前段規定。

571 《藥事法》第 48-17 條第 1 項規定。

572 李秉燊，同註 450，頁 174。

573 嘉義長庚肝癌團隊，嘉義長庚肝癌自費治療簡介，2020 年 3 月 18 日，https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr5/c61200/嘉義長庚肝癌治療(民眾版)(20200318).pdf（最後瀏覽

DOI:10.6814/NCCU202101413

(Keytruda)進行免疫療法之治療，以體重 60 公斤為例，其每個月之花費分別高達 194,260 元以及 125,973 元（Nexavar 每個月之花費為 116,280 元）[574]。因此，這些更高價之標靶治療以及免疫治療似乎不能作為個案中主張人民已經有其他替代藥品之依據。換言之，國家仍需要對於需要使用 Nexavar 的人民近用其他可替代藥品進行協助、將這些人民納入健保給付對象，甚是實施其他替代措施幫助人民恢復或維持其健康，倘僅以釐清專利侵權訴訟為由而完全將特定人民的健康棄之不顧，恐有違藥品近用下最低限度的給付義務。另外需要注意的是，雖然治療肝癌除了有標靶藥品或免疫療法此類全身性治療，尚可透過肝臟移植、手術、電燒或放射線等方式治療，惟國家仍需要證明這些其他方法屬於更直接、快速或有效恢復並維持人民基本能力的方法，方得免責。此外，本文於第貳章所設藥品件用之界限有將藥品對於生理及心理功能之影響納入考量，因此即便原藥品以及欲替代原藥品之藥品同屬生理上具有相同療效之物質，一旦欲替代原藥品之藥品對於患者之心理產生額外負擔時，此種藥品便不宜被視為替代藥品。

是以，對於必須使用 Nexavar 以維持其生命或基本生活但又不受健保給付的病患（以下簡稱 N）而言，他們購買此類藥品所需付出的成本，與一般情形下市場上有專利藥以及數種相對應之學名藥時所需付出的成本有所差異。特別是已經有研究發現，學名藥的上市有助於藥價競爭，也往往是人民能夠近用相同有效但價格又較低廉藥品的重要管道之一。倘專利連結制度通過之後，Nexavar 之學名藥延遲上市，而國家又無法幫助人 N 近用可替代 Nexavar 之可負擔且具相同療效又不造成 N 心理上額外負擔之藥品時，恐與憲法下藥品近用下最低限度的給付義務有違。

（二）以生物藥品 Trastuzumab（商品名稱 Herceptin）為例

反觀生物藥品的討論，由於暫停核發藥證是否侵害人民藥品近用的討論模式以及有關爭議問題大致與前述化學藥品的討論類似，都涉及個案中需自費使用維

日：2021 年 8 月 3 日）。

[574] 同前註。

DOI:10.6814/NCCU202101413

持生命或基本生活的藥品但又不符合健保給付規定的人民，其藥品近用是否有受侵害的疑慮。因此，本節將著重於生物藥品與化學藥品在暫停核發藥證議題上的最大不同之處：查驗登記時間。

相較於學名藥品的查驗登記平均僅需 180 天，實務上生物相似藥的查驗登記則大概需要 200 天至 300 天[575]。倘直接以 200 天至 300 天之查驗登記時間計算，專利連結制度通過之後，於自費市場之生物相似藥上市期間仍被延緩 5 個月至 2 個月（暫停核發藥證為 12 個月-學名藥查驗登記約 200 天至 300 天（以 7 個月至 10 個月計算）＝5 個月至 2 個月）[576]。同樣的，即便有延緩的跡象，但是否直接等於侵害人民憲法下的藥品近用，依舊需要視個案情況再進一步討論。有別於前述市面上僅有專利藥品的情形，以下以市場上已有多種生物相似藥的情形，觀察暫停核發藥證是否以及如何侵害需要自費或是依健保給付使用該藥品人民的藥品近用。

以早期乳癌的標靶藥品 Herceptin（台灣譯作賀癌平）為例，經過研究發現，在早期乳癌病患中，大約有 25~30%的乳癌病患屬於 HER2 陽性[577]。當乳癌病患有 HER2 過度表現時，容易增加其乳癌的惡性、移轉能力，甚至降低病患本身的存活率[578]。幸運的是 Trastuzumab 的出現為乳癌病患帶來轉機，Trastuzumab 的商品名稱為 Herceptin 是一種治療早期乳癌的標靶生物藥品（Trastuzumab 屬於作用

---

575 衛授食字第 1081410630 號公告。

576 與進入健保市場之藥名藥相同，專利連制度中暫停核發藥證之設計，幾乎不延緩生物相似藥之上市。詳言之，於專利連結制度通過之前，生物相似藥之查驗登記則大概需要 200 天至 300 天，加上健保 3 個月之核價期間（參見食藥署署長吳秀梅於聯合報之說明），生物相似藥共需花費 290 天至 390 天方得上市。專利連結制度通過之後，生物相似藥之暫停核發藥證期間為 12 個月，該 12 個月當中實際上已完成藥證審查以及健保核價之程序，因此該暫停核發藥證期間屆至生物相似藥即可上市。將此 12 個月對照 200 天至 300 天可推知，利連結制度中暫停核發藥證之程序幾乎不影響生物相似藥之上市。李樹人、張益華，鼓勵生技製藥創新與國際接軌，聯合報，2018 年 1 月 28 日，http://www.irpma.org.tw/zh_TW/education2_content/id/483（最後瀏覽日：2021 年 8 月 2 日）。

577 趙大中，化療+賀癌平有效預防腋下淋巴結陰性 HER2 陽性的小型乳癌復發，臺北榮民總醫院乳房醫學中心，2021 年 2 月 2 日，https://wd.vghtpe.gov.tw/cbhc/Fpage.action?muid=8669（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

578 衛生福利部，細說從頭，https://www.mohw.gov.tw/cp-7-7-1.html（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

在乳癌癌細胞上的表面抗原），也是目前臨床上最常使用對抗 HER2 的單株抗體藥物[579]。Herceptin 透過與乳癌細胞表面的 HER2 受體結合後，啟動人體免疫機轉（antibody dependent cell-mediated cytotoxicity），透過巨噬細胞以及殺手細胞將乳癌細胞消滅[580]。

2002 年 4 月全民健康保險將 Trastuzumab 成分藥品治療移轉性乳癌納入給付範圍[581]。爾後，由於外國研究證實 Herceptin 有助於延緩早期乳癌患者復發時間，行政院衛生署（現為衛生福利部）[582]進一步核准 Herceptin 用於早期乳癌的適應症[583]。將 Herceptin 納入健保給付為乳癌患者減輕不少經濟負擔，因為根據統計，早期乳癌患者使用 Herceptin 治療一年所需的花費大約是 80 萬元（Herceptin 每瓶約 61,192 元）[584]。然而，如果屬於腋下淋巴結陰性且 HER2 陽性的早期乳癌患者，雖然有研究發現，此類病患儘管腋下淋巴結是陰性，腫瘤小於 1-2 公分，但是在不使用 Herceptin 的情況下，乳癌不再復發的機會就會下降至約 70-90%[585]。由於此類患者不在健保給付的範圍，因此他們要使用 Herceptin 以降低乳癌復發機率就只能自費[586]。

---

[579] 連珮如，乳癌新標靶藥物治療之自我照護，臺北榮民總醫院乳房醫學中心，2021 年 2 月 2 日，https://wd.vghtpe.gov.tw/cbhc/Fpage.action?muid=8526&fid=9371（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

[580] 同前註。

[581] 衛生福利部，標靶藥物「賀癌平」用於早期乳癌將列入健保給付，https://www.mohw.gov.tw/cp-3162-26971-1.html（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）[下稱標靶藥物「賀癌平」用於早期乳癌將列入健保給付]。

[582] 2013 年配合行政院組織改造整併原衛生署各個部門並成立「衛生福利部」及其所屬的 6 個 3 級機關，包括疾病管制署、食品藥物管理署、中央健康保險署、國民健康署、社會及家庭署，以及國家中醫藥研究所。

[583] 標靶藥物「賀癌平」用於早期乳癌將列入健保給付，同註 581。

[584] 同前註。

[585] 趙大中，同註 577。

[586] 健保審字第 1090050844 號修訂含 trastuzumab 成分藥品（如 Herceptin）之藥品給付規定。修訂後之健保給付範圍包括 1.早期乳癌、2.移轉性乳癌、3.轉移性胃癌（限 IV 劑型）trastuzumab 合併 capecitabine（或 5-fluorouracil）及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現（IHC3+或 FISH+）轉移性胃腺癌（或胃食道接合處腺癌）的治療，以及 4.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。參見健保審字第 1090050844 號公告。

DOI:10.6814/NCCU202101413

在專利連結制度通過之前，市面上已經有 4 種 Herceptin 凍晶注射劑（Herceptin IV）的生物相似藥包括 Ogivri[587]、Kanjinti[588]、Herzuma[589]、Trazimera[590]。同時，在這些藥品相繼上市後，Herceptin 凍晶注射劑的藥品，其健保核價從 2002 年 58,619 元[591]降至今年 43,845 元[592]。從健保核價的降低可以想見，Herceptin 凍晶注射劑自費的價格在這些生物相似藥上市後可能也有一定程度的降低[593]。至於專利連結制度中暫停核發藥證的規範會否影響後續 Herceptin 凍晶注射劑的生物相似藥在台灣上市進而侵害人民的藥品近用，有 2 個重點需要觀察：新藥藥品許可證所有人具有相關藥品專利權，並依法提報該藥品專利權的專利資訊。目前羅氏大藥廠股份有限公司（以下簡稱羅氏公司）並未提報 Herceptin 凍晶注射劑相關專利資訊，因此未來其生物相似藥的上市即無需適用專利連結制度，從而專利連結的相關規定也無從侵害使用 Herceptin 人民的藥品近用權。

