

國立政治大學法學院碩士在職專班

碩士學位論文

從社會補償立意基礎探討台灣藥害救濟制度之
現況與展望

A Study of the Taiwan Drug Injury Relief Act Status and Its
Future Prospective : Focusing upon the Framework of Social
Compensation

指導教授：詹鎮榮 博士

研究生：尹德菁 撰

中華民國 111 年 4 月

簡 目

| | | |
|-----|--------------------------|----|
| 第一章 | 緒論 | 1 |
| | 第一節 研究動機與目的 | 1 |
| | 第二節 研究範圍與方法 | 4 |
| | 第三節 研究架構 | 5 |
| 第二章 | 藥害救濟制度發展 | 7 |
| | 第一節 發展背景 | 7 |
| | 第二節 定性與法理 | 17 |
| 第三章 | 藥害救濟制度現況分析與立論基礎 | 26 |
| | 第一節 相關成果實施統計分析 | 28 |
| | 第二節 司法院釋字第 767 號解釋文的議題討論 | 29 |
| | 第三節 損失救濟的基礎原則 | 39 |
| | 第四節 外國藥害救濟制度的運行及其策略模式概要 | 43 |
| 第四章 | 藥害救濟制度的核心理念——社會補償 | 49 |
| | 第一節 我國社會安全制度發展中的社會補償 | 51 |
| | 第二節 在社會補償制度下的原型認知與目的 | 57 |
| | 第三節 社會保障體系社會衡平與社會連帶思維 | 64 |
| | 第四節 藥害風險與品質管理 | 67 |
| 第五章 | 對現行制度的反思與未來的展望 | 72 |
| | 第一節 制度面調整的可能 | 74 |
| | 第二節 資源面運作的契機 | 78 |
| | 第三節 論理面優化的思考 | 82 |
| | 第四節 法理面發展的機會 | 86 |
| | 參考文獻 | 89 |

詳 目

| | |
|--------------------------------|----|
| 第一章 緒論 | 1 |
| 第一節 研究動機與目的 | 1 |
| 第二節 研究範圍與方法 | 4 |
| 第三節 研究架構 | 5 |
| 第二章 藥害救濟制度的發展 | 7 |
| 第一節 發展背景 | 7 |
| 第一項 救濟制度的意義 | 10 |
| 第二項 藥害救濟原則的體現與目的 | 11 |
| 第三項 藥害救濟申請之要件流程 | 12 |
| 第二節 定性與法理 | 17 |
| 第一項 所謂的藥害不良反應 | 18 |
| 第二項 無過失補償制度法理 | 20 |
| 第三項 損害與侵權間的連結性 | 23 |
| 第三章 藥害救濟制度現況分析與立論基礎 | 26 |
| 第一節 相關成果實施統計分析 | 28 |
| 第一項 給付案件可疑藥品與發生反應不良器官統計 | 29 |
| 第二項 國內藥害補償金的評鑑模式 | 31 |
| 第二節 司法院釋字第 767 號解釋文的議題討論 | 33 |
| 第一項 從社會補償的思考點觀察 | 36 |
| 第二項 於執行體系中各方擔任的角色立場之觀察 | 37 |
| 第三節 損失救濟的基礎原則 | 39 |
| 第一項 權利救濟的請求權 | 40 |

| | |
|-------------------------|----|
| 第二項 因果關係的討論 | 41 |
| 第四節 外國藥害救濟制度的觀察及其策略模式概要 | 43 |
| 第一項 藥害救濟精神與要件事實基礎 | 45 |
| 第二項 主體性認知審查模式與補償基準 | 47 |
| 第四章 藥害救濟制度的核心理念——社會補償 | 49 |
| 第一節 我國安全制度發展中的社會補償 | 51 |
| 第一項 在憲法中的相關權益 | 53 |
| 第二項 公法上財產請求權的正當性 | 53 |
| 第三項 針對藥害救濟的保護真義為何 | 55 |
| 第二節 在社會補償制度下的原型認知與目的 | 57 |
| 第一項 社會補償制度 | 59 |
| 第二項 社會補償視角下的藥害救濟 | 61 |
| 第三節 社會保障體系社會衡平與社會連帶思維 | 64 |
| 第一項 社會給付概念 | 65 |
| 第二項 制度類型與救濟扶助的原則性 | 66 |
| 第四節 藥害風險與品質管理 | 67 |
| 第一項 概念的思維的運用與實踐 | 67 |
| 第二項 現行相關風險管理處置法規 | 70 |
| 第五章 對現行制度的反思與未來的展望 | 72 |
| 第一節 制度面變革的可能 | 74 |
| 第一項 法規層次結構關係的連結 | 74 |
| 第二項 專責機構及其照護網的串聯與優化 | 76 |
| 第二節 資源面運作的契機 | 78 |

| | |
|------------------------------|----|
| 第一項 基金會資金狀態與模式····· | 78 |
| 第二項 醫療發展蓄積能量的積累····· | 81 |
| 第三節 論理面優化的思考 ····· | 82 |
| 第一項 代位求償權之行使與補償金支付模式的調整····· | 82 |
| 第二項 藥害救濟與法律明確性原則的激盪····· | 85 |
| 第四節 法理面發展的機會····· | 86 |
| 第一項 對健康權的重視與領域的探索····· | 86 |
| 第二項 市場面藥商的管理責任與社會責任標準····· | 87 |
| 參考文獻 ····· | 89 |



表次

| | |
|--|----|
| 表 1: 109 年度上市後嚴重藥害不良反應通報症狀之器官系統分類····· | 31 |
| 表 2: 109 年度審查案例不予救濟之理由統計····· | 32 |
| 表 3: 108 年度審查案例不予救濟之理由統計····· | 33 |
| 表 4: 107 年度審查案例不予救濟之理由統計····· | 33 |



圖次

| | |
|------------------------|----|
| 圖 1：本文研究架構策略思考..... | 6 |
| 圖 2：臺灣藥害救濟制度作業流程..... | 16 |
| 圖 3：歷年不良反應事件通報案件數..... | 33 |



摘要

本文嘗試以社會補償作為學理底蘊，以四大面向構析藥害救濟法與相關論點中爬梳其與之展現的核心定位，進一步探究其價值精神，作為制度長期與穩健發展的思考。

除探究脈絡思考，更欲從在其上者為無過失補償制度中，目的探討社會補償制度之於藥害救濟制度在功能面、實質面及應然面的價值定位意義，並以社會安全制度作為核心概念與出發範疇，進行我國社會法體系分類之社會補償為架構，深入其學理思考角度，希冀將逾時二十年的制度用法，得以適時檢討系爭規定有關藥害救濟性，與社會衡平原則之社會補償合理性、資源分配與社會照護網等後續立法走向，進而朝往更多元層次茁壯發展之可能。

關鍵詞:藥害救濟、社會補償

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

「醫療行為本質具有專業性、風險性、不可預測性以及有限性¹」。醫療與藥物是一個極為專業的領域，其相關的各種新興科技與專業學術難以為外界所理解，因此造成一般民眾在專業知識與資訊之獲取上，對於自身權益的保護較易落於相對弱勢的處境。在醫療行為中，除了一方面要顧及發揮藥物能夠達到協助診斷、預防與高治療效能之外，另一方面也不可避免的會有所伴隨的藥物不良反應或副作用的發生。鑑於在 1990 年代發生了多起使用藥物而導致了重大的不良反應²事件，當中所受醫療糾紛之「藥害」受害者提出求償的訴求，也成為了當時被深切討論的社會問題。藥害事件之所以發生，指的是損害的發生與藥物使用間存有「直接」的關係，當中牽涉到的可能有與醫事從業人員、醫藥品製造者、銷售者甚至可能與受害者本身相關，也可能僅限於藥物自身的缺陷之故(在生產製造過程的問題)而所受致之損害，當然這也屬歸責於產品責任的問題³範疇。然而，從所謂的「糾紛解決過程」中，除了使所謂的「醫病關係」受到嚴峻考驗的可能之外，也易干擾醫療體系的正常運作，甚或讓社會大眾對於訴諸司法訴訟救濟管道，在相關事件處理上的不信任感遽增。如此對醫病關係的和諧性、導致醫師可能採取偏向防禦性(defensive medicine)的醫療行為⁴，對於在新科技醫療生態環境的發

¹ 最高法院 106 年台上字第 1048 號民事判決。

² 楊寶峰：「導致藥物不良反應之原因中，屬於藥物本身之因素，其次是藥物的交互作用(drug interaction)。兩種或兩種以上之藥物(包括複方 Kombinationsarzneimittel)，同時使用或先後使用，藥物之間會發生相互影響與彼此干擾，會改變藥物於體內之吸收、分布、代謝與排泄過程，與生物體對藥物之反應性，進而使藥物之藥理效應與毒性發生變化。藥物的交互作用表現有二：①不影響藥物在液體中之濃度，但改變藥理作用(藥物動力學的交互作用)。②通過影響藥物之吸收、分布、代謝與排泄，改變藥物作用部位的濃度，以影響藥物作用，而表現為藥物動力學的交互作用。」詳請參考楊寶峰等，藥理學(Pharmacology)第 6 版，九州圖書文物有限公司，2004 年 9 月，頁 60-61。

³ 郭瑋展，藥害救濟法例之研究—以「常見可預期之藥害」為中心，中興大學法律學系碩士在職專班學位論文，2019 年，頁 6。

⁴ 陳榮基，謝啟瑞，醫療糾紛對醫療成本之影響，台灣醫療糾紛的現況與處理(上)，健康世界雜誌社，1993 年，頁 100-110。

展上易產生影響，無益於生醫專業領域提升安全與品質之社會整體利益⁵。易言之，醫療糾紛之法律責任⁶與相關保障體系，若未獲得合理且盡可能地考量全局整體架構面向之分配與建立，則難以達到填補損害與預防損害發生的效果⁷。

查我國藥害救濟制度之起源，也就是因為這些事件，不僅使社會大眾開始注意自身所使用藥物的安全，亦促使有關機關更關注及籌措相對應的解決方針。為利基於藥害救濟其公益及發展的永續性，乃成立專責機構執行藥害救濟相關業務。經行政院同意捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」，進而正式成為執行藥害救濟業務之專責機構。同時，也在行政院衛生署(現行衛生福利部之前身)的努力下，於 2000 年通過「藥害救濟法」⁸。該法特別針對因藥而致死或極重度障礙者，其最高給付金額為新臺幣三百萬元⁹。而在該基金會資源運作給付制度的資金財源，並非是由國家財政列預算所支付，係仰賴藥物製造業者及輸入業者所繳納之徵收金¹⁰。有論者認為，該立法其所具深層的意義是國家基於人性尊嚴，進而對國民健康權的一種保護義務下，所創設的一種「制度」。或者也可說是一種立論於「分擔藥害救濟的風險機制」的一種「社會安全制度」，使受藥害者及其家屬能夠在遭受藥害之重大損害下，及時獲得救助之社會補償。因此，「此立法制度雖然名為『救濟』，投射出所謂社會補償救助精神的光影，但本質上仍是基於訴訟結果所