一般而言，當市場上已經出現多種生物相似藥代表原廠藥可能已經不具有專

---

587 Ogivri 屬於生物相似藥，其 440mg 劑型於 2019 年 12 月 1 日核價為每支 39,860 元。參見衛生福利部，全民健康保險新收載品項明細表，http://www.capa.org.tw/upfiles/1574138481.pdf（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

588 Kanjinti 屬於生物相似藥，其 420mg 劑型於 2020 年 4 月 1 日核價為每支 34,879 元。參見衛生福利部，全民健康保險新收載品項明細表，http://www.capa.org.tw/upfiles/1584417989.pdf（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

589 Herzuma 屬於生物相似藥，其 440mg 劑型於 2020 年 8 月 1 日核價為每支 34,460 元。參見衛生福利部，全民健康保險新收載品項明細表，http://www.capa.org.tw/upfiles/1594957820.pdf（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

590 Trazimera 屬於生物相似藥，其 440mg 劑型於 2021 年 2 月 1 日核價為每支 34,460 元。參見衛生福利部，全民健康保險新收載品項明細表，http://www.capa.org.tw/upfiles/1611732662.pdf（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

591 衛生福利部，全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 31 次（107 年 4 月）會議紀錄，頁 2。

592 衛生福利部，全民健康保險藥品已收載品項異動明細表，https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:KoDDShSTT5QJ:https://ws.nhi.gov.tw/Download.ashx%3Fu%3DLzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvNzU5NS80MDQ2L%252BmZhOS7tjMt5YWo5rCR5YGl5bq35L%252Bd6Zqq6Jel5ZOB5bey5pS26LyJ5ZOB6aCF55Ww5YuV5piO57Sw6KGoLnBkZg%253D%253D%26n%3D6ZmE5Lu2My3lhajmsJHlgaXlurfkv53pmqrol6Xlk4Hlt7LmlLbovInlk4HpoIXnlbDli5XmmI7ntLDooagucGRm+&cd=3&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw&client=safari（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

593 經過研究發現，美國 Herceptin 的生物相似藥的藥價大約是 Herceptin 的 90%至 88%。參見 Matej Mikulic, *Comparison of the wholesale acquisition cost (WAC) of Herceptin vs biosimilars in the United States as of Q2 2020,* https://www.statista.com/statistics/1186607/comparison-wac-herceptin-vs-biosimilars-us/ (last visited Jun. 11, 2021).

DOI:10.6814/NCCU202101413

利權，抑或即便原廠藥仍保有一些專利，但這些專利並不是最「核心」的專利（如有效成分的專利），因此學名藥廠能很容易透過其他方式迴避專利。在這種情況下，專利連結制度對於未來生物相似藥上市產生的阻礙即已不在。另外需說明的是，Herceptin 凍晶注射劑僅是單一個案，並非目前市面上的生物藥品都有相同情況，對於專利連結制度中暫停核發藥證的規定是否侵害人民的藥品近用，仍然要依照個案人民的需求、是否符合啟動專利連結程序的條件等因素決定。

未來 Herceptin 凍晶注射劑的生物相似藥欲在台灣上市雖然無需適用專利連結程序，但是羅氏公司已經另外就 Herceptin 皮下注射劑（Herceptin SC）依法提報相關的專利資訊於食藥署所建置之網站[594]，因此未來如果有 Herceptin 皮下注射劑的生物相似藥欲在台灣申請上市，仍舊需要經過暫停核發藥證的程序。事實上，如果仔細觀察 Herceptin 皮下注射劑的適應症可以發現，其所對應的適應症基本上可被 Herceptin 凍晶注射劑完全涵蓋[595]。這是不是意味未來即便有 Herceptin 皮下注射劑的生物相似藥因暫停核發藥證的程序被延誤上市，早期乳癌或移轉性乳癌患者的藥品近用仍舊不會被侵害？似乎不能一概而論的理由在於，皮下注射劑相較於凍晶注射劑採取靜脈注射具有不需打前置針劑、不需等待化療室配藥，以及不需從人工血管打針而可以直接坐著施打的好處[596]。對此，未來如果有 Herceptin 皮下注射劑的生物相似藥因暫停核發藥證的程序被延誤上市，是否侵害早期乳癌與移轉性乳癌患者的藥品近用，仍有待在個案中進一步釐清。

本文認識到除了專利連結制度，現行法下仍有其他可能延遲學名藥上市之規範。例如，民事訴訟程序中可以透過定暫時狀態假處分之規定，使衛福部發生事

---

[594] 衛生福利部食品藥物管理署，專利資訊查詢，https://plls.fda.gov.tw/PatentList?r=373791665（最後瀏覽日：2021 年 6 月 12 日）。

[595] Herceptin 皮下注射劑的適應症與 Herceptin 凍晶注射劑相同都涵蓋早期乳癌以及轉移性乳癌。參見羅氏公司，Herceptin®賀癌平®，https://www.roche.com.tw/zh/products/products01/herceptin.html（最後瀏覽日：2021 年 6 月 12 日）。

[596] 劉錦鳳，乳癌標靶藥物皮下注射新劑型，高醫資訊，2020 年 1 月，http://www.kmuh.org.tw/www/kmcj/data/10901/8.htm（最後瀏覽日：2021 年 6 月 12 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

實上暫停核發藥證之效果[597]；藥事法有關資料專屬期間之規範，使學名藥須待新成分新藥之藥證核發屆滿 5 年後始能獲得藥證[598]。其次，新適應症新藥之資料專屬權也明訂於藥事法中。原則上學名藥廠也須待食藥署核准新適應症新藥屆滿 3 年後才能獲得藥證，倘該新適應症新藥於台灣進行臨床試驗，則須等待食藥署核准新適應症新藥屆滿 5 年後，才能核發藥證予學名藥廠[599]。誠然，專利連結制度僅是諸多延遲學名藥之上市之一種，但不應忽略其直接明文延緩自費學名藥上市，從而侵害人民藥品近用之空間（詳見第參章第二節之二）。本文囿於篇幅而僅針對專利連結制度中暫停核發藥證之程序是否侵害人民之藥品近用權進行討論，惟並不否認定暫時狀態假處分、資料專屬期間等其他延遲學名藥上市之制度有侵害人民藥品近用之虞。對於其他同樣有延遲學名藥上市效果之程序，是否有近一步侵害人民藥品近用之空間有待再透過本文於第貳章所建立之藥品近用界線進行檢驗。

三、小結：藥品近用權之救濟與《憲法訴訟法》

由於在前述案例中，需要自費使用 Nexavar 的人民其藥品近用被侵害的情形相較其他情況更顯具體，因此，本節以自費使用 Nexavar 的人民為例，討論其在司法上可能採取的救濟途徑。當自費使用 Nexavar 的人民因《藥事法》第 48-13 條第 2 項前段暫停核發藥證的規定，侵害其近用 Nexavar 的學名藥時應如何救濟的問題，在實務上將面臨 2 項考驗；其一為人民在行政救濟中原告適格的問題；其二為在我國目前就人民聲請釋憲採取抽象審查的模式下[600]，大法官似乎必須超越個案而只針對相關法規範有無違憲進行審查，從而恐將難以藉由具體審酌個案使用 Nexavar 學名藥的需求而宣判規範違憲。

先就原告適格的問題而言，《藥事法》第 48-13 條第 2 項前段暫停核發許可

---

597 立法院審議藥事法部分條文修正草案相關法律研究意見，同註 467，頁 6。

598 《藥事法》第 40-2 條第 3 項規定。

599 《藥事法》第 40-3 條第 2 項規定。

600 湯德宗、吳信華、陳淳文，論違憲審查制度的改進－由「多元多軌」到「一元單軌」的改制方案，載：憲法解釋之理論與實務第四輯，頁 563-564，2015 年 5 月。

DOI:10.6814/NCCU202101413

證的對象是學名藥藥證的申請人，亦即學名藥藥證的申請人才是行政處分（食藥署不予核發學名藥藥證）的相對人[601]，與受健保給付的人民或是需要自費藥品的人民無涉。然而，在實務上肯認具有「法律上利害關係之人」也可以提起訴願與行政訴訟之際[602]，人民在前述情況下是否落入該法律上利害關係之人的範圍，而得以對於食藥署暫停核發藥證之不作為進行救濟，顯得格外重要。目前有關於行政爭訟兩造以外的第三人能否提起救濟的疑義，司法院釋字第 469 號所建構的「保護規範理論」似乎能給予一些思考的方向。釋字第 469 號指出「[...] 如法律雖係為公共利益或一般國民福祉而設之規定，但對法律之整體結構、適用對象、所欲產生之規範效果及社會發展因素等綜合判斷，可得知亦有保障特定人之意旨時，則個人主張其權益因公務員怠於執行職務而受損害者，即應許其依法請求救濟。」雖然釋字第 469 號的案件事實並不涉及健康基本權或藥品近用，但是該號解釋透過保護規範理論，界定在行政訴訟中具有訴訟權能的第三人，並賦予其救濟的權利[603]，具有參考價值。

可惜即便有釋字第 469 號所設的保護規範理論，目前實務上肯認行政爭訟兩造以外的第三人也可以提起救濟的例子並不多。有學者就認為行政法院訴對於權能認定向來採取「相對人理論」，換言之，除非行政處分相對人以外之人因第三人效力處分而使其權益受影響，否則原則上只有主張行政處分損害其權利的相對人才能提起訴願與行政訴訟[604]。另外，實務上也曾出現基於保護規範理論否定其土地被認定為既成道路的土地所有權人，對於他人向主管機關申請核發建造執照給在該既成道路的處分提起行政訴訟[605]。

誠然，如果過度擴張行政爭訟兩造以外的第三人得請求救濟的範圍，可能影

---

601 《藥事法》第 39 條第 1 項以及第 99-1 條規定。

602 參見《訴願法》第 18 條規定、《行政訴訟法》第 4 條第 3 項規定，以及新北地方行政法院 109 年度簡字第 155 號判決。

603 蔡明誠大法官提出黃虹霞大法官加入之司法院釋字第 774 號解釋協同意見書，頁 5。

604 同前註，頁 3。

605 最高行政法院 107 年度判字第 516 號判決。

DOI:10.6814/NCCU202101413

響行政處分之法安定性。但是基於有權利即有救濟的法理[606]，在憲法有保障人民藥品近用權的前提下，要充分保障此基本權除了涉及在程序上賦予人民訴訟權能，在法律上給予具有實效之權利保護[607]也同樣重要。因此，既然主管機關要求藥品製造、輸入或上市前必需取得藥證是基於維護國民用藥安全的公益，似乎宜肯定人民對於食藥署暫停核發學名藥藥證之不作為，以利害關係人的身份進行救濟，並在採取行政救濟未果後聲請大法官釋憲。

另一方面，即便本件人民得以進入行政救濟程序並在救濟未果後聲請釋憲，以目前《大審法》的規範合憲性審查的框架來看，由於大法官無法針對個案適用法律是否違憲進行審理，而只能針對法規範本身是否違憲作出判斷，因此，大法官通常本於司法謙抑性，至多做成要求立法者檢討修正《藥事法》中暫停核發藥證規定的合憲非難解釋，而無法依據個案審酌人民是否確實有近用 Nexavar 學名藥的需求。這種結果無異於直接剝奪人民恢復健康的機會，另一方面，就人民聲請案件採取「解釋」與「裁判」分離的抽象審查模式，除了有前述問題之外，對於人民基本權利的保障也較「迂迴」[608]。具體而言，即便釋憲結果是系爭規範違憲，人民也無法直接從該抽象解釋進行救濟，而需要再行再審或非常上訴的程序[609]，從而也不免使得人民對於憲法產生疏離感[610]。

但是幸運的是，目前人民因抽象審查而使其基本人權無法確實落實的困境將在明年（2022 年）《憲法訴訟法》正式上路後有所改變的理由在於，《憲法訴訟法》賦予人民針對個案裁判聲請大法官釋憲的機會，使得憲法即便不適合通案式地賦予人民藥品近用自由權或是無上限的給付請求權，大法官在個案上仍有透過比例原則審酌的可能[611]。更進一步而言，在《憲法訴訟法》開放人民主張判決違

---

606 司法院釋字第 774 號解釋解釋文。

607 蔡明誠大法官提出黃虹霞大法官加入之司法院釋字第 774 號解釋協同意見書，同註 603，頁 13。

608 湯德宗、吳信華、陳淳文，同註 600，頁 570。

609 參見司法院釋字第 177, 185, 193, 68, 725, 741 號解釋。

610 湯德宗、吳信華、陳淳文，同註 600，頁 573。

611 《憲法訴訟法》第 59 條規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

憲的框架下，有關大法官就藥品近用議題為具體審查時，考量前述藥品近用的內涵可能於個案涉及健康基本權之核心（如恢復健康之最終機會），因此應該適用「會咬人的合理審查」標準。具體而言，在這種會咬人的合理審查標準之下，人民需要先「釋明」其憲法上的權利被侵害，一旦人民已盡釋明義務，舉證責任就會產生反轉，此時轉由國家證明系爭法規範不違憲[612]。需要注意的是，大法官在比例原則中審酌是否有其他侵害較小的替代手段時，由於舉證責任的反轉，國家需要證明沒有其他「顯然」侵害較小的有效替代手段存在時，才能免於遭憲法法庭為宣告違憲的不利結果[613]。

除了舉證責任之反轉外，比例原則之審酌上尚需參酌前述之基本能力說，以需要自費使用 Nexavar 之人民（以下簡稱為 N）為例。Nexavar 是一種肝癌標靶藥品，有助於減緩腫瘤之生長速度以此達到抗癌效果，惟專利連結制度之啟動[614]將阻止所有 Nexavar 之學名藥品進入自費藥品市場長達 12 個月甚至是 21 個月之久，從而使得 N 欲使用 Nexavar 僅能自費每個月 11 到 15 萬元間之治療費。此對於 N 之不利益於有研究顯示學名藥之上市有助於藥價競爭，也往往是人民能夠近用相同有效但價格又較低廉藥品的重要管道時加劇。另一方面，以 N 之生理與心理需求為觀察核心，倘 Nexavar 對於 N 而言係維持其生命或基本生活能力所需之藥品，而於 N 因不符合健保給付規定而需自費負擔此龐大醫療費用之際，專利連結制度中暫停核發藥證之程序無異於剝奪其近用可負擔之 Nexavar 學名藥以消除本不應存在之不利條件以及追求其目標生活之機會。對此，如果國家也沒有進一步對於 N 近用其他可替代之藥品進行任何有效協助、將此類情形納入健保給付對象，甚或實施其他替代措施時，恐有違其藥品近用下最低限度之給付義務。

---

612 湯德宗，違憲審查基準體系建構初探—「階層式比例原則」構想，載：憲法解釋之理論與實務第六輯下冊，頁 32-33，2009 年 7 月。

613 同前註。

614 Nexavar 目前依《藥事法》第 48-3 條提報專利資訊。參見：衛生福利部食品藥物管理署，專利資訊查詢，https://plls.fda.gov.tw/PatentList?r=1502999088（最後瀏覽日：2021 年 7 月 13 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

《憲法訴訟法》即將在明年的 4 月正式施行，未來期待在具體審查制度的運作下，可以透過前述藥品近用的給付義務界線為司法實務在審酌人民個案中的「健康」提供一些方向，以利人民健康基本權的落實以及保障。

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413

第肆章、結論__兼論 COVID-19 疫苗相關爭議

近用基本藥品不僅對於人民的健康至關重要，也有助於提高生活質量。為了預防、診斷和治療人類疾病乃至緩解或改善身心障礙，藥品是整個衛生系統不可缺少的部分。因此，透過參考國際文件的規範或是憲法解釋來完善我國憲法下健康基本權的內涵，在人類遭逢本世紀最嚴重疫情的脈絡下，顯得格外重要。特別是在前述化學藥品與生物藥品在適用專利連結中暫停核發藥證的規定是否侵害人民藥品近用的討論中，可以發現個案中確實會出現有使用某種藥品以降低其死亡率或減少其癌症復發率的需求。對於這些有用藥需求病患而言，以基本能力說的觀點為據，近用品質效果相當但藥價更低的學名藥品或生物相似藥品以恢復或維持其健康實屬必要。誠然，國際間早有透過強制授權之方式嘗試處理過往國際貿易體系下過度保護專利而忽略人民用藥需求之問題，但是以強制授權節制藥品專利保護本來有其侷限已如前述。具體而言，倘進一步觀察非傳染疾病相關之強制授權案例，不難發現強制授權制度對於非緊急之個別用藥需求有鞭長莫及之處。是以，有鑒於個人健康不論是否在疫情全球蔓延之際都有受影響之可能，當國際合作或相關國際貿易規範無法涉足時，回歸國際人權法以及國內法找尋能夠落實保障個人健康之標準尤為關鍵。因此，本文所欲討論之核心係具體個案下人民用藥之需求，並嘗試分別透過經社文公約以及我國憲法為界定相關國家義務之依據。

詳言之，本文自經社文公約出發討論藥品近用之定位、內涵以及挑戰。雖然經社文公約下健康人權與藥品近用之建構深受 HIV/AIDS 議題之影響，且世貿組織當時正是透過強制授權方式使罹患 HIV/AIDS 之人民皆有獲得可負擔藥品之機會。然而，觀察經社文公約如何介入原本與人權形同平行發展的國際藥品市場治理領域，並自 HIV/AIDS 議題與論述切入，建構解決爭議之權利模式有助於更加了解並確立個案中藥品近用保障範圍之劃定。至於健康人權與藥品近用權之關係為何，雖然經社文公約第 12 條僅定義並例示健康人權之內涵，卻不見藥品近用權之身影。但是，在其他國際組織框架下，如聯合國人權事務高級專員辦公室以及世衛組織，都肯定藥品近用是實現健康人權的一部份也是健康人權的基本要素之際，經社文公約第 14 號一般性意見書也採取一致立場。因此，經社文公約

DOI:10.6814/NCCU202101413

保障藥品近用權並無疑義。然而，各界對於藥品近用作為基本人權之疑慮並未稍歇。新的爭議在於，經社文公約下因漸進式義務性質而生之司法性與可裁判性之疑慮。實務上，以經社文公約作為憲法上經社文權利藍圖之南非，其憲法法院雖肯定國家只有漸進式實踐健康人權的義務，但仍強調國家不得拒絕提供緊急醫療，同時肯認國家有提供 HIV/AIDS 患者藥品之義務。無獨有偶，委內瑞拉最高法院也要求政府必須向其國內罹患 HIV/AIDS 之患者提供藥品。而經社文權利委員會則透過其第 14 號一般性意見書將近用基本藥品列為國家有立即實現且不得以資源有限為由而拒不履行之核心義務，同時配合世衛組織所列之基本藥品清單以完善藥品近用之保護。但是不論是經社文公約所列之核心人權抑或基本藥品清單皆未分別說明將近用基本藥品列為核心人權以及藥品被列入基本藥品清單中之正當性何在。同時，以基本藥品清單羅列全體人民所需之基本藥品，實屬忽略人民之個體差異從而出現無法確實保障所有人民健康人權之疑慮。對此，透過學者提出之基本能力說修正經社文公約下藥品近用之國家義務界限。此舉將有助於幫助人民於個案中近用相對於一般人是額外但是對其自身而言是維持基本生活所必須的藥品，從而真正消除本不應存在於人民身上的不利條件，使其與常人無異並得以享有與一般人相同的機會與條件追求理性生活計畫。