⁵ 何建志，醫療社會與醫學倫理，元照出版有限公司，2016 年，頁 92-93。

⁶ 劉綺：「在我國現行法律對於醫療事故的規範可區分為民事責任、刑事責任及行政責任三方面，而其中最大的特色及以過失責任主義中為中心。至於在程序法方面計有：民事訴訟、訴訟上及訴訟外和解、訴訟上及訴訟外調解，以及刑事訴訟與刑事附帶民事訴訟。」詳請參考劉綺，醫療過失之犯罪與醫療傷害補償制度之研究，元照出版有限公司，2010 年，頁 7。

⁷ 劉綺，同前註 6，頁 4。

⁸ 財團法人藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw/about02/>。最後瀏覽日 2019 年 6 月 13 日。

⁹ 衛生福利部於 2021 年 9 月 1 日修正「藥害救濟給付標準」第三條、第四條、第五條之一，將因藥害導致死亡及障礙之給付上限從新臺幣 200 萬元整調高至 300 萬元整。衛生福利部食品藥物管理署提醒民眾，凡是遵照醫師處方或藥師指示下，使用合法藥物，卻不幸發生嚴重未預期的藥物不良反應，像是嚴重疾病、障礙或死亡等情形，都可於知道藥害發生的 3 年內，檢具病歷紀錄、診斷證明書、醫療費用收據等資料向藥害救濟基金會提出藥害救濟申請。
<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t600532>，最後瀏覽日 2021 年 9 月 3 日

¹⁰ 藥害救濟法第 5 條：「為辦理藥害救濟業務，主管機關應設藥害救濟金，基金之來源如下：一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金。二、滯納金。三、代位求償之所得。四、捐贈收入。五、本基金之孳息收入。六、其他有關收入。」

產生的賠償，只是先放棄選擇藉由司法進行過失責任精確判斷的途徑，轉而將節省下來的訴訟成本，用於先行『補足受害者一時之急用』¹¹。「以制度效果而言，由於一方面失去了正式透過司法辨明過失責任的機會，所以在某種程度上，也可能因此也失去了難以藉由歸責，而警告藥品製造業者及輸入業者的功能。現行效益換來的，原則是擴大了對受害者的救助，不止於有過失責任的藥品」¹²。

針對大法官 767 號解釋文的事實脈絡¹³說明：

「聲請人曾苑綺因持續高燒住院治療，經診斷為瀰漫性非結核分枝桿菌及惡性淋巴瘤，使用含 amikacin 成分藥品「愛黴素」(Amikin)治療，產生聽力喪失之耳聲請人申請藥害救濟，經改制前行政院衛生署藥害救濟審議委員會(現改制為衛生福利部藥害救濟審議委員會) 99 年 6 月 8 日第 128 次會議審議，認有藥害救濟法第 13 條第 9 款規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且預期之藥物不良反應。」(下稱系爭規定)之適用，不符藥害救濟之要件，作成不予救濟之審定。行政院衛生署以 99 年 7 月 6 日署授食字第 0991408756 號書函(原處分)檢送審議結果及會議紀錄，請財團法人藥害救濟基金會依審議結果及藥害救濟相關規定辦理。聲請人不服，經用盡審級救濟途徑後，認系爭規定違反法律明確性原則，亦欠缺合理立法目的及正當性，與比例原則有違，並抵觸憲法第 22 條及法增修條文第 10 條第 7 項、第 8 項規定，於 103 年 3 月向本院聲請解釋憲法。」

在上述解釋文中，引起多位大法官、先進學者及輿論就「明確性審查」、「常見可預期之藥物不良反應」、「比例原則」或以「藥害救濟法第 13 條第 9 款」是否合憲等相關面象之妥切性進行諸多延伸討論¹⁴。本文除探究前述之脈絡思考，

¹¹ 陳鈺雄，釋憲案惹議：高於 1% 的「常見藥害」可以不救濟？報導者，2018 年 8 月 17 日，[https://www.twreporter.org/a/opinion-drug-injury-relief-act-constitutional-interpretation\(2021/5/20\)](https://www.twreporter.org/a/opinion-drug-injury-relief-act-constitutional-interpretation(2021/5/20))，最後瀏覽日 2019 年 6 月 13 日。

¹² 何建志，同註 5，頁 92-93。

¹³ 司法院釋字第 767 號，系爭案件本案申請藥害申請書。

¹⁴ 本件藥害事件(聲請人)發生於民國 96 年 9 月間，並於民國 98 年 10 月 14 日向財團法人藥害救濟基金會申請藥害救濟。案經衛生署(現已改制為衛生福利部，下以衛福部稱之)所屬藥害救濟審議委員會審議後，於民國 99 年 7 月 13 日藥濟調字第 990994 號函轉知聲請人，本案具有

更欲從在其上者為無過失補償制度中，目的探討社會補償制度之於藥害救濟制度在功能面、實質面及應然面的價值定位意義，並以社會安全制度作為核心概念與出發範疇，進行我國社會法體系分類之社會補償為架構，深入其學理思考角度，希冀將逾時二十年的制度用法，得以適時檢討系爭規定有關藥害救濟性，與社會衡平原則之社會補償合理性、資源分配與社會照護網等後續立法走向，進而朝往更多元層次茁壯發展之可能。

第二節 研究方法

本文主採文獻分析法。立基於法律四個不同層次的概念：(1)法本質論、(2)立法論、(3)法解釋論、(4)法適用論，用以確認本研究各層次概念之論析角度。希冀透過所謂的「法理」發現「法的本質與實務法制規劃與落實中的接連關係」。本文以藥害救濟法與司法院釋字第 767 號於個案在特定法律的適用上，所涉及的社會安全保障體系、社會補償與救濟間之理論進行關係邏輯面的研析。首先就相關基本權的論述，統整公法、民法學者的理論；於法律基本理論方面，則從司法院大法官不同但相關的解釋角度、行政法院判決、醫療法學者相關著作、醫藥相關期刊、醫療機構所提供內部資料等，進行交互推理論證。「事實上，在我國司法院大法官所從事的『憲法解釋』，不單只是『法解釋論』的問題，而是透過所謂的『憲法解釋』去進一步發現『法的本質』；而法律的制定其本質任務當然也是透過民主程序，就社會基本秩序做理性的規劃，因此法律含有『具體化憲法價值秩序』的功能，如果憲法沒有明文就某些『價值』予以明文化，則立法者甚至還具有『創造價值』的權限思考能力空間。另一方面，法解釋論就法律規定所具體形成的體系加以闡釋，探求法律的客觀的意旨。但其中重要的是，法解釋論不能取

藥害救濟法第 13 條第 1 款、第 8 款及第 9 款所定不得申請藥害救濟之情形云云，駁回聲請人之申請。但衛福部對於不良反應大於百分之一一定為「常見」之標準卻是在民國 100 年 10 月 7 日才於發函（署授食字第 1001404505 號）中表示，對於「常見」之發生率認定難有準則依循，故藥害救濟審議委員會於第 144 會議附帶決議有關「常見」一詞之定義依往例以國際歸類定義，將發生率大於或等於 1% 定義為「常見」（common）。此顯已遲滯藥害救濟法第 13 條第 1 項第 9 款之「常見且可預期之藥物不良反應」在立法所定標準時即應釐清與闡明之要點。

代立法論，亦即法律規定如果不適當，除非有矛盾立法或法律漏洞，否則無法透過法解釋論解決立法論的問題。至於立法論的問題，必須透過修法或廢法解決，而不是透過法解釋論處理。最後，透過法適用論依據因果關係，來判斷個案爭執問題的正確性，給予討論的問題做正確的定位，也才有希望找到客觀的答案¹⁵」。本研究將上述資料予以分析後，對照他國與我國現階段藥害救濟制度的規劃模式，並參酌我國社會與醫療法律生態，試圖提出適切改善的方向與期待。

第三節 研究架構

在本文第一章提出研究主題要義之所在，進而界定本文之研究方法與核心要點。「社會法學者有以社會給付發生之原因作為社會法分類之基礎，參考德國關於社會法分類之新進學說的演進，將我國社會法體系分為 1.社會預護、2.社會補償、3.社會促進、4.社會救助。相較於社會補償有保障需求為前提，不考慮造成保障需求的原因¹⁶」。本文第二章逐步進入藥害救濟法之基本理論及基本架構探討，包括藥害救濟法的發展背景、其法源依據與其定性及其達成目的，及其損失補償基準要求的檢視等。第三章聚焦現行歷經逾 20 年的藥害救濟法現行運行狀態，究其業務運行分析探索其所發展出來的核心價值精神，並進一步了解主要實行藥害救濟法制體系之制度特色。第四章則將以較高的層次探討社會安全之社會國原則，含括對藥害救濟在補償制度精神下的原型認知，在其範疇下，社會安全的內涵與定位、社會補償、社會衡平、社會連帶思維等社會保障思維去觀察整體的發展進程與對於所謂風險管理的概念思考。第五章則提出本文結論與立法建議，以強化本體健康的制度環境與管理方向，提升學術研討落實於執行面的層次視野。