我國於 2009 年通過之兩公約施行法雖有助於法官引述經社文公約以解釋內國法，然而實務上因為欠缺對國際公約之理解以及完整詮釋，法院通常僅形式上援引條文而不會實質適用國際公約與相關國際組織之解釋。此外，經社文公約與其施行法之位階仍低於憲法，故於我國法秩序下，確立健康基本權與藥品近用於憲法解釋之定位與內涵以完善人民相關權利之保護卻有必要。但是，我國憲法就藥品近用無明文規定，且相關司法院之解釋對於健康基本權內涵之建構仍略顯不足。是故，本文進一步對照經社文公約與基本能力說對於藥品近用之討論，嘗試建立憲法下藥品近用之給付義務界線。此外，為了驗證該給付義務界線之司法性以及可裁判性，本文以對於個人近用藥品影響不容小覷之專利連結制度為例，並搭配我國全民健康保險制度，觀察該制度中暫停核發藥證程序對於人民藥品近用之侵害以及可能的救濟方法。雖然專利連結制度中暫停核發藥證期間之設計使得健保藥品在專利連結制度通過前後，其上市期間不致有太大落差，但是卻延遲自

DOI:10.6814/NCCU202101413

費藥品之上市期間。對於有使用藥品之需求但需自費之患者而言，當其已被排除於健保給付範圍之外時，倘未考量人民是否有特殊需求，而僅以整體健保量能為由而一概否定人民於特定情形下近用藥品之機會，似乎不近人情且亦不符合國際人權法以及憲法下所宣示保障人民健康之意旨。是以，要完善個案中人民近用藥品之權利，除了前述透過國際人權法以及憲法建構藥品近用之界線外，於個案中審酌人民用藥之需求進而落實其藥品近用之權利亦不可或缺。幸運的是，我國明年將生效之《憲法訴訟法》之具體審查模式，即一改過去我國在憲法訴訟中大法官僅能通案審理相關法規範是否違憲之缺憾，賦予法官於具體個案中審酌個案適用法律是否有違憲之可能。同時，在此具體審查模式下配合「會咬人」之合理審查標準（亦即舉證反轉）之調整，賦予國家於證明其已合理保障人民藥品近用時得以免除義務，從而達到一方面完善人民藥品近用之保障，另一方面又不至於造成國家財政過分負擔之景。

附帶一提，藥品近用權即使仍有爭議，仍需使相關討論建立在法律保障實際有需求者近用藥品的權利，爭議始具意義。如果法律對人民近用藥品的保障，僅停留在全民健康保險，同時憲法上也只是宣示健康基本權具有「保障人民生理及心理機能之完整性」的內涵時，將使這些人民落入前文已討論釋字第 785 號解釋所遺留「有給付義務卻無給付請求權」的困境。因此，這也是為何本文希望藉由經社文公約及其適用反思之面向建構憲法上藥品近用的界限，並透過這項標準使得這些人民的用藥需求，不論是在未來大法官欲完善藥品近用在憲法上的內涵，或是法院在個案中判定人民有無近用藥品必要之時，有獲得滿足的機會。

值得注意的是，藥品因其研發、製造、保存以及運送等皆耗時且費力，因此在政策上國家通常透過賦予一定期間的排他權（專利權）以鼓勵研發。是以，在藥品近用的問題上，除了專注健康人權的落實之外，也不能忽略專利權保護的面向。從健康人權著重公共健康而專利權專注權利人經濟利益的考量來看，這兩者間似乎存在一定齟齬甚至處於對立關係[615]。觀察前文 HIV/AIDS 之討論可知，國

[615] 另有學者認為藥品智慧財產權制度促進藥品研發的同時也提供更多藥品從而有助於生活品質的提升。參見 Jamie Feldman, *Compulsory Licenses: The Dangers behind the Current Practice*, 8 J. INT'L BUS. & L. 137, 140 (2009).

DOI:10.6814/NCCU202101413

際貿易法與國際人權法之間的衝突並不罕見，在人權與公衛皆應獲得正視的壓力下，各國才透過 TRIPS 規範下強制授權的方式，使各國人民普遍獲得治療 HIV/AIDS 學名藥的機會大幅增加。誠然，健康人權在 HIV/AIDS 問題上獲得階段性的勝利，但是反觀目前正在世界蔓延肆虐的 COVID-19 似乎就沒有這麼幸運。

自去年（2020 年）至今 COVID-19 在世界各國大流行之際，藥品近用的議題特別是針對疫苗的研發、相關原物料進出口管制、緊急授權使用（Emergency Use Authorization，以下簡稱 EUA）[616]等議題廣受各界關注。反觀我國，我國則是在今年（2021 年）5 月中疫情開始急速升溫之後，確診人數攀升以及死亡率的提高使得人民開始重新關注施打疫苗的重要性。疫苗在我國作為生物藥品的一種[617]，其研發到上市審查都需要經過一定流程[618]。一般而言，平均疫苗研發到上市大約需要花費 5-10 年的時間[619]。但是對於疫情萬分危急的現在，不論是政府或是人民顯然沒有這麼多的等待時間，這也是各國就相關疫苗研發紛紛給予藥廠們 EUA 以加速其上市的原因[620]。而目前台灣面臨疫苗嚴重短缺的問題，相關法律爭議諸如《藥事法》第 48-2 條第 1 項規定[621]（包括核發 EUA 的標準，以及疫苗

---

616 本文參酌學者之譯。參見劉宏恩，評我國食藥署關於 COVID-19 疫苗臨床試驗受試者徵求及緊急授權使用（EUA）之政策，生物醫學，13 卷 4 期，頁 238，2020 年 12 月。

617 《藥品查驗登記審查準則》第 4 條第 1 項第 3 款規定：「本章用詞定義如下：三、生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。」

618 包括研發、臨床前試驗、臨床試驗、查驗登記申請、上市後安全性監視階段。參見衛生福利部，「我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性」專案報告，頁 1、4，2016 年 4 月。

619 Matt Shipman, *Vaccine Q&A: How Long Does It Take to Make Vaccines?*, https://news.ncsu.edu/2020/12/vaccine-manufacturing-q-and-a/ (last visited Jul. 13, 2021).

620 如美國目前核發 EUA 的疫苗有 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine、Moderna COVID-19 Vaccine 以及 Janssen COVID-19 Vaccine。而目前獲得歐盟有條件上市授權（conditional marketing authorisatio）之疫苗則有 4 種：BioNTech and Pfizer（2020 年 12 月 21 日）、Moderna（2021 年 1 月 6 日）、AstraZeneca（2021 年 1 月 29 日）以及 Janssen Pharmaceutica NV（2021 年 3 月 11 日）。參見 FDA, *COVID-19 Vaccines*, https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines (last visited Jun. 11, 2021); European Commission, *Questions and answers on COVID-19 vaccination in the EU*, https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_en (last visited Jun. 13, 2021).

621 《藥事法》第 48-2 條第 1 項規定：「有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：一、為預防、診治危及生命或嚴重失

DOI:10.6814/NCCU202101413

輸入所需檢附文件的爭議)、強制授權以及一般給付訴訟之提起皆廣受討論。

首先對於《藥事法》第 48-2 條第 1 項規定的爭議，從法條文義上來看，其賦予中央衛生主管機關相當大的裁量空間決定台灣 EUA 的標準以及疫苗輸入應哪些檢附文件。由於相關標準是否符合國外以及所需檢附的文件項目涉及在疫情危急情況下，究竟確認疫苗是否含有足量抗體即可，抑或應該要求具有一定保護力[622]等價值與專業判斷，本文在此無法詳細分析。但是從法律層面角度觀察可以發現，中央流行疫情指揮中心似乎僅透過新聞稿[623]的方式修正過去相關檢附疫苗輸入文件項目的法規命令[624]，在程序上或許存在些許瑕疵。理由在於，法規命令的修正依《行政程序法》[625]規定需要經過公告[626]以及上級核定[627]等程序，但是觀察目前公開資訊，似乎查無相關做為。對此，欲輸入疫苗者可以透過行政訴訟方式進行救濟，但是此舉似乎緩不濟急，待其獲得勝訴判決後可能已無輸入疫苗之需求。從憲法角度觀之，雖然憲法第 14 條以及 15 條分別保障人民財產權以及營業自由，但是為確保疫苗之安全、有效性或品質等考量似乎可以成為限制人民輸入疫苗之正當理由且具重大公益，惟此並非本文所欲討論之核心，因此不再進一步說明。

其次有關強制授權的討論中，或許有論者會認為可以仿造過去各國在面臨 HIV/AIDS 疫情時，透過強制授權方式使人民普遍獲得治療 HIV/AIDS 的學名藥。

能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。二、因應緊急公共衛生情事之需要。」

[622] 疫苗保護力的計算方式為：Vaccine efficacy=$\left(\frac{lu-lv}{lu}\right)\times 100\%$ lu=incidence in unvaccinated population; lv= incidence in unvaccinated population.參見王亞蕾，疫苗研發的臨床參考要點，當代醫藥法規月刊，98 期，頁 8，2018 年 12 月。

[623] 衛生福利部疾病管制署，我國疫苗政策兩大原則：由中央政府與原廠簽約採購並統籌分配執行，https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/PHfk6o4BpcxNWZRfEQ8Hvw?typeid=9（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

[624] 依據《特定藥物專案核准製造及輸入辦法》第 3 條規定，申請特定藥品所需檢附的文件有 4 項，包括完整預防或診治計畫書及相關文獻依據、所需藥品數量及計算依據、藥品之說明書，以及國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。