¹⁵ 李惠宗，法學方法論，新學林出版股份有限公司，第三版，2018 年 9 月，頁 15-20。

¹⁶ 林谷燕、邵惠玲、郝鳳鳴、郭明政、蔡筱寅，社會法的概念、範疇與體系，台灣社會法與社會政策學會主編，社會法，2015 年 1 月初版，頁 35-44。

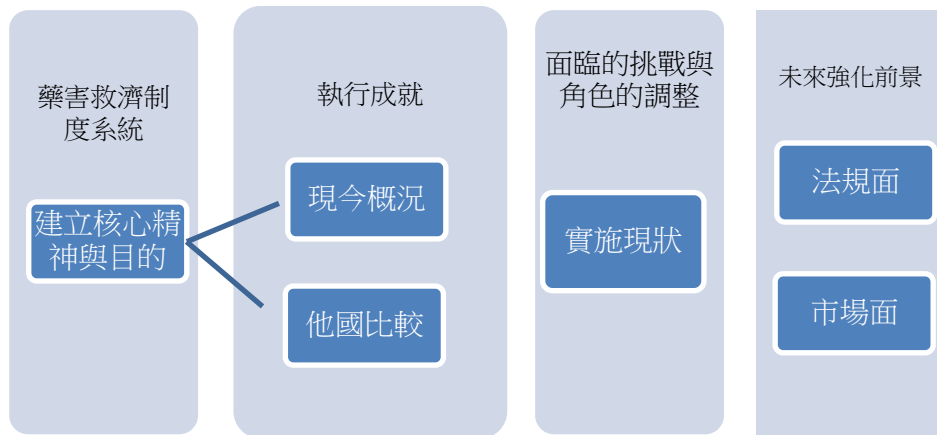


圖 1：研究架構策略思考



第二章 藥害救濟制度發展

第一節 發展背景

以藥理學(pharmacology)之觀點而言，藥物最主要治療作用與其相關副作用必然同時存在¹⁷，意指藥物在其性質上本存有其特殊之危險性。然而，為求藥物使用之效益，例如治療疾病之功效，在人類別無選擇必須使用藥物的情形之下，有時則需容忍與承擔具有危險性的風險因素。因此，如何平衡得失間之損益，實為藥物行政管制、藥物危險分配轉嫁與藥物責任歸屬之立法政策的重大課題¹⁸。

最早設立藥害救濟制度的瑞典、德國及日本等國家，起因大多是因為 1960 年代 Thalidomide 導致畸胎的事件¹⁹，此一事件的發生引起歐美各國乃至全球再度更嚴格地檢視與修訂新藥物上市許可試驗流程與其安全標準，在藥物管制規範的建立的發展歷史上具有指標性的意義。在我國則是曾在 1997 年發生療黴舒(Lamisil®)藥品使用事件：某位洪姓男子為治療香港腳，使用口服抗黴菌錠劑，卻引發猛爆性肝炎而死亡。此所引發的用藥安全議題喧騰一時，最後調查結果口服香港腳藥雖然獲得平反，但臺灣諾華藥廠療黴舒產品的市場銷售量卻掉了 9 成；而在同一時期，另一種香港腳口服藥因「適服藥品之相關性」並不明確，所以無法即時獲得適當賠償。隔年 1998 又發生患者不慎使用遭污染之血漿而感染之案例。類此案例，受害民眾及廠商在相關因果關係一時難以被確認之下，均使其於陳情及訴訟²⁰之過程中，遭受極大苦痛與精神上折磨²¹。臺灣主要參考日本藥害救濟制度，以及原本在臺灣實施多年的預防接種受害救濟制度²²，希望透過藥害救濟制度面

¹⁷ 朱懷祖，藥物責任與消費者保護，1997 年 11 月，頁 9。

¹⁸ 朱懷祖，食品藥物與消費者保護：學說與案例研究，1999 年 1 月，頁 130。

¹⁹ 詳見李尚仁，沙利竇邁悲劇半世紀，科學發展，第 511 期，2015 年 7 月，頁 82-85。

²⁰ 一般來說，醫療糾紛從傷害的發生到做成一審刑事判決之日之前，平均需要費時三年以上，上訴到第三審則需要五年以上。姑且不論正義是否得到伸張，醫病雙方以及法檢制度，勢必勞民傷財，並容易使得受其藥害者身心憔悴。

²¹ 李郁強，論藥害救濟法除外條款之修正方向-以第 13 條第 1 款及第 9 款為中心，立法院法制局專題研究報告，2020 年 7 月，頁 4。

²² 衛生福利部(前行政院衛生署)於 1988 年 6 月間邀請醫藥、法及各公會等團體代表研商，並參

的討論，對於消費者、醫療院所及製藥業者三方所應有之保障與義務建立規範標準。

對於我國藥害受害者的意見訴求，倘若如果僅有訴訟單一途徑，「基於藥害事故責任認定之複雜性與困難性，對受害者不僅緩不濟急，對藥商、醫療院所之聲譽及損失亦難以估計²³。在一陣倡導藥物安全的熱潮下，當時行政院衛生署先於 1998 年建立『藥物不良反應通報系統』，1999 年實施《藥害救濟要點》，2000 年制定《藥害救濟法》，2001 年正式成立『財團法人藥害救濟基金會(Taiwan Drug Relief Foundation, TDRF)』，依據藥害救濟法第 6 條之規定受託辦理藥害救濟金徵收、救濟金給付、民眾諮詢及案件受理、宣導推廣藥害救濟制度與用藥安全等藥害救濟相關業務²⁴。藉此健全醫界、藥界、病患三方的權益，希望能逐步拓展醫藥產業的健康發展。藥害救濟制度即是秉持以無過失責任的人道救濟精神，提供訴訟外解決醫療爭議事件的機制。當年的衛生署(後改制為衛生福利部)張鴻仁副署長至院委員會備詢中表示²⁵：『.....若須興訟方能求償，緩不濟急，.....衛生署便著手試辦藥害救濟基金²⁶，由廠商一起共襄盛舉，這部分也得到多數廠商的支持。試辦一年下來，大家認為效果相當不錯，我們也參考過先進國家如瑞典、

考歐美等先進國家制度，建立疫苗預防接種受害救濟基金，藉由與疫苗研發製造廠商徵收經費，得以進一步設置建立台灣疫苗受害者無過失補償的救濟管道。

²³ 立法院，案由：行政院函請審議「藥害救濟法草案」案，立法院第 4 屆第 12 次會議議案關係文書，院總第 1156 號，政府提案第 6878 號，1999 年 12 月 8 日，頁報 76-1。

²⁴ Wen-Wen Chen, Strengthening the Drug Injury Relief System in Taiwan: Commitments to Safeguard Medication Safety (參照藥害救濟制度 20 週年國際研討會會議手冊，頁 36-54。)

²⁵ 立法院，(審查行政院函請審議「藥害救濟法草案」案立法院第 4 屆第 2 會期衛生環境及社會福利、司法兩委員會第 3 次聯席會議紀錄)，立法院公報第 89 卷，第 8 期，2000 年 1 月 3 日，頁 238。

²⁶ 李明蓉等：「針對藥害救濟基金財源模式，有學者提出根據藥害救濟法第 5 條第 1 項第 1 款、第 7 條以及藥害救濟基金會之統計資料可知，藥害救濟基金類似「有限責任基金」(A Limitation Fund)。針對此類「有限責任基金」，政府並不以稅收補充或支援之，而是強制所有潛在可能造成藥品消費者損害之藥品製作者納保，共同分擔藥害事件帶來之責任風險。「有限責任基金」之設立通常是為了補償「相類似的商品」或「相類似的服務」所造成的巨大損害，製造人透過設立基金來補償所有的受害者，以換取「有限的賠償責任」。顧名思義，在這類型之基金下，製造者僅負有限之責任，受害者得以獲得之賠償通常亦僅為有限之金額。參照：Jos Dute, Michael G. Helmut Koziol(eds.), No-Fault Compensation in the Health Care Sector, 58-59(2004)。詳情參照李明蓉、楊秀儀，「無過失補償」就是不究責嗎？—從藥害救濟法第十三條第一款談起，月旦法學雜誌第 228 期，2014 年 5 月，頁 121。

德國²⁷的作法，發現他們也有類似的制度，所以我們討論如何將該制度作得更完善，形成消費者、藥商及醫院三贏的局面，而這必須透過立法的程序使其變成法律，該制度才能可長可久。這是我們提出藥害救濟法的原因。²⁸」

更具關鍵注目的討論焦點則是在「2007年發生病人使用含 amikacin 成分藥品治療中，產生聽力喪失之耳毒性藥物反應，雙側聽力經鑑定為重度聽障及中度聽障，嗣於2009年10月12日申請藥害救濟，「經改制前行政院衛生署藥害救濟審議委員會(現改制為衛生福利部藥害救濟審議委員會)99年6月8日第128次會議審議，不符合藥害救濟之要件。行政院衛生署以99年7月6日署授食字第0991408756號書函(下稱原處分)檢送審議結果及會議紀錄，請財團法人藥害救濟基金會依審議結果及藥害救濟等相關規定辦理。聲請人不服，提起訴願，經行政院院臺訴字第0990108400號訴願決定駁回後，提起行政訴訟。案經臺北高等行政法院100年度訴字第421號判決撤銷訴願決定及原處分，並命應作成准予聲請人藥害救濟申請之處分，後遭最高行政法院101年度判字第66號判決廢棄前審判決、發回更審。經臺北高等行政法院101年度訴更一字第49號判決駁回，及最高行政法院102年度判字第485號判決(下稱確定終局判決一)以無理由駁回上訴確定。聲請人復就前揭最高行政法院判決提起再審之訴，經最高行政法院102年度判字第780號判決(下稱確定終局判決二)以無理由予以駁回。²⁹」經多次判決審議，最終司法院於2018年7月27日作出釋字第767號解釋，該號解釋對於《藥害救濟法》第13條第9款「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應」作出合憲性解釋。大法官多數意見認為「常見且可預期」，與法律明確性原則反比例原則無違，且未牴觸憲法保障健康權之意旨。此解釋同時有5位大法官提出部分協同或協同意見書、5位大法官提出部

²⁷ 李郁強：「德國及日本，係立法強制所有之藥品製造及輸入業者參加藥害救濟制度，瑞典雖未立法強制，而由藥商自行籌組「藥品保險協會」，負責藥害保險之運作。」

²⁸ 立法院公報第89卷，第8期，同註25，頁4-5。

²⁹ 司法院釋字第767號理由書。

分不同或不同意見書，足見大法官間對此案見解之分歧³⁰」。該號解釋引起外界不同的意見與評論。針對我國藥害救濟制度與釋字 767 號解釋所引發之相關爭議，對於制度建立起的理論定性法理基礎，以及後繼之法規發展的深入研究，都是讓制度能夠更加優化的起點。希冀透過藥害救濟法得以保護消費者、醫療機構及製藥業者相關權益為目的所設立特別救濟途徑，可真正得以體現落實 20 年來人道救濟的精神與價值，並為未來相關的制度奠定更厚實的法理基礎。