[625] 《行政程序法》第 151 條第 2 項規定：「法規命令之修正、廢止、停止或恢復適用，準用訂定程序之規定。」

[626] 《行政程序法》第 154 條規定。

[627] 《行政程序法》第 157 條規定。

DOI:10.6814/NCCU202101413

但是事實上這一說法忽略了疫苗在生產上的困難：即便不受專利權限制，需要具有一定製藥能力的藥廠才能生產出效果與原廠一樣好的疫苗[628]。具體而言，疫苗的生產需要相關原物料設備以及技術，在現今大多數國家限制 COVID-19 疫苗原料出口之際[629]，透過強制授權其實並無法達到使更多人獲得疫苗的結果。另外，觀察 2005 年我國作為世界唯一強制授權克流感（Tamiflu）的國家[630]，當時在強制授權之後因為國際間克流感逐漸供貨充足，我國仍是跟原廠購買專利藥品。從前述說明可以發現，有時候限制人民近用藥品的「障礙」不是只有專利權保護，原物料的取得、製藥技術、設備、相關冷鏈保存技術都與人民能否獲得經濟可負擔且相同有效的藥品息息相關。反觀專利連結制度，或許即便核發藥證予學名藥申請人後仍有面臨學名藥廠不具備製藥技術、設備等問題，從而影響人民近用藥品之可能，但是仍不應忽視 COVID-19 疫苗抑或專利連結制度中暫停核發藥證程序對於人民近用藥品（包含疫苗）之影響。當專利連結制度之實施係我國與美國於經貿談判之背景下而不得不之選擇，或許找尋減緩該制度對於人民藥品近用所帶來之衝擊才是最佳解方。

藥品與人民健康有密不可分的關係，其在憲法上的重要性相信在各界關注疫苗的獲取上也會逐漸獲得更多重視，特別是已經有數人一同就請求衛福部進口 COVID-19 疫苗提起一般給付訴訟[631]。未來倘本件有機會進入釋憲程序時，或許對於人民請求給付藥品的權利會有進一步發展，同時也希望本文參酌國際公約以及相關國際文件所建構的藥品近用給付義務界線能為本件訴訟或甚是未來與藥品近用有關案件提供不同的思考路徑。

---

628 蔣士棋，提升新冠肺炎疫苗全球普及率專利強制授權是唯一解？，聯合新聞網，2021 年 5 月 27 日，https://udn.com/news/story/6871/5487211（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

629 Imad Antoine Ibrahim, *Overview of Export Restrictions on COVID-19 Vaccines and their Components*, https://www.asil.org/insights/volume/25/issue/10 (last visited Jun. 11, 2021).

630 衛生福利部疾病管制署，侯署長籲羅氏藥廠共同協議克流感藥劑製造權許可，以確保國人生命，https://www.cdc.gov.tw/En/Category/ListContent/AHwuigegBBBmuDcbWkzoGQ?uaid=GzYQBpW0a3Wtqr1tNs_9lQ（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

631 羅志華，中央擋地方政府採購疫苗不合理！桃市議員舒翠玲告衛福部，ETtoday 新聞雲，2021 年 5 月 31 日，https://www.ettoday.net/news/20210531/1995215.htm（最後瀏覽日：2021 年 6 月 11 日）。

DOI:10.6814/NCCU202101413

參考文獻

（以著者姓氏筆劃由少至多依序排列）

一、中文文獻

（一）專書

李震山（2014），多元、寬容與人權保障─以憲法未列舉權之保障為中心， 2 版，元照。

湯德宗（2016），對話憲法憲法對話（下冊），修訂 3 版，新學林。

蔡墩銘（2000），生命與法律，翰蘆圖書。

（二）專書論文

吳全峰（2011），從健康人權角度論國際藥品智財制度之發展，載：歐盟與美國生物科技政策，頁 581-693，中央研究院歐美研究所。

---------（2013），從經濟社會文化權利國際公約論健康人權與健康平等—兼論全民健康保險給付機制之健康人權困境，載：中華民國施行聯合國兩權利公約的意義：接軌國際，頁 200-242，深化民主，財團法人臺灣民主基金會。

---------（2012），跨國製藥企業保障藥物近用權利之人權責任，載：2011 科技發展與法律規範雙年刊-健康、科學與人權，頁 131-297，新學林。

李震山（2002），論憲法未列舉之自由權利之保障—司法院大法官相關解釋之評析，載：憲法解釋之理論與實務第三輯上冊，頁 355-394，中研院中山人文社會科學研究所。

孫迺翊（2015），社會法的憲法基礎，載：社會法，頁 69-93，元照。

張文貞（2009），憲法與國際人權法的匯流－兼論我國大法官解釋之實踐，載：憲法解釋之理論與實務第六輯上冊，頁 223-272，新學林。

湯德宗（2009），違憲審查基準體系建構初探－「階層式比例原則」構想，載：憲法解釋之理論與實務第六輯下冊，頁 1-38，新學林。

湯德宗、吳信華、陳淳文（2015），論違憲審查制度的改進－由「多元多軌」到「一元單軌」的改制方案，載：憲法解釋之理論與實務第四輯，頁 523-598，中央研究院法律學研究所。

黃昭元（2002），司法消極美德的積極實踐－評 Sunstein 教授的「司法最小主義」理論，載：當代公法新論（上）翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集，頁

DOI:10.6814/NCCU202101413

875-918，元照。

（三）期刊論文

牛惠之（2019），當「杜哈公共衛生宣言」遇上 TRIPS-Plus——藥品專利連結是否會阻礙強制授權的實施？，經貿法訊，246 期，頁 10-36。

何娜瑩、林均郁（2019），論生物藥品準用專利連結制度對我國藥廠智慧財產權策略之影響，全國律師，23 卷 5 期，頁 51-59。

吳全峰、黃文鴻（2007），醫藥人權之發展與權利體系，月旦法學雜誌，148 期，頁 128-161。

吳東哲（2019），專利連結的另一半－談以專利法明定擬制侵權與確認訴訟之必要性與爭議，專利師，39 期，頁 21-33。

吳秦雯（2021），強制預防接種之健康權保障，月旦法學雜誌，222 期，頁 10-13。

李秉燊（2019），專利有效性判斷雙軌制下臺灣專利連結制度觀察及建議，交大法學評論，5 期，頁 125-188。

沈宗倫（2018），簡評我國專利連結制度之相關立法－以藥事法之解釋適用為中心，月旦法學雜誌，278 期，頁 165-177。

林明昕（2004），原住民地位之保障作為「基本權」或「基本國策」？，憲政時代，29 卷 3 期，頁 335-358。

林明昕（2005），健康權—以「國家之保護義務」為中心，法學講座，32 期，頁 26-36。

孫迺翊（2012），社會給付權利之憲法保障與社會政策之形成空間：以德國聯邦憲法法院關於年金財產權保障及最低生存權保障之判決為中心，國立臺灣大學法學論叢，41 卷 2 期，頁 445-516。

---------（2006），憲法解釋與社會保險制度之建構－以社會保險「相互性」關係為中心，國立臺灣大學法學論叢，35 卷 6 期，頁 241-290。

徐揮彥（2014），「公民與政治權利國際公約」與「經濟、社會與文化權利國際公約」在我國最高法院與最高行政法院適用之研究，國立臺灣大學法學論叢，43 卷特刊，頁 839-909。

翁燕菁（2011），私人與家庭生活的歐洲共識與善良風俗－《歐洲人權公約》體系求同存異之道，中研院法學期刊，9 期，頁 179-269。

---------（2017），對話與爭議：從歐洲人權法圖像論臺灣施行人權公約之實質意涵，國立臺灣大學法學論叢，46 卷特刊，頁 1115-1201。

張文貞（2012），NGO 與跨國憲政主義的發展：以台灣加入國際人權公約的實

DOI:10.6814/NCCU202101413

踐為例，台灣國際法季刊，9 卷 3 期，頁 47-72。
---------（2012），演進中的法：一般性意見作為國際人權公約的權威解釋，台灣人權學刊，1 卷 2 期，頁 25-43。
許志雄（1995），司法消極主義與司法積極主義，月旦法學雜誌，2 期，頁 40-41。
許宗力（2002），基本權利：第二講基本權的功能，月旦法學教室，2 期，頁 72-80。
---------（1996），基本權的功能與司法審查，人文及社會科學研究彙刊，6 卷 1 期，頁 23-34。
許忠信（2016），TPP 著作權與其 TRIPS PLUS，台灣國際法季刊，13 卷 1 期，頁 27-51。
陳俞沛（2019），論醫療損害風險社會化分擔－以全民健康保險之國家責任為核心，東吳法律學報，31 卷 2 期，頁 83-122。
陳隆志、廖福特（2002），國際人權公約與國內法化之探討，國家政策季刊，1 卷 2 期，頁 33-56。
黃昭元（2004），憲法權利限制的司法審查標準：美國類型化多元標準模式的比較分析，國立臺灣大學法學論叢，33 卷 3 期，頁 45-148。
黃舒芃（2006），社會權在我國憲法中的保障，中原財經法學，16 期，頁 1-43。
---------（2016），國際及區域人權公約在憲法解釋中扮演的角色，臺灣民主季刊，13 卷 1 期，頁 85-129。
楊智傑（2018），美國與臺灣專利民事侵權訴訟爭點效之發展與爭議－兼論臺灣專利無效雙軌制之困境，交大法學評論，3 期，頁 97-158。
靳宗立（2014），我國藥物安全管理法制與刑事規制現況之探討，刑事政策與犯罪研究論文集，10 期，頁 37-62。
廖福特（2009），批准聯合國兩個人權公約及制訂施行法之評論，月旦法學雜誌，174 期，頁 223-229。
---------（2011），法院應否及如何適用《經濟社會文化權利國際公約》，台灣人權學刊，1 卷 1 期，頁 3-25。
---------（2010），法院應否及如何適用公民與政治權利國際公約，台灣法學雜誌，163 期，頁 45-65。
廖瑋婷（2019），臺美 TIFA 對藥品核准前專利爭端解決程序之要求——以美國 BPCIA 之專利舞蹈為中心，貿易政策論叢，29 期，頁 89-128。
劉宏恩（2020），評我國食藥署關於 COVID-19 疫苗臨床試驗受試者徵求及緊急授權使用（EUA）之政策，生物醫學，13 卷 4 期，頁 237-239。

DOI:10.6814/NCCU202101413

劉亞明、高雅慧、謝啟瑞（2010），財務動機對醫師處方原廠藥與學名藥選擇的影響，成大研發快訊，14 卷 8 期。

劉建宏（2007），吸菸者與非吸菸者之人權保障：「吸菸自由」？－兼論「健康權」之內涵，台灣本土法學雜誌，94 期，頁 59-67。

蔡孟翰（2014），論個人以健康權為基礎對菸害防制提起救濟之可能，中華國際法與超國界法評論，10 卷 2 期，頁 177-200。

（四）學術研討論文與碩士論文

吳東哲（2015），藥品的核准前專利爭端解決程序-美國專利連結為借鏡，政治大學法學院法律科際整合研究所碩士論文。

張耕豪（2005），醫藥品專利與強制授權制度之探討，東吳大學法學院法律學系碩士班碩士論文。

陳美利（2005），專利制度與公共衛生需求之調和－以醫藥品專利相關制度之發展為核心，東吳大學法學院法律學系碩士班碩士論文。

賴炫羽（2000），有關全民健保支付規定與藥品價差問題之研究，東吳大學法律學系法律專業碩士班碩士論文。

譚令蒂、洪乙禎、謝啟瑞（2005），論藥價差，中央研究院經濟研究所學術研討論文。

（五）法院判決

高雄高等行政法院 109 年度簡上字第 26 號判決。

高雄地方行政法院 108 年度簡字第 21 號判決。

智慧財產法院 110 年度民專抗字第 2 號裁定。

智慧財產法院 109 年民專訴字第 46 號判決。

最高行政法院 107 年度判字第 516 號判決。

新北地方行政法院 109 年度簡字第 155 號判決。

（六）其他

1. **政府公告、研究報告以及人權公約之國家報告**

公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約第二次國家報告（2016），
https://www.humanrights.moj.gov.tw/media/12222/4272004131850eed8d.pdf?m

DOI:10.6814/NCCU202101413

ediaDL=true。
公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約第三次國家報告（2020），https://www.humanrights.moj.gov.tw/media/14756/03 中文版-兩公約第三次國家報告經濟社會文化權利國際公約執行情形.pdf?mediaDL=true。
李素華、吳全峰、林道通（2017），藥事法建置專利連結制度相關子法規研擬，衛生福利部食品藥物管理署 106 年度研究期末報告，頁 10, 46。
李素華、吳全峰、謝季峰（2015），自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度研究成果報告，頁 51。
健保審字第 1090050844 號公告。
衛授食字第 1081410630 號公告。
藥字第 1061411895 號公告。

2. 電子期刊

王亞蕾（2018），疫苗研發的臨床參考要點，當代醫藥法規月刊，98 期，頁 1-10。
張哲倫（2014），專利權之無體性質對專利侵權訴訟程序之影響，智慧財產權月刊，192 期，頁 5-20。
黃庭筠（2020），資料專屬期及國內外臨床試驗資料表之介紹，當代醫藥法規月刊，117 期，頁 13-21。
葉庭佑（2020），運動傷害用藥，台大醫網，180 期，頁 14-16。

3. 衛生福利部網路資訊

行政院衛生署中央健康保險局（2013），國際藥價政策與管理制度讀書會會議資料，https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/23978_1_1020715 國際藥價政策與管理制度讀書會會議資料.pdf。
衛生福利部（2016），「我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性」專案報告。
----------（2019），西藥專利連結制度於 108 年 8 月 20 日正式上路，https://www.mohw.gov.tw/cp-4254-49000-1.html。
----------（2019），「研討生物相似性藥品準用專利連結可行性」公聽會（書面報告），https://www.mohw.gov.tw/dl-52702-36852ffd-3e81-43a0-bffc-e02161c9d0f0.html。

DOI:10.6814/NCCU202101413

----------（2021），中華民國 108 年國民醫療保健支出。
----------（2019），全民健康保險新收載品項明細表，http://www.capa.org.tw/upfiles/1574138481.pdf。
----------（2020），全民健康保險新收載品項明細表，http://www.capa.org.tw/upfiles/1584417989.pdf。
----------（2020），全民健康保險新收載品項明細表，http://www.capa.org.tw/upfiles/1594957820.pdf。
----------（2021），全民健康保險新收載品項明細表，http://www.capa.org.tw/upfiles/1611732662.pdf。
----------（2016），全民健康保險辦理藥品給付、價格訂定及調整 Q&A，https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/31549_1_藥品給付、價格訂定及調整 QA.pdf。
----------（2018），全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 31 次（107 年 4 月）會議紀錄。
----------（2021），全民健康保險藥品已收載品項異動明細表，https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:KoDDShSTT5QJ:https://ws.nhi.gov.tw/Download.ashx%3Fu%3DLzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvNzU5NS80MDQ2L%252BmZhOS7tjMt5YWo5rCR5YGl5bq35L%252Bd6Zqq6Jel5ZOB5bey5pS26LyJ5ZOB6aCF55Ww5YuV5piO57Sw6KGoLnBkZg%253D%253D%26n%3D6ZmE5Lu2My3lhajmsJHlgaXlurfkv53pmqrol6Xlk4Hlt7LmlLbovInlk4HpoIXnlbDli5XmmI7ntLDooagucGRm+&cd=3&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw&client=safari。
----------（2019），西藥專利連結制度於 108 年 8 月 20 日正式上路，https://www.mohw.gov.tw/cp-4254-49000-1.html。
----------（2020），修訂抗癌瘤藥物 Lenvatinib（如 Lenvima）及 Sorafenib（如 Nexavar）部分規定，http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:5SmjzX2c-i0J:www.tsim.org.tw/helth/hel338_m744.html+&cd=3&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw&client=safari。
----------（2019），健保藥價調整、藥價黑洞與壟斷查處情形書面報告，https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:bIFQyo_Z1NwJ:https://www.mohw.gov.tw/dl-57926-f4608033-1f94-4c9e-8d60-aebb63021c82.html+&cd=1&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw&client=safari。
----------（2018），細說從頭，https://www.mohw.gov.tw/cp-7-7-1.html。
----------（2009），標靶藥物「賀癌平」用於早期乳癌將列入健保給付，https://www.mohw.gov.tw/cp-3162-26971-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202101413

----------（2021），衛生福利部核准「臺灣清冠一號濃縮製劑」專案製造，應經中醫師處方，民眾勿自行購買服用，https://www.mohw.gov.tw/cp-16-60830-1.html。
----------（2012），學名藥與原廠藥之療效及品質均符合政府要求之標準，https://www.mohw.gov.tw/cp-3159-23887-1.html。
----------（2018），藥事法部分條文修正草案之專利連結制度(Patent Linkage)，https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694189498129515。
衛生福利部社會保險司（2020），投資健康，110 年健保費率調整為 5.17%，https://www.mohw.gov.tw/cp-4624-57420-1.html。
衛生福利部食品藥物管理署（2018），1070423 本署回應，https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694364438478130。
----------（2018），公告修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」，https://www.mohw.gov.tw/cp-3795-41840-1.html。
----------（2017），專利資訊查詢，https://plls.fda.gov.tw/PatentList?r=1502999088。
----------（2018），專利資訊查詢，https://plls.fda.gov.tw/PatentList?r=2070965050。
衛生福利部疾病管制署（2021），我國疫苗政策兩大原則：由中央政府與原廠簽約採購並統籌分配執行，https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/PHfk6o4BpcxNWZRfEQ8Hvw?typeid=9。
----------（2005），侯署長籲羅氏藥廠共同協議克流感藥劑製造權許可，以確保國人生命，https://www.cdc.gov.tw/En/Category/ListContent/AHwuigegBBBmuDcbWkzoGQ?uaid=GzYQBpW0a3Wtqr1tNs_9lQ。

4. 其他網路資訊

王昶閔（2012），肝癌標靶藥物健保給付了，肝病防治學術基金會，https://www.liver.org.tw/journalView.php?cat=22&sid=329&page=3。
李樹人、張益華（2018），鼓勵生技製藥創新與國際接軌，聯合報，http://www.irpma.org.tw/zh_TW/education2_content/id/483。
立法院國會圖書館（2017），管制藥品管理條例，法規資源引介，147 輯。
光田綜合醫院（2021），Nexavar（蕾莎瓦膜衣錠），

DOI:10.6814/NCCU202101413

http://www.ktgh.com.tw/Medicament_tbDrug_Look.asp?CatID=65&ModuleType=&NewsID=1339&Ordid=20541。

好險在這裡（2016），抗肝癌五大療法，樣樣燒大把錢，https://goodins.life/bt/24202/anticancer-5therapy。

行政院經貿談判辦公室（2016），第 10 屆臺美 TIFA 會議相關資訊，https://www.ey.gov.tw/otn/5C2DCF56C7DDD197/328ff503-e0e5-411b-97b7-23d3af648931。

拜耳（2020），蕾莎瓦®膜衣錠 200 毫克，https://www.bayer.com.tw/zh-hant/nexavar。

科學人（2011），新藥來源告急，https://sa.ylib.com/MagArticle.aspx?id=1828。

黃心瑩（2021），台灣死亡率偏高需觀察。張上淳：瑞德西韋不是救命藥，健康醫療網，https://www.healthnews.com.tw/news/article/50375。

翁國彥（2018），大法官釋字第 767 號解釋映照司法審判者的人性與血淚，公視新聞議題中心， https://pnn.pts.org.tw/project/inpage/997/56/73。