第一項 藥害救濟制度的意義

藥害救濟制度在社會法的概念與範疇，常常會隨著社會思潮或社會意識所衍生而出的社會任務而產生概念型態質量不同的變化。觀察整體社會的法治制度，其重點並不是僅在於怎麼樣去以文字「界定」，而是必須從整體的規範架構與所處的社會環境，以點線面的方式去觀察社會安全制度所表徵外顯與內化的「社會思想」，同步連結個別問題所涉及與架構的社會政策與法令，藉此來尋求與判斷與調整社會給付的基準水平點。我國逐步建立的社會安全法律制度，相應對照之下也是和社會安全制度有所關連，各制度的建構交織出綿密地社會福利安全網。以社會安全作為立法目的的法律，藉以符合基本人性尊嚴之生活與平等參與社會生活權益作為其思考原點的社會給付，則如社會救助之基礎生活保障、健保醫療給付與弱勢族群生活的福利服務³¹。

而所謂社會給付法制化的意義，則是在於形成人民社會「給付請求權」與社會「行政主體給付義務」之間所存在雙方權利的法律基礎，藉此得以積極實現「憲法社會基本權」與基本國策宣示之「民生福利原則」。「社會法的法典化，可有助於性質與目的的相近之法定給付制度整合，建立社會法體系之原理原則，以利個別給付制度，在延續體制精神價值的前提下，尋求變革與革新的路徑³²。」

³⁰ 李郁強，同註 21，頁 5。

³¹ 參見社會救助法、全民健康保險法、老人福利法、身心障礙者權益保障法第一條規定。

³² 台灣社會法與社會政策學會，社會法，元照出版有限公司，三版，2020 年 10 月，頁 35。

「『行政上補償』之用語可能很容易與因『行政權行使而生的損害賠償概念』發生混淆，但其內容卻是完全不同，因此在說明救濟補償制度前，必須先釐清相關觀念。也就是說，行政權作用的結果，有時候會導致人民財產上的損害，如是可歸責於國家時，自應負損害賠償之責。因為在傳統國家賠償責任上，既以公務員之主觀過失及客觀上之違法為基礎，故此賠償又可嚴格區分為兩種：一種是公法上的損害賠償，一種是公法上的損失補償。」在本文中所要討論的醫療藥害傷害補償政策的制度空間面向是採用「行政上補償制度」(administrative compensation system) 為聚焦範圍，但就醫療藥害過失之補償制度的核心概念而言，在事件歸責的層次上並不阻礙醫療過失責任之追究³³。

第二項 藥害救濟原則的體現與目的

「所謂『制度』，有應然制度，也有實然制度，從一般語言的使用上即可察覺到此兩種層面的存在。而順依此理解，制度一詞之指涉可簡單描述為：依事先經由一定立法權或經立法授權而設置之行為模式與為此行為模式所設置之行動者，以及該行動之制度化表現(即具體行為)³⁴。」行政補償制度則是指某些發生於私人間的損害賠償事件，因為其事件類型上的特徵，是根基於社會正義、公共利益、社會制度永續發展或其他理由，所以特別需要行政機關介入處理的一套補償制度³⁵。

「原則上國家不負賠償或補償責任，而是當國家非不得基於『衡平性』或『合目的性』的考量，而給予人民一定之補償，特別是基於『社會國原則』之精神，國家對於人民所受之若干損失，得主動給予一定之補償，藉以實現社會正義，對此可稱之為『具有社會救助性質之損失補償』，亦稱之為『衡平補償』或『社會補償』³⁶。而在現代法治國中，任何『制度』都必須透過『法律』予以實現，使

³³ 劉綺，同註6，頁43-44。

³⁴ 劉綺，同註6，頁48。

³⁵ 葉俊榮、謝啟瑞，行政上補償制度應用到醫療傷害之可能性，台灣醫療糾紛的現況與處理(上)，健康世界雜誌社，1993年，頁211。

³⁶ 蔡茂寅、李建良，台北市損失補償制度法制化之研究，台北市政府法規委員會，2003年7月，

其得以溯其立法目的，除確認制度規範是否正當合理外，也讓制度在實務操作中保有彈性基礎。這也造成在探討某一個制度即其成效時，其實也是同時在探討與其相關之法律的效力是類似的推論概念。然而，法律的效力在法學的討論原則上可以分兩方面的意思加以探討。第一方面為『規範邏輯上的效力』(validity)；即法律體系內部的效力，法律的效力之第二個方面為『社會上所生之實效』(effectiveness)，於此亦應更重要的另加區分強調兩個概念，即實定性與實效性。

「所謂『實定性』是指法律規範所預定之強制措施，受到有權機關現實的予以執行的概然性而言。而『實效性』則是指法律規範所預設的社會統治效果現實的被實現，可以具體現實的發生此規範所預期的效果或目的³⁷。」綜觀藥害救濟制度，與其說是一種基於因民眾受藥害而獲得國家的行政救助，本文認為其更應該是基於國家³⁸以尊重人性尊嚴而對「國民健康權上的一種保護義務」下，所創設的一種制度。或者也可說是一種分擔藥害救濟風險的保險機制，更上一層來說是一種社會安全制度，使受藥患者及其家屬能夠在遭受藥害之重大損害下，及時獲得救濟補償。藥害救濟制度的建立與運行就是要能展現此精神原則與體現目的性實踐的內涵意義。

第三項 藥害救濟申請之要件流程

我國藥害救濟法參酌消費者保護法之精神，強調無過失救濟，亦即若沒有任何人需要為藥害事件負責(可被實質究責)時，就根據藥害救濟制度內的要件條文規定來做為民眾的後盾。藥害救濟制度保障的範圍，為因正當使用合法藥物產生

頁 35、83。

³⁷ 楊日然，法理學，三民，2005年3月，頁64-65。

³⁸ 李郁強：「就國家應立足於何種立場而言，觀學者所主張之社會補償法理，係基於補償歷史事件產生之缺憾，就此角度而言，社會補償制度所予補償者，係必然且無法避免之情況，就預防注射而言，常規預防注射係為防止傳染病於社會上擴散，而國家為達群體免疫，不得不強制推行之政策，故具特別犧牲之特性。藥害救濟制度並非適用特別犧牲法理，故藥害救濟制度與社會補償制度應屬不同制度。」詳情參照李郁強，論藥害救濟法除外條款之修正方向-以第13條第1款及第9款為中心，立法院法制局專題研究報告，2020年7月，頁24。

藥害導致死亡、障礙³⁹或嚴重疾病⁴⁰致住院之情事時，可依藥害救濟法規申請求救濟。藥害救濟原則上作為當正當使用合法藥物受害者，所提供之救濟管道途徑。然而，任何的一種制度都還是有其侷限性，藥害救濟制度在有限資源下，為了尋求更有效的運用及分配，以更優化社會公益並維持永續經營之目的，亦設有所謂的「排除條款」(消極要件)，如有以下之情事將無法獲得救濟：「一、有事實足以認定藥害之產生，應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任；二、本法施行前自發見之藥害；三、因接受預防接種而受害而得依其他法令獲得救濟；四、同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內；五、藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度；六、因急救使用超量藥物致生損害；七、因使用試驗用藥受害；八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用⁴¹(但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限)；九、常見且可預期之藥物不良反應；十、其他經主管機關公告之情形⁴²。」其中常見且可預期之藥物不良反應之「常見(common)」一詞，是參酌世界衛生組織(World Health Organization, WHO)，Uppsala Monitoring Centre (UMC)之國際標準⁴³來制定，係指發生率為大於或等於百分之一。另外，以對符合當時醫學原理使用及用藥適當性

³⁹ 李郁強：「障礙於此指為符合身心障礙者保護相關法令所訂定之障礙類別等級者。排除因心理因素所導致之情形。」

⁴⁰ 李郁強：「適用於藥害救濟法之嚴重疾病，僅限因為藥物不良反應所導致危及生命、致使病人住院、或延長病人住院時間且需作進一步處置用以防止產生永久性傷害者而言。」

⁴¹ 李郁強：「藥品使用前，除留意病人藥品過敏紀錄外，仍須注意處方之適切性，以符合藥害救濟法下「正當使用」之規定，確保病人藥害救濟權益。藥害救濟法第 1 條規定：「為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法」；同法第 3 條第 3 款「正當使用」：「指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用」；同法第 13 條規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：… 八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限」。

⁴² 詳情請參考藥害救濟法第 13 條說明。

⁴³ 其所採用之五項分級標準(Very Common/ Common / Uncommon / Rare/ Very rare)訂定來源參考資料為:Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs-Report of CIOMS Working Group III. Geneva,WHO,1995(Chapter 5,Good Safety Information Practices)。但該指引目前已有更新版發表，最新版本已於 1999 年出版，詳情參考來源：<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/03/Guidelines-for-Preparing-Core-Clinical-Safety-Info-Drugs-Report-of-CIOMS-Working-Group-III-and-V.pdf>。最後瀏覽日期:2022 年 1 月 7 日。

的適應症外使用(off-label use⁴⁴)，我國亦於 2011 年放寬納入救濟，如藥品適應症符合：「一、為十大醫藥先進國家核准；二、所治療疾病已收載於國內外專科醫學會或政府出版之臨床診治指引；三、屬傳統治療方法，且已為臨床醫學教學書籍收載列為治療可選用藥物(drugs of choice)，並符合目前醫學常規等⁴⁵。」以上情形者，經藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷認可後，亦可獲得救濟。現階段排除中藥、醫療器材及臨床試驗藥物受害的情形⁴⁶。

一、藥害救濟申請流程簡介

依據藥害救濟申請辦法第 2 條第 1 項之規定⁴⁷，當藥害申請人(受害人、或其法定代理人或死亡案件之法定繼承人)，可依藥害受害的情況，蒐集相關申請資料向財團法人藥害救濟基金會提出藥害救濟申請後，基金會於申請資料收迄後，即初步審核申請者的文件及資格，如有檢附資料不合適的情形，得要求申請人進行補正⁴⁸。案件受理後會由財團法人藥害救濟基金會接著再調閱健保就醫資料，如行文至相關醫療院所調閱相關病歷資料，並完成藥害案例報告。其基金會根據民眾的就診紀錄，調閱相關病歷，再彙整成病歷摘要，視情況先經由 2-4 位相關之醫藥專家進行初審，再由 1-2 位藥害救濟審議委員審查，完成後於藥害救濟審議委員會(下稱審議會)審理⁴⁹。審議會再依個案臨床事件與藥品之因果關係、藥品使用之合理性、所宣稱之藥害事實與嚴重程度、臨床事件之處置是否適當等評