連珮如（2021），乳癌新標靶藥物治療之自我照護，臺北榮民總醫院乳房醫學中心， https://wd.vghtpe.gov.tw/cbhc/Fpage.action?muid=8526&fid=9371。

臺北市立聯合醫院（2018），中藥處方集，https://tpech.gov.taipei/News_Content.aspx?n=7717FE40F153EFC6&sms=7A5AA85AB0074BE6&s=3635D3B7545FAFAE。

趙大中（2021），化療+賀癌平有效預防腋下淋巴結陰性 HER2 陽性的小型乳癌復發，臺北榮民總醫院乳房醫學中心，https://wd.vghtpe.gov.tw/cbhc/Fpage.action?muid=8669。

嘉義長庚肝癌團隊（2020），嘉義長庚肝癌自費治療簡介，https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr5/c61200/嘉義長庚肝癌治療(民眾版)(20200318).pdf。

劉錦鳳（2021），乳癌標靶藥物皮下注射新劑型，高醫資訊，http://www.kmuh.org.tw/www/kmcj/data/10901/8.htm。

蔣士棋（2021），提升新冠肺炎疫苗全球普及率專利強制授權是唯一解？，聯合新聞網， https://udn.com/news/story/6871/5487211。

鄭凱元（2020），世衛組織宣布「武漢肺炎不構成 PHEIC」引爆親中爭議——談防疫政治與黑洞效應，換日線，https://crossing.cw.com.tw/article/12898。

羅氏公司（2020），Herceptin®賀癌平®，https://www.roche.com.tw/zh/products/products01/herceptin.html。

羅志華（2021），中央擋地方政府採購疫苗不合理！桃市議員舒翠玲告衛福部，ETtoday 新聞雲，https://www.ettoday.net/news/20210531/1995215.htm。

DOI:10.6814/NCCU202101413

二、英文文獻

（以著者姓氏字母由 A 到 Z 依序排列）

（一）專書

Sen, Amartya. (1997). Choice, Welfare, and Measurement, Cambridge: Harvard Univ. Press.

-(2000). Development as Freedom, New York: Anchor Books.

-(1992). Inequality Reexamined, Cambridge: Harvard Univ. Press.

Saul, Ben et al. (2014). The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: Commentary, Cases, and Materials, Oxford: Oxford Univ. Press.

Saul, Ben. (2016). The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: Travaux Préparatoires, Volume I, Oxford: Oxford Univ. Press.

Sunstein, Cass R. (1999). One Case at a Time: Judicial Minimalism on the Supreme Court, Cambridge: Harvard Univ. Press.

Rose, Geoffrey Rose et al. (2008). Rose's Strategy of Preventive Medicine, Oxford: Oxford Univ. Press.

Rawls, John. (1999). A Theory of Justice, Cambridge: Harvard Univ. Press.

-(2001). Justice as Fairness: A Restatement, Belknap Press.

（二）專書論文

Nussbaum, Martha (2001). Capabilities and Human Rights, in Patrick Hayden ed., The Philosophy of Human Rights.

-(1999). Capabilities, Human Rights, and the Universal Declaration, in Burns Weston and Stephen Marks eds., The Future of International Human Rights.

Rägo, Lembit & Santoso Budiono. (2008). in Chris J. van Boxtel et al. eds., Drug Regulation: History, Present and Future, Drug Benefits and Risks.

Wing, John K. (2018). Severe Mental Illness, in Andrew Stevens et al. eds., in Health Care Needs Assessment: The Epidemiological Based Needs Assessment Reviews, Vol. 2.

（三）期刊論文

AbouZahr, C. (2003). Safe Motherhood: A Brief History of the Global Movement 1947–2002. *British Medical Bulletin* 67(1):13-25.

Ahmadiani, S., & Nikfar, S. (2016). Challenges of Access to Medicine and the Responsibility of Pharmaceutical Companies: A Legal Perspective. *Journal of*

DOI:10.6814/NCCU202101413

Faculty of Pharmacy 24(1):1-7.

Bashford, A. (2006). Global Biopolitics and the History of World Health. *History of The Human Sciences* 19(1):67-88.

Eiland, ML. (2007). Patenting Traditional Medicine. J*ournal of the Patent and Trademark Office Society* 89(1):45-90.

Feldman J. (2009). Compulsory Licenses: The Dangers behind the Current Practice. *Journal of International Business and Law* 8(1):137-167.

Gostin, LO. (2001). The Human Right to Health: A Right to the "Highest Attainable Standard of Health". The Hastings Center Report 31(2):29-30 (2001).

Grover A, Citro B, Mankad M, Lander F. (2012). Pharmaceutical Companies and Global Lack of Access to Medicines: Strengthening Accountability under the Right to Health. *J Law Med Ethics* 40(2):234-250.

Gruszczynski, Lukasz & Wu, CH. (2021). Between the High Ideals and Reality: Managing COVID-19 Vaccine Nationalism. *European Journal of Risk Regulation* 1-9.

Hestermeyer, HP. (2004). Access to Medication as a Human Right. *Max Planck Yearbook of United Nations L.* 8:101.

Heywood, M. (2003). Preventing Mother-to-Child HIV Transmission in South Africa: Background Strategies and Outcomes of the Treatment Action Campaign Case against the Minister of Health. South African Journal on human Rights 19(2):278-315.

Hoen, E. '., Berger, J., Calmy, A., & Moon, S. (2011). Driving a decade of change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines For All. *Journal of the International AIDS Society* 14, 15.

Hogerzeil HV, Samson M, Casanovas JV, Rahmani-Ocora L. (2006). Is Access to Essential Medicines as Part of the Fulfilment of the Right to Health Enforceable through the Courts?. *Lancet* 368:305-311.

Idris, R. (2016). Patent Linkage: Possible Impact on Malaysia's Access to Medicine. *Scholars Journal of Applied Medical Sciences* 4(5C)1672-1676.

Ingrid T. Katz, M.H.S., Rebecca Weintraub, Linda-Gail Bekker, and Allan M. Brandt. (2021). From Vaccine Nationalism to Vaccine Equity — Finding a Path Forward. The England Journal of Medicine 384:1281-1283.

Kinney, ED. (2001). The International Human Right to Health: What Does this Mean for our Nation and World. *Indiana Law Review* 34(4):1457-1475.

Kogan, LA. (2011). The U.S. Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 Triggers Public Debates, Regulatory/Policy Risks, and International Trade Concerns. Global Trade and Customs Journal 6(11)(12):513-546.

Ladonnikov, A. (2018). The Biosimilar Patent Dance - If You Don't Dance, You're No Friend of Mine. *Santa Clara High Technology Law Journal* 35(1):135-154.

Lopert, R & Gleeson, D. (2013). The High Price of Free Trade: U.S. Trade

DOI:10.6814/NCCU202101413

Agreements and Access to Medicines. *J Law Med Ethics* 41(1):199-223.
Magaisa, AT. (2017). CASE NOTES: Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others (2002). *Journal of African Law* 47:117-125.
Maybarduk P., Rimmington S. (2009). Compulsory Licenses: A Tool to Improve Global Access to the HPV Vaccine?. *American Journal of Law & Medicine* 35:323-350.
Mehl, AB. (2006). The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Manufacturers: An Entitlement or an Incentive?. *Chicago-Kent Law Review* 81(2):649-677.
Meier, BM & Yamin AE. (2011). Right to Health Litigation and HIV/AIDS Policy. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 39(1):81-84.
NG, Elizabeth Siew Kuan Ng. (2009). Balancing Patents and Access to Medicine. *Singapore Academy of Law Journal* 21: 457-484.
Ngwena, C. (2003). Access to Health Care Services as a Justiciable Socio-Economic Right under the South African Constitution. *Med Law Int* 6(1):13-23.
No authors listed. (2021). A patent waiver on COVID vaccines is right and fair. *Nature* 593:478.
Ruger, JP. (2006). Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements. *Yale J Law Humanit* 18(2):1-47.
Sachs, A. (2000). Social and Economic Rights: Can They Be Made Justiciable?. *SMU Law Review* 53(4):1381-1392.
Sage Publications, Inc. (1921) International Sanitary Convention: Proces Verbal of the Deposit of the Ratifications by the United States and Other Governments, October 7, 1920, of the International Sanitary Convention Signed at Paris January 17, 1912. *Public Health Reports* 36(2):36-38.
Scheuring, S. (2009). Is There a Right to Water in International Law. *UCL Jurisprudence Review* 15:147-171.
Schrijver, NJ. (2006). The Future of the Charter of the United Nations. *Max Planck Yearbook of United Nations* L 10:1-34.
Sell, SK. (2003). Trade Issues and HIV/AIDS. *Emory International Law Review* 17(2):933-954.
Shalev, Carmel. (2004). Access to Essential Drugs, Human Rights and Global Justice. Monash Bioethics Review 23(1)56-74.
Son, KB, Lopert R, Gleeson D & Lee TJ. (2018). Moderating the Impact of Patent Linkage on Access to Medicines: Lessons from Variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States. *Globalization & Health* 14:101.
Sotto, LJ. (1986). Undoing a Lesson of Fear in the Classroom: The Legal Recourse of Aids-Linked Children. *University of Pennsylvania Law Review* 135:193-221.
Tarantola, D. (2008). A Perspective on the History of Health and Human Rights: From the Cold War to the Gold War. *Journal of Public Health Policy* 29(1):42-53.

DOI:10.6814/NCCU202101413

Tsui, M. (2011). Access to Medicine and the Dangers of Patent Linkage: Lessons from Bayer Corp v. Union of India. *J Law Med* 18(3):577-588.

Urias, E., & Ramani, S. V. (2020). Access to Medicines after TRIPS: Is Compulsory Licensing an Effective Mechanism to Lower Drug Prices? A Review of the Existing Evidence. *Journal of International Business Policy*, 1–18.