⁴⁴ 陳昭銘藥師：「off-label use 指的是藥物的適應症未列在仿單上。例如治療 BPH 的藥物 proscar® (finasteride 5mg)，因為與治療雄性禿的自費藥物 propecia® (finasteride 1mg) 具有相同的有效成分，故有些病患會自費 proscar 來取代 propecia，此時就可稱為 off-label use。」大同藥訊，藥害救濟知多少，第 21 期，2015 年 8 月。

⁴⁵ 新增第 13 條(不得申請藥害救濟之情形)第 8 款但書：未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。藥害救濟法修訂 2011 年 5 月 4 日總統令公布，當年 5 月 6 日施行。行政院衛生福利部，<https://www.mohw.gov.tw/fp-16-25478-1.html>。最後瀏覽日期 2022 年 1 月 7 日。

⁴⁶ 因限於藥事法第六條規定之製劑，第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍，暫時不含中藥。而藥事法第 5 條規定之試驗用藥品及第 13 條規定之醫療器材亦暫不適用(行政院衛生署 2000 年 6 月 20 日衛署藥字第 89034185 號公告參照)

⁴⁷ 藥害救濟申請辦法第 2 條第 1 項：「藥害救濟之請求權人申請藥害救濟時，應填具申請書並檢附相關資料，向主管機關或其所委託之機關(構)、團體提出之。」

⁴⁸ 參照藥害救濟申請辦法第 4 條。

⁴⁹ 參照衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法第 2 條及第 3 條。

估面象，評量後提供審議委員們作為審查之參考。如遇到較複雜的案子，亦會於審議委員會會議前，先提供給相關醫療領域專家審查，由審議委員會決議是否符合藥害救濟要件以及決定救濟金額。審議結果由衛生福利部公告，並轉發給申請人。基金會據此公告審議向藥害救濟基金帳戶申請救濟金給付。

二、藥害救濟金之來源及給付標準

救濟金經費來源，乃為國內藥品(含括西藥)許可證之持有廠商(製造與輸入)，依照前一年度營業額，依浮動式比率繳納徵收金，當基金總額未達新臺幣三億元時，徵收比率定為千分之一；基金總額達新臺幣三億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點之至千分之二範圍內，調整其比率。基金會作為業務之委辦單位，每年定期發函給藥品許可證持有廠商，辦理徵收金繳納。經代收後，繳交至衛生福利機構所設立基金帳戶管控。我國救濟金給付金額，依照藥害嚴重程度訂有相對應的法定額度，最高救濟給付上限額為新台幣 300 萬元⁵⁰。障礙等級，依衛生福利部公告之身心障礙等級認定之⁵¹。由此可知，救濟金的給付，乃視單獨案件之具體狀態與其死亡(或障礙)與使用藥物產生不良反應

- ⁵⁰ 無法排除死亡原因與使用藥品無關聯者，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。現行藥害救濟給付標準，因使用藥品產生不良反應導致死亡或障礙者，另，最高救濟給付新臺幣原訂為二百萬元，惟該救濟金額係於中華民國九十年訂定，然現今社會經濟情勢已有差異，經衡量政策及財源等面向，為提高人民福祉，爰修正「藥害救濟給付標準」(下稱本標準)第三條、第四條、第五條之一，其修正要點如下：
- 一、本標準之死亡及障礙之給付上限至三百萬元。(修正條文第三條、第四條) 二、適用本次修正規定案件之條件，係自本標準修正施行後發生之藥害救濟案件始適用，修正施行前發生之藥害事件，仍依修正施行前所定額度給付。(修正條文第五條之一，本標準中華民國一百十年九月一日修正施行後發生藥害事件者，依第三條及第四條所定額度給付之；修正施行前發生之藥害事件者，依修正施行前所定額度給付之。)
- ⁵¹ 依藥害救濟法給付標準第四條規定：申請藥害救濟案件，經審議可合理認定為因藥品之不良反應致障礙者，依下列障礙程度給付；經審議無法合理認定有其他原因致身體障礙者，於最高額度內，酌予給付：一、極重度障礙：最高給付新臺幣三百萬元。二、重度障礙：最高給付新臺幣二百二十五萬元。三、中度障礙：最高給付新臺幣一百九十五萬元。四、輕度障礙：最高給付新臺幣一百七十五萬元(修訂日期：民國 110 年 9 月 1 日)。

之因果關聯度參酌發放。惟藥害救濟制度在一般的認知上並非損害賠償制度，故不包含受害人之失業給付、工作損失或是看護費等額外賠償。

三、後續作業流程與相關業務範疇

藥害救濟的流程，在藥害救濟申請人向藥害救濟基金會提出救濟申請，經進行調查與報告後，連同證據資料送出交衛生福利部所屬之藥害救濟審議委員會⁵²審議。審議之結果，經由主管機關核定後，即函復申請人⁵³。財團法人藥害救濟基金會透過「藥害救濟法」的立法通過，讓「藥害救濟」具備了法源基礎，執行藥害救濟相關業務，包括辦理藥害救濟徵收金之徵收及給付之專責機構。在政策功能面上，亦進行藥品安全監視之推廣與評估，為藥品上市後申請案件調查、藥害救濟相關諮詢及宣導藥害及藥物副作用發生之相關研究、調查；並含括藥物上市後的安全監視。

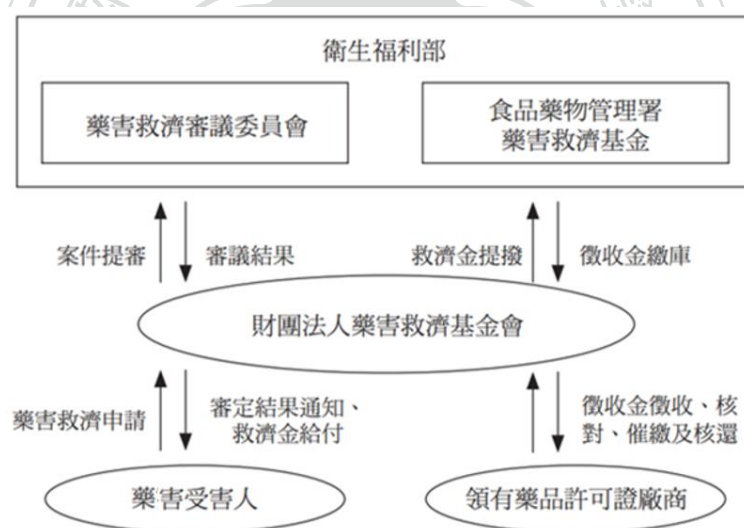


圖 2: 臺灣藥害救濟制度作業流程⁵⁴

⁵² 依據藥害救濟法第 15 條規定之「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」進行。其中，藥害救濟審議委員會置委員 11-17 人，由主管機關遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之，其中法學專家及社會公正人士人數不得少於三分之一。

⁵³ 財團法人藥害救濟基金會，藥害救濟制度 20 週年紀念專刊，2018 年 7 月，頁 44-46。

⁵⁴ 簡美夷、洪國登、吳明美、黃鈺嫻、黃琴曉、陳文雯，臺灣藥害救濟制度與瑞典、德國、日本及韓國之比較，月旦醫事法報告，第 44 期，2021 年 4 月，頁 15。

第二節 定性與法理

「隨著醫學科技迅速發展，藥物使用行為提供面臨疾病侵襲的患者一種治療與緩解病症的途徑；然而，也因著醫藥領域在治療行為上仍有多種不確定的變因存在，所以在疾病治療上，仍充斥著了許多不同的難題尚待努力去解決。在醫療行為過程中，藥物的使用雖扮演著重要的角色，然遺憾的是，縱然藥品於核准上市前，已通過多項臨床試驗，當中也可能包括人體試驗。但至今尚無藥物可被證實其對所有人皆具完全的安全性。有別於一般商品，藥物的用途在於診斷預防、治療疾病，加上藥物具有治療必要性、危險無可迴避性、危險無可預見性、專業必需性、管制嚴謹性、舉證困難性、損害補償的及時性等特點，所以縱使正當謹慎性的使用，仍有不可預見的不良反應發生之可能性⁵⁵。」是故，藥害救濟法的設立，其法理依據乃採因於上列排除變因的風險性下，民眾依照醫師指示或藥品使用標示，且產品是經我國主管機關所核發合格的藥品許可證，藥品是依據相關法規製造輸入及販售，當有藥物不良反應發生導致傷害時，可申請救濟；政府為保障受害者權益、有效降低非必要性的訴訟並以醫藥產業健康發展等目的，進而規劃制定藥害救濟制度，讓正當使用合法藥物卻受害者，無須冗長的訴訟程序，可獲適時的救助，故自民國 88 年起試行「藥害救濟要點」，89 年 5 月 31 日經總統公布施行「藥害救濟法」，90 年依據藥害救濟法成立財團法人藥害救濟基金會，協助執行藥害救濟相關業務⁵⁶。特別針對「正當使用合法藥物」但卻因「藥物不良反應所引發的嚴重疾病、障礙或死亡」之情形⁵⁷，給予一個從社會補償與衡平角度提供救濟的法治專屬管道，讓受藥患者能於此類領域中，得到專業與及時的法律救助，進而對用藥風險有一定預防之方與管控能力之因應。

⁵⁵ 回德仁，藥物安全與藥害救濟，藥學雜誌，第 95 冊，2008 年 6 月 30 日，頁 14。

⁵⁶ 根據藥事法第 45 條之一及嚴重藥物不良反應通報辦法第三條及行政程序法第 16 條第一項與第二項受託為藥品不良反應通報相關業務辦理機構；依據藥害救濟法第 6 條第一項及行政程序法第 16 條第一項與第二項受託為藥害救濟業務之辦理單位。

⁵⁷ 除卻藥害救濟制度第 13 條各款所列之消極排除情形。

第一項 所謂的藥害不良反應

「根據世界衛生組織(WHO)的定義:藥物不良反應(Adverse drug reactions ; ADRs)是指一般用於預防、診斷、治療疾病或調節生理功能的劑量下，藥物產生有害或不想要的反應。若就疏失面的預防性來看，ADRs 是在合理給藥情形下所造成難以預防的反應。在美國藥物食品管理局(FDA) 對於 ADRs 的定義為病人用藥期間發生的任何不幸事件中，包括: 1.專業執業時用藥所發生的不良事件，2.藥品過量(意外或蓄意)所造成的不良事件，3 藥品濫用所引發的不良事件，4.藥品戒斷所產生的不良事件，5.明顯未達所預期之藥理作用及不期望的藥物反應⁵⁸」。「在美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration , FDA)對藥品不良反應的定義，主要包含下列兩種: 1.在專業執業中，使用藥物產品的過程所發生的一種不良反應。藥品劑量服用過高所造成的一種不良反應，不管是意外或有意。2.因藥品濫用所造成的一種不良反應。因停藥所發生的一種不良反應，即任何一種藥理作用顯著的失敗。另外，美國食品藥品監督管理局另對藥品不良反應的分類為: 1.嚴重的 ADR: 一種有威脅生命的，會造成永久傷害的，需要住院治療的，需另加處方藥治療的藥品不良反應及經驗，或已造成死亡，天生的畸形，癌症，中毒等，2.不預期的 ADR: 一種未列在標籤，仿單，或最近文獻上的藥品不良反應經驗，或可能與所列出之藥品不良反應有關，但因嚴重性或特異性更大而不一樣。除藥物使用作用上的分類外，藥物與藥物間亦有交互作用按「藥物交互作用⁵⁹」是指，「一個藥物在體內的活性或作用因另一個化學物質的存在而發生改變。而藥物交互作用，通常是由藥效學及藥動學來加以考量，例如:(一)藥效學交互作用所謂藥效學交互作用:是指一個藥物干擾另一個藥物欲作用之接受體位置或標的器官，而對後者的作用造成影響之交互作用。而此類交互作用或

⁵⁸ 林宗坤，交互作用直擊降低藥物不良反應，藥師週刊 1510 期，<https://www.taiwan-pharma.org.tw/weekly/1510/0602.html>，2007 年 02 月 05 日，最後瀏覽時間:2021 年 12 月 15 日。

⁵⁹ 許艷玫、溫佩卿編譯，藥物交互作用臨床手冊:醫療工作原則，2011 年 8 月，頁 25-28。

藥物功能之改變，並不是因為藥物吸收、分佈、代謝、清除的改變而讓兩個以上藥物作用在腦部的某一個接受體，造成一個合併的且通常不想要的作用，或抵消掉一個想要的作用時，即為藥效學交互作用。(二)藥動學交互作用：所謂藥動學交互作用，係指一個藥物經由影響另一個藥物在體內之動內而發的交互作用。此類交互作用改變了身體正常處理一個藥物至其最後被排除掉的過程，藥動學交互作用可能導致藥效延遲發生、藥效降低或增加、中毒或排泄改變，甚至直接影響到達作用標的之藥物濃度。藥動學交互作用包含藥物吸收、分解、代謝和排除的改變。大部分吸收交互作用發生在腸道。如胃部酸鹼值改變、和食物一起食用、物理性的阻斷或整合以及腸道正常菌叢喪失所引起。而分佈交互作用則是藥物在體內運行方式的改變。這些交互作用通常是藥物與血漿蛋白結合發生改變的結果。一個藥物的作用與其可以到達作用標的之游離藥物的量有直接關係。倘若一個藥物影響到另一個藥物與蛋白結合的分量，就有可能造成後者可被利用之藥量增加或減少。相關的還有(三)代謝交互作用，係指一個化合物，轉變成有活性的藥物，或可被排泄且無活性的化合物之生物轉過程的改變。因為酵素活性的增減會影響代謝速率，而造成代謝上交互作用。最後則是(四)排泄交互作用，指將未被改變的藥物或代謝物從身體清除之能力的改變。然而，藥物交互作用對於病人來說不全是負面的影響，反而有些特別的惰滯至可以說是有幫助的，例如維他命 C 可促進鐵的吸收、抑制尿酸生成的藥品 **probenecid** 可經由阻斷盤尼西林類抗生素的排除，而增加其藥效及作一時間。此外，有時醫療人員為了減少某一藥物的毒性，會使用另一個藥物來作調整，但這是經醫療專業判斷後所做之決定，也必須由醫療人員作後續的追蹤及監控⁶⁰。」

由上列分類說明可知，導致藥品交互作用發生的原因包含藥品使用期間的時間性、劑量、是否合併使用多種藥品及病患體質。事實上，在藥物與疾病所謂「藥到病除」在治療的有效性功能需求之外，針對藥害救濟設立的核心價值更是

⁶⁰ 許艷玫、溫佩卿編譯，同註 59，頁 29。

在於在於我們該如何在實務運作上，健全規範，預防與降低潛在性藥物交互作用發生率，藉以盡可能地保障民眾的知與用藥安全。

第二項 無過失補償制度法理

基本上，所謂的「過失⁶¹」在法律上來說是一種需要「被評價」的概念。該行為是否得被評價為過失，是需要視該行為有無違反一般的「注意義務⁶²」。若違反注意義務，則「有」過失；相反地，若不能證明「有」過失，則視為「無」過失。因此，雖然事實上或許會有「過失有無難以認定」的狀況發生，但原則而言在法律討論的層面上這種情形都較偏向「無」過失的方向解釋。而從醫療責任糾紛的層次上來看，一個行為是否構成醫療過失⁶³，「法院必須先決定個案中的基本照護標準(standard of care) 責任為何，這就必須仰賴專業鑑定來提供法院，再就個案系爭行為進行評價。在這樣的認定過失的過程中，隨著專業鑑定所提供照護標準責任的不同，就會有對『過失』有無不同的認定。因此這種狀況在美國的醫療糾紛訴訟中，最後往往會淪為『專家之間的戰爭』(battle between experts)。為了認定過失之有無，耗費大量的人力與財力。遂有人主張採行無過失(No Fault)的制度⁶⁴」。

針對藥害救濟制度的法理，從不同觀點分析到制度面上會有不同的主張，「如有從藥害救濟之審查，僅審查是否符合給付要件，而非實際審查有無故意過失之觀點，認為屬『無過失補償制度』(No-fault Compensation)；另有站在藥害救濟之

⁶¹ 陳聰富：「所謂「過失」，係行為人違反善良管理人之注意義務，或具有相當專業知識經驗且勤勉負責之人，可預見而未避免或防止損害結果發生。所謂「善良管理人」或「具有相當專業知識經驗且勤勉負責之人」，在英美法稱為「理性之人」，即一般具有良知與理性而小心謹慎之人。」陳聰富，民法債編總論(一)侵權行為法原理，元照出版有限公司，2017年7月，頁229。

⁶² 張麗卿：「疾病變化無窮，因人而異，加以治療之多樣化，效果之不確定性(參照最高法院97年度台上字第2111號民事判決)，是醫療行為對於病人帶來一種不可預測之風險。」張麗卿，醫療人權與刑法正義，元照出版有限公司，2014年1月，頁46-47。

⁶³ 何建志：「如果我們針對風險加以分類，則有些風險屬於容易預見，而有些風險不易預見；有些風險發生機率高，有些風險發生機率低。對於容易預見或發生機率高的風險，醫師往往能夠採取適當預防措施，如果醫師輕忽之，則容易被認定為醫療過失。」何建志，醫療法律與醫學倫理，元照出版有限公司，2012年2月，頁5。

⁶⁴ 李明蓉、楊秀儀，同註26，頁138。

運作，係基於中央主管機關透過其公權力介入而依法徵收金額，並以主機關認定給付與否，故屬於『公法上給付行政』⁶⁵，有認為此屬國家責任之展現，而為『社會補償』機制，亦有認為是『社會補償兼社會扶助』，有認為藥害救濟制度是憲法第 155 條及憲法增修條文第 10 條第 8 項所規定，而為之『社會保險』的一環⁶⁶；亦有基於藥害風險係由藥商反要用藥大眾共同分擔，而認此制度係基於『風險分擔』法理。就責任歸屬而言，當中最主要的就是決定何人應『對藥害結果負責任』。觀學者所提出之無過失補償制度概念，是判斷是否給付補償時，並不要求具侵權行為之成立要件，且亦不另追究是否有故意過失，而得直接透該制度予以給付。然而，就《藥害救濟法》第 17 條內容而言，倘受領藥害救濟後又基於同一原因受另其他賠償或補償，則必須返還已領取之藥害救濟給付。有論者提出因積極要件並不需證明有無過失，故使本制度乍看之下是為無過失制度，但如另有負責之人時，即具備實體消極要件而無法獲得救濟。據此來看，藥害救濟制度似有追究責任之例外存在，所以有論者稱此為『類似無過失補償制度』⁶⁷。」

「而所謂的『無過失補償』(No-Fault Compensation)，則是指對於一定範圍之人因某意外事故而生的損害予以補償，而不以具備侵權行為的成立要件為必要，為避免與無過失侵權責任混淆，又稱之為『非侵權行為補償』(Non-Tort Compensation)，勞工保險條例中規定的勞工職業災害補償，就是最典型的無過失補償制度⁶⁸。」因為在醫師與病人的法律關係上，仍有類似契約關係的存在條件，因此在藥害救濟機制建構上，很重要的一點就是在補強消費者保護法之不足，因消費者保護法雖採過失責任(學理上稱為『特殊的無過失責任』⁶⁹)之歸責原則，然無過失責任並非『絕對責任』，企業經營者得依消費者保護法第七條之一第一項

⁶⁵ 楊智傑，釋字 767 號健康權與法律明確性原則論述爭議，台灣法學雜誌，第 352 期，2018 年 9 月，頁 127。

⁶⁶ 單鴻昇，藥害救濟制度作為社會補償機制下之立法形成空間—釋字第 767 號解釋評析，月旦法學雜誌，第 293 期，2019 年 10 月，頁 182；楊智傑，前揭註 65，頁 119。

⁶⁷ 李郁強，同註 21，頁 25。

⁶⁸ 王澤鑑，侵權行為法，頁 25。

⁶⁹ 王澤鑑，同前註 68，頁 19、20。

規定⁷⁰舉證免責，或依消費者保護法第七條第三項的但書規定⁷¹證明其無過失，得由法院減輕其賠償責任。因此，「對藥害受害人而言，除須經冗長之訴訟程序，但獲得之償金額可能亦屬有限。職是之故，為保護藥害受害人，基於福利國家應保障人民最基本生存權之考量，對於正當使用合法藥物而受害者，除另有可歸責之人外，均給及時、迅速之救濟，其性質與『無過失補償機制』實屬類似。然因藥害救濟機並非純以『藥害事故』之發生作為給付與否之依據，則尚必須考慮有無『其他可之人』，概念上已與『無過失補償機制』有所區隔，故或可視之為『類似無過失補償機制』，與『無過失補償機制』同屬損失補償體系脈絡⁷²下的發展概念分野⁷³。」