Weiswasser, ES & Danzis SD. The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy. *Antitrust Law Journal* 71(2):585-608.

（四）法院判決

Bayer Corporation & Anr v. Union of India & Ors, LPA 443/2009 (2010).

Durisotto v. Italy App nos 62804/13 (ECHR 152 May 2014).

Government of the Republic of South Africa and Others v. Grootboom and Others (CCT11/00) [2000] ZACC 19; 2001 (1) SA 46; 2000 (11) BCLR 1169 (4 October 2000).

Hristozov and Others v. Bulgaria App nos 47039/11 and 358/12 (ECtHR 13 November 2012).

Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others (No 2) (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (5 July 2002).

Soobramoney v. Minister of Health (Kwazulu-Natal) (CCT32/97) [1997] ZACC 17; 1998 (1) SA 765 (CC); 1997 (12) BCLR 1696 (27 November 1997).

Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela, Cruz Bermúdez v. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, Case No. 15.789, Decision No. 916 (1999).

（五）國際多邊/單邊條約與憲章

Charter of the United Nations, Oct. 24, 1945, 1 U.N.T.S. XVI.

Constitution of the World Health Organization, Jun. 19-Jul. 22, 1964, 14 U.N.T.S. 186.

International Covenant on Civil and Political Rights, Dec. 16, 1966, 999 UNTS 171.

International Covenant on Economic, made and Cultural Rights, Dec. 16, 1966, 993 U.N.T.S. 3.

Universal Declaration of Human Rights, Dec. 10, 1948, UN Doc. A/RES/217 A (III).

（六）國際組織文件

CCPR. (2018). General Comment No. 6, UN Doc CCPR/C/GC/36.

CESCR. (2000). General Comment No. 14, UN Doc E/C.12/2000/4.

European Generic Medicines Association. (2008). Patent-related Barriers to Market

DOI:10.6814/NCCU202101413

Entry for Generic Medicines in the European Union.
OHCHR. (2008). Fact Sheet No. 31, The Right to Health.
----------(2012). Normative Standards in International Human Rights Law in Relation to Older Persons.
UNDP. (2000). Human Development Report 2000.
UN Economic and Social Council. (1947). International Bill of Rights Documented Outline, E/CN.4/AC.1/3/Add.1.
UN General Assembly. (2003). Access to Medication in The Context of Pandemics such as HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria, A/RES/58/179.
----------(1990). Resolution Adopted on the Report of the Ad Hoc Committee on the Seventeenth Special Session, A/RES/S-17/2.
----------(2013). Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Anand Grover, on Access to Medicines, A/HRC/23/42.
----------(2010). Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, A/65/255.
United Nations Office on Drugs and Crime, Demand Reduction: A Glossary of Terms, https://www.unodc.org/pdf/report_2000-11-30_1.pdf.
WHO. (2002). Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS: Report Of The Secretary-General, E/CN.4/2002/52.
--------(1981). Global Strategy for Health for All by the Year 2000.
--------(2001). Meeting Report: Network for Monitoring the Impact of Globalization and TRIPS on Access to Medicines, 20, WHO/EDM/PAR/2002.1.
--------(2002). Strengthening Mental Health, EB109.R8.
--------(1985). the Role of the WHO Action Programme on Essential Drugs and Vaccines, WHO/CONRAD/WP/2.5.
--------(2017). Towards access 2030: WHO essential medicines and health products strategic framework 2016-2030, WHO/EMP/2017.01.
--------(1981). WHO Action Programme on Essential Drugs, WPR/RC32/16.
--------(2003). Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, WT/L/540.
--------(2021). Waiver from Certain Provisions of The Trips Agreement for The Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, IP/C/W/669/Rev.1.

（七）其他

American Occupational Therapy Association. (2021). *What is Occupational Therapy?*. Available at https://www.aota.org/Conference-Events/OTMonth/what-is-OT.aspx.
American Psychiatric Association. (2019). *What is Psychotherapy?*. Available at

DOI:10.6814/NCCU202101413

https://www.psychiatry.org/patients-families/psychotherapy.
Americcan Physical Therapy Association. (2021). *Becoming a PT*. Available at https://www.apta.org/your-career/careers-in-physical-therapy/becoming-a-pt.
Baker Mckenzie. (2019). *Global Guide to Patent Linkage*. Available at https://f.datasrvr.com/fr1/819/62093/Global_Guide_to_Patent_Linkage_Handbook_5_November_2019.pdf.
Branswell, Helen. (2021). *How the Covid pandemic ends: Scientists look to the past to see the future*. Available at https://www.statnews.com/2021/05/19/how-the-covid-pandemic-ends-scientists-look-to-the-past-to-see-the-future/.
Brown, Mayer. *German Federal Court of Justice Denies Compulsory License on Anti-Cholesterol Drug Patent.* Available at https://www.mayerbrown.com/en/perspectives-events/blogs/2019/06/german-federal-court-of-justice-denies-compulsory-license-on-anticholesterol-drug-patent.
Council on Foreign Relations. (2021). *What Does the World Health Organization Do?*. Available at https://www.cfr.org/backgrounder/what-does-world-health-organization-do.
Drew, Catherine. (2017). *EU Unlikely to Follow US with 'Patent Linkage' System, Says Expert*. Available at https://www.pinsentmasons.com/out-law/analysis/eu-unlikely-to-follow-us-with-patent-linkage-system-says-expert.
European Commission. (2021). *Questions and Answers on COVID-19 Vaccination in the EU*. Available at https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_en.
FDA. (2019). *Abbreviated New Drug Application (ANDA)*. Available at https://www.fda.gov/drugs/types-applications/abbreviated-new-drug-application-anda.
- (2019). *COVID-19 Vaccines*. Available at https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines.
- (2019). *Generic Competition and Drug Prices*. Available at https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices.
Fletcher, E.R. (2019). *WHO Essential Medicines Review: Cancer Drugs, Insulin Analogues Draw Controversy*. Available at https://healthpolicy-watch.news/who-essential-medicines-review-cancer-drugs-insulin-analogues-draw-controversy/.
Ibrahim, Imad Antoine. (2021). *Overview of Export Restrictions on COVID-19 Vaccines and their Components. Available at* https://www.asil.org/insights/volume/25/issue/10.
Medicines for Europe. (2019). *Position Paper: the Anti-Competitive Effects of Patent*

DOI:10.6814/NCCU202101413

Linkage (May 2019). Available at https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/03/Medicines%20for%20Europe%20Position%20Paper%20On%20Patent%20Linkage%20-%20May%202019.pdf.

Meredith, Sam. (2021). *Rich Countries are Refusing to Waive the Rights on Covid Vaccines as Global Cases Hit Record Levels*. Available at https://www.cnbc.com/2021/04/22/covid-rich-countries-are-refusing-to-waive-ip-rights-on-vaccines.html.

Mikulic, Matej. (2020). *Comparison of the Wholesale Acquisition Cost (WAC) Of Herceptin Vs Biosimilars in the United States as of Q2 2020*. Available at https://www.statista.com/statistics/1186607/comparison-wac-herceptin-vs-biosimilars-us/.

Office of The United States Trade Representative. (2017). *The United States Officially Withdraws from The Trans-Pacific Partnership*. Available at https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2017/january/US-Withdraws-From-TPP.

Office of the United States Trade Representative. (2017). *The United States Officially Withdraws from the Trans-Pacific Partnership*.

OHCHR. (2017). *Access to Essential Medicines is a Fundamental Element of the Right to Health*. Available at https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx.

Riedel, Eibe. *The Human Right to Health: Conceptual Foundations*. Available at https://www.eda.admin.ch/dam/eda/en/documents/aussenpolitik/menschenrechte-menschliche-sicherheit/01_453_Riedel.pdf.

Shipman, Matt. (2020). *Vaccine Q&A: How Long Does It Take to Make Vaccines?*. Available at https://news.ncsu.edu/2020/12/vaccine-manufacturing-q-and-a/.

UNAIDS. (2018). *Kofi Annan's AIDS legacy*. Available at https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2018/august/kofi-annan-aids-legacy.

United Nation. (2021). *Unequal Vaccine Distribution Self-Defeating, World Health Organization Chief Tells Economic and Social Council's Special Ministerial Meeting*. Available at https://www.un.org/press/en/2021/ecosoc7039.doc.htm.

Victoria's Hub for Health Services & Business. (2020). *Pharmacotherapy Treatment*. Available at https://www2.health.vic.gov.au/about.

WHO. (2020). *Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*. Available at https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/en/.

- (2017). *Data Exclusivity and Other "Trips-Plus" Measures*. Available at https://apps.who.int/iris/handle/10665/272979.
- (2020). *Essential Medicines and Health Products*. Available at https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/.
- (2021). *HIV/AIDS*. Available at https://www.who.int/news-room/fact-

DOI:10.6814/NCCU202101413

sheets/detail/hiv-aids.
- (2021). *International Health Regulations*. Available at https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1.
- (2021). *Medicines*. Available at https://www.who.int/health-topics/medicines#tab=tab_3.
- (2005). *Mental Health Atlas: 2005, Rev. ed.* Available at https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43230/924156296X_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- (2019). *Poliomyelitis*. Available at https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/poliomyelitis.
- (2020). *WHO Director-General's Opening Remarks at the Media Briefing on COVID-19*. Available at https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020.
- (2021). *Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)*. Available at https://www.who.int/health-topics/severe-acute-respiratory-syndrome#tab=tab_1.
- (2021). *Smallpox*. Available at https://www.who.int/health-topics/smallpox#tab=tab_3.

Winston & Strawn. (2021). *What Are the Patent Litigation Differences Between the BPCIA and Hatch-Waxman Act?*. Available at https://www.winston.com/en/legal-glossary/BPCIA-Hatch-Waxman-Act-differences.html.

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202101413