第三項 損害與侵權間的連結性

醫學為一與時俱進與持續發展中的學科，在醫學發展史中，人類都承受某種程度且未知而難以防範的疾病風險。雖然各種現代藥物與疫苗的發明，甚至目前廣受討論的細胞、免疫及基因療法等最新技術治療方式對感染、腫瘤、先天遺傳、罕見疾病甚或是再生醫療等重大而難治之病症，帶來突破性治療希望，但不可諱言地其所可能產生之不良反應，並非能完全以目前醫療科技所能完全預測及掌握。

⁷⁰ 消費者保護法第七條之一第一項規定：「企業經營者主張其商品於流通進場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待。其主張之事實負舉證責任。」

⁷¹ 消費者保護法第七條第三項但書規定：「但企業經營者可證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任。」

⁷² 王澤鑑教授認為藥害的受害救濟係屬無過失補償制度之類型。參照王澤鑑，前註 68，頁 30。

⁷³ 王澤鑑：「無過失補償制度，由三類補償救濟制度作為補償機制：（一）國家補償制度，此類補償，係由國家擔任補償義務人。例如，藥害救濟法係由衛生利部設置藥害救濟基金，被害人因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付等救濟（第 4、5）。又如，依犯罪被害人保護法規定，因犯罪行為為被害而死亡者之遺屬、受重傷者及性侵害犯罪行為被害人，得申請犯罪被害補償金。犯罪補償金，由地方法院或其分院檢察署支付（第 4、5 條）。（二）社會保險制度，此類補償，係以社會保險的方式，由應負責之人投保社會保險，以償被害人之損害。」

藥品於研發環節裡，經過不同的試驗(動物與人體臨床)得以進一步確認證明治療效果與安定性，爾後核准某一新藥或新療法進入醫療市場，給特定病人帶來一線治療希望的同時，猶如一刀兩刃，也意味著這一「醫療作用有產生新問題發生」的可能性。就理論上來說，經過這些檢驗審查的層層把關，病人在用藥上的利益應該是已遠大於風險才對。常被舉類似的例子就如同現在大家所仰賴使用現代化交通工具(如汽車、機車等)求其便利，但同時間也是在承擔因使用交通工具產生事故所造成傷亡的可能風險，但卻並非因為如此而徹底拋棄目前發展代步的交通工具邏輯是相似的概念。醫療事故對等於其所使用的工具(藥品)所可能產生的損害同樣地也具備事故或風險活動的性質，不是單純雙方當事人間危險分配的機率問題而已。又或者進一步地說，這是社會整體在科技發展下大家都可能面臨的共同危險⁷⁴，而反映在實務上是已具有以整體性社會而言必須共同面對的損害風險性質。

「一般說來，損害賠償的歸責原則可分為過失責任及無過失責任兩種。過失責任係以行為人有故意、或推定過失責任，均為過失責任之一種，之中重要的差異就是在於舉證責任的轉換。無過失責任之主要思想，不是對不法行為之制裁，而是對不幸『損害的合理分配』。若損害的結果可歸責於行為人的故意或過失，則行為人承擔填補損害責任；但如果風險是屬於不可歸責於雙方當事人的偶發事故(事變)，除當事人另有約定或法律有特別規定外，行為人不必對因其行為所遭受損害之人負擔損害賠償責任，進而形成一種利益平衡。然而，契約責任的歸責原則較為明確、穩定，因其僅涉特定契約當事人，當事人得自行約定，構成多元的體系，其核心問題在於如何實踐侵權行為法上的正義，即在『分歸責原則』的設計，必須考量道德、效率、公共利益及社會，合理地決定個人得享有行為自由的自主性，在平均正義上，使須被合理決定個人得享有；使被害人就其所受損害

⁷⁴ 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，2019年，頁92。

人獲得應有的賠償⁷⁵。」若承上述理論而言之，本文認為這在舉證責任上病人所負擔的能力有可能因為資源與知識性的關係而受到侷限，不見得真的能夠呈現或實現所謂的「公平正義」，因為這其中包含專業學科上理解能力的落差，陳述表達能力的不足，都會使得受藥害當事人舉證能力的「證據力」遭質疑或挑戰，加上市場上專業醫療領域律師的缺乏，未必每個需要受辯護保障的當事人都能有得到「合理的訴訟」對待，這也是一個在法律推論之外，值得思考的一個現實性問題。

而當契約關係存在於病人與醫療機構之診療義務為給付內容，病人則應給付醫療費用。至於侵權責任部分，若醫事人員於執行醫療務時，因故意或過失，造成病人損害，行為人應依民法第 184 條負侵權行為之損害賠償第 188 條規定，亦須與行為人(受僱人)連帶負侵權行為損害賠償責任。也就是說所謂的侵權責任，對於醫療行為均以「抽象輕過失」作為判斷標準，若事故之發生不可歸責於行為(醫方)之故意過失，則由病方承擔；若可歸責於行為人之故意過失，當然則由醫方負責。有論者認為，在醫療損害賠償採過失責任的架構下，雖然病人的法益並非不受法的保障，承上段本文對於「舉證證據力」的看法，醫療及許多專業知識的認定，而讓所謂的過失責任常因「標準模糊、舉證分配不易、過失與因果關係困難性」等因素總和之下而更難以判斷⁷⁶，進而影響醫療費用與責任的公平分配。但是在法律上並不能有「先入為主」，也就是「先畫靶再射箭」的預設立場，而因為舉證能力「可能」的相對困難而去課予醫方過重的責任。雖然看起來較能填補病人的損害，但另一方面，在日積月累日漸龐大的賠償金額效應與保險機制功能不彰的情況下，反而容易使醫師懼怕面對醫療糾紛，而轉向多採取保守性及防禦性醫療措施⁷⁷，其實最終容易演變成提高醫療費，而反映在社會成本，這並非社

⁷⁵ 王澤鑑，損害賠償法的體系、請求權基礎、規則原則及發展趨勢，月旦法學雜誌，第 119 期，2005 年，頁 133-135。

⁷⁶ 潘維大，醫療糾紛歸責原因發展趨勢，台灣法學雜誌，160 期，2010 年，頁 23-24；侯英冷，探討醫療無失責任的適宜性，月旦法學雜誌，49 期，1999 年，頁 134。

⁷⁷ 侯英冷，我國醫療事故損害賠償問題的現況與展望，台灣本土法學雜誌，39 期，2002 年，頁 114。

會與病人之福，也與原本的立法精神相背。本文認為關於歸責原則應給予「探求補償與醫療專業活動彈性區間」，採取更多元的評量參考基準，如醫療程序的 SOP 化、醫病互動與法普教育，專業醫療審查司法體系的建立等，能讓所謂的裁量空間更添法治精神與其實踐概念的可能，強化社會性的權利平等。



第三章 藥害救濟制度現況分析與立論基礎

「藥害救濟制度自民國 88 年開辦以來至 109 年止，申請案例數已達 3,689 件，而經藥害救濟審議委員會完成審議者計 3,463 件，其中符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 2,041 件，平均給付率為 58.9%。統計 88 年至 109 年救濟案例，死亡、障礙及嚴重疾病給付分別為 592 例（29.0%）、93 例（4.6%）及 1,356 例（66.4%），救濟總金額達新台幣 5 億 3 仟餘萬元。分析近年藥害救濟申請案例之平均救濟比率達 6 成以上，此結果應與藥害救濟審議委員會在審查案例時，是就個案主張之藥害事件與藥品使用狀況，進行整體評估及審議，若認為有無法排除不良反應與所使用藥品無關聯者，亦基於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨，給予從寬認定。並視個案具體情狀暨其與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟。此外，分析近年申請案例，多數申請人係由醫療專業人員獲知藥害救濟申請資訊（109 年占比達 55%），對於所發生之不良事件是否為藥品所致，在醫療專業人員協助申請藥害救濟過程中，已有初步釐清；從另一個面向觀察，透過醫療專業人員的解釋說明，也可降低與藥品無關或是常見可預期藥品不良反應的案例提出申請，故近年通過救濟的比例可維持在 6 成以上，亦與多數案例係由醫療專業人員協助民眾申請有重要關聯⁷⁸。」由上述可知，藥害的通報來源還是以專業醫護人員佔最多數，其通報管道與方式是否為一般民眾所熟知，而使其已有疑義之時，得以及時取得救濟申訴，此部分尚無法從通報資料中看出端倪。但也可以從另一個角度觀察，醫護人員應已有提升用藥告知義務之說明責任(應注意事項)，使其避免醫療糾紛或過失責任的狀態，就實際面而論，這除了是對病患做了前置保護外，對於醫病關係的良好溝通似乎也有積極面改善的外顯成效。

⁷⁸ 財團法人藥害救濟基金會網站，2021 歷史回顧展，<https://www.tdrf.org.tw/exhibition/>，最後瀏覽時間：2021 年 10 月 14 日。

「財團法人藥害救濟基金會迄今成立 20 年，做為藥害救濟與藥品安全監視之執行單位，基金會結合藥害救濟及藥物安全監視兩個系統，監測可能的藥品安全警訊，以作為主管機關擬定相關防制措施之參考。同時，針對病患及醫療專業人員容易忽視的藥物不良反應之早期症狀加強宣導，以提升民眾的用藥安全。另為維護用藥安全，持續加強對於醫療專業人員的宣導，讓醫療人員能夠站在第一線，協助民眾順利申請藥害救濟，並強化醫療人員對早期藥害徵狀的認知與判斷，特別是藉由 4 DOs (重視藥品安全資訊、處方前後監測追蹤、告知/提醒/溝通、通報與救濟)來達到全方位的預防與救濟。在民眾部份，則是透過宣導藥害救濟制度及介紹不良應的早期徵狀，以增進民眾對制度的了解，並提高對藥物不良反應的警覺，以減少嚴重藥害的發生。此外，基金會在衛教推廣上也設計有不同的教育工具，供民眾和醫療人員使用及參考，如過敏小卡、過敏六大早期症狀手冊及相關海報及宣導活動等，並利用社群媒體、網路平台宣導正確用藥資訊，以提升大眾對藥害及用藥安全的了解及敏感度⁷⁹。」本文認為，整體而言，見其制度設計與執行項目可看出希望透過無過失救濟制度、與現有藥物的安全監視系統之相輔、提供友善可近性之消費者保護路徑，做為我國藥物安全教育之反饋貢獻，亦成為其他實施醫藥救濟制度的參考，都是在為提高醫療專業人員對於藥害不良反應早期徵狀的注意以及將藥害救濟由事後救濟推往事前預防所做的努力。

⁷⁹ 財團法人藥害救濟基金會網站，2021 歷史回顧展，同註 94。

第一節 相關成果實施統計分析

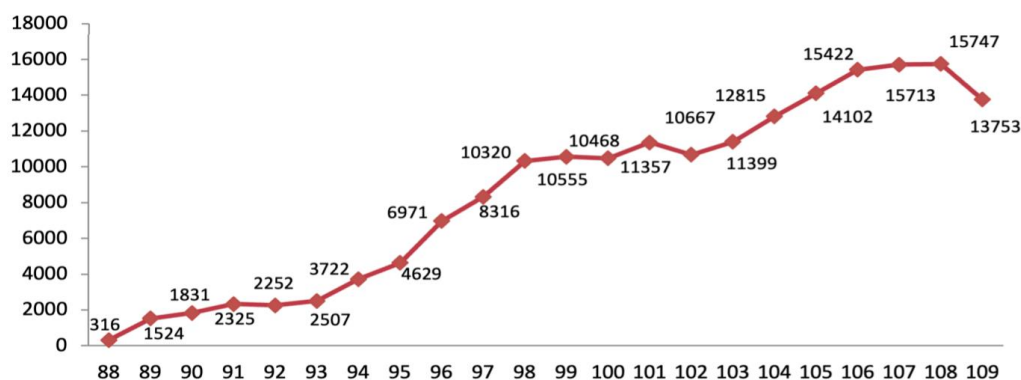


圖 3: 歷年不良反應事件通報案件數⁸⁰

(*通報案件源依件數多主為醫療人員，次為廠商與民眾)

(*通報不良反應嚴重性案件以「其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)」為最大多數，其次為「導致病人住院或延長病人住院時間」及「死亡」)

「經分析，我國的不良反應通報來源以醫療院所的醫療人員為主，其中又以藥師占最多數 (70.94%)，其他醫療人員 (1.84%) 也以藥劑部公共帳號或藥學實習生為大宗；在 醫師通報方面，與去年 (0.72%) 相比，109 年度醫師通報率 (2.70%) 上升約 4 倍，顯示藥物不良反應通報逐漸受醫師們重視，通報意願也逐漸升高。然醫院通報案件近七成為非嚴重不良事件，且多集中於仿單已記載且為醫療人員所熟知的症狀 (例：皮膚紅疹、蕁麻疹等)，這類型的通報資料雖能反映我國的不良反應發生情形，但較無法偵測未知或少見之藥品安全訊號。近年來，通報中心積極宣導正確的通報目的，建議通報者可優先通報嚴重個案 (如導致死亡或危及生命案件)、少見但常出現在藥品引起的特定症狀 (如選定醫療事件清單所列之不良反應如嚴重皮膚不良反應、肝衰竭等)、新上市藥品 (監視期內藥

⁸⁰ 財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 75 期，2021 年 9 月，<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2021/08/Drug-Safety-Newsletter-Vol75.pdf>，最後瀏覽日期：2021 年 9 月 23 日。

品)、國產新藥、專案進口藥品等,以期相關資料有助於挖掘國內藥品安全訊號。當醫療人員或廠商懷疑該不良反應與藥品具相關性,即可通報不良反應案件至全國藥物不良反應通報中心,不需文獻確切記載或完全排除既有疾病等相關因素(即只要無法排除不良反應與藥品之關聯性即可通報)。在廠商通報部分,每年通報案件數逐年增加,雖以通報嚴重案件(死亡、導致病人住院或延長病人住院時間、其他嚴重不良反應)為主,但評估其通報之藥品症狀配對時則發現以不相關、無法評估、資料不全者占大宗。此結果顯示廠商端逐漸重視自身產品上市後的安全性,積極收集相關資訊並通報藥品不良反應,然仍可積極增進通報案件之質與量。近年來,廠商基於市場行銷或加強使用者服藥順從性之考量,針對高貴新藥,如抗腫瘤及免疫調節劑等執行相關商業計畫(commercial programs):如病人關懷計畫(patient support programs)、疾病管理計畫(disease management programs)等,主動定期了解病人使用藥品情況;然從病人(親屬)端得知不良反應後,可能因廠商未積極收集相關資料、病人(親屬)不願提供更進一步資訊或提供資訊不完整等,以致相關案件通報後,大多因資料不足而無法評估。針對前述的情形,倘經評估有整體安全疑慮或資訊未明之處,將進一步請廠商針對其所通報之相關案件系列,進行總體性的分析評估,同時期望廠商能建立此類計畫與藥品安全監視相關之作業機制及標準作業流程,並盡可能收集完整案件之相關資訊⁸¹。」

第一項 藥害給付案件可疑藥品與發生反應不良器官統計

「根據藥害救濟基金會統計,藥害救濟給付案件之可疑藥品前三名分別為allopurinol、phenytoin 與 carbamazepine。其次,藥害救濟給付案件之藥物不良反應,以皮膚及皮下組織疾患佔多數,例如史蒂文生強森症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms,

⁸¹ 財團法人藥害救濟基金會,藥物安全簡訊第75期,同註96。

DRESS)等疾病。國內常見會引起嚴重皮膚不良反應之抗癲癇藥物則有 carbamazepine、phenytoin 和 lamotrigine 等。在藥害救濟審議委員會審議時，會考量相關用藥的使用是否為合理用藥。以 carbamazepine 為例，過去此藥之處方有很高比例為適應症外使用(off-label use)⁸²，導致許多因此藥而受害的病患，最後獲得不予救濟的結果。所謂的「適應症外使用」，原則上依據我國藥事法規定，凡是經核准製造、輸入的藥品，依法須於其標籤、說明書或包裝上，刊載包含主要成份含量、用量、用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌等相關資訊。「換言之，藥品如得以上市，即仿單所刊登之資訊已經新的適應症，或用法用量時，則需由藥商提出仿單變更之申請，主管機關則依據詳細資料針對新的治療資訊進行療效及安全性確認。因為如此，藥品之使用應依據藥品仿單所載之適應症及其用法說明而為之；但若醫師於開立處方箋或執行醫療業務時，未依藥品仿單之指示說明內容使用，則屬於「藥品仿單標示外使用」。「藥品仿單標示外使用」，在世界各國均為普遍存在的現象，依據文獻指出，在美國門診藥物處方中，有近 2 成的藥品適應症，並未獲得美國食品藥物管理局(USFDA)核准，其中達 73%之處方目的缺乏足夠證據支持。我國在 100 年度進行藥害救濟法修正，放寬適應症外使用藥品之審議原則，爾後只要「符合當時醫學原理及用藥適當性」，受害人亦能獲得救濟。除用藥符合適應症外，藥品的使用劑量亦會衍生藥害相關問題，如治療癲癇的用藥 lamotrigine，使用劑量過大容易引發不良反應。為此，國內主管機關也運用許多風險管控措施，希望能儘量減少藥害的發生，並放寬相關的審議原則，此舉對醫病關係都有所助益⁸³。」

⁸² 遲蘭慧，翁苑菲，廖婉茜，從藥害救濟案例探討藥品仿單標示外使用，台灣家庭醫學雜誌，22(3)，2012 年 9 月，頁 119-120。

⁸³ 財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 71 期，2020 年 9 月，<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2020/09/Drug-Safety-Newsletter-Vol71.pdf>，最後瀏覽日期：2021 年 9 月 23 日。

| 不良反應症狀器官系統分類 | 通報數 | 百分比 (%) |
|--|-------|---------|
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 2,743 | 14.88 |
| Gastrointestinal disorders | 1,723 | 9.35 |
| General disorders and administration site conditions | 1,638 | 8.89 |
| Neoplasms benign, malignant and unspecified | 1,574 | 8.54 |
| Blood and lymphatic system disorders | 1,419 | 7.70 |
| Nervous system disorders | 1,339 | 7.26 |
| Infections and infestations | 1,203 | 6.53 |
| Investigations | 1,117 | 6.06 |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | 807 | 4.38 |
| Metabolism and nutrition disorders | 669 | 3.63 |
| Injury, poisoning and procedural complications | 593 | 3.22 |
| Renal and urinary disorders | 480 | 2.60 |
| Hepatobiliary disorders | 468 | 2.54 |
| Immune system disorders | 449 | 2.44 |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | 408 | 2.21 |
| Eye disorders | 388 | 2.11 |
| Reproductive system and breast disorders | 322 | 1.75 |

表 1: 109 年度上市後嚴重藥害不良反應通報症狀之器官系統分類⁸⁴

第二項 國內藥害補償金評鑑模式

關於補償金支付金額與模式，我國目前採依據藥害類別：死亡、障礙(極重度、重度、中度、輕度)、嚴重疾病，在相對應區間內核定金額後「一次性給付」予藥害受害人，雖然看似直接、簡便，但相對而言較缺乏彈性及對於病患保有持續性關照的層面。因為實際上病患對於補助可能具有連續性與變化性的需求，而且每位病患接受治療以及其復原的狀況亦各不相同，在一開始審核給付金額時很難全盤預知或掌握，依其所需補助的面向，分別以對應適當的評估進行定期的訪視與給付，以長遠來看，應該可以更有助於增進對受害者的照顧以及基金的有效運用與維持。

「根據救濟審議委員會表示，對於無法排除與藥害無關案件，均以從寬救濟為審議原則。每年申請件數約 20014，其救濟率平均約為六成左右。有關藥害救濟審定案之復審，以近 5 年復審案件維持率為 9 成而言，在探討復審救濟程序維

⁸⁴ 財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 75 期，同註 96。

持的必要性，是未來可以努力的一個方向。即使目前審議公信力已經建立，但在藥害救濟審定案件之後，再提起行政救濟的案件亦逐年攀升，所以仍需提升民眾對藥害救濟觀念的認識。畢竟以藥品治療疾病，有其應予承受之風險，且目前救濟審定並無終審救濟的程序，以至於無法藉由藥害救濟解決因藥害引起之所有問題⁸⁵。」本文認為，如從消費者保護的觀點看藥害救濟制度，首先需要加強的是民眾正確用藥觀念的宣導，從審議不予救濟案件分類觀察，如何使民眾認知到常見可預期的不良反應，或疾病是由因病程演進變化所導致，事實上可能與藥品本身無關等，都需透過教育宣導來傳遞更清楚之用藥安全訊息，才可將有限資源真正用於需要及時救濟的案件，有效提升救濟率之外還有更積極的防禦作用。另外，藥害救濟法是否應將醫療器材及中藥之受害案件，納入救濟的範疇，使藥害救濟制度含括範圍更加多元完善，可能需要更長期的時間研議，尤其包括再生醫療等相關新興醫療科技，這些都是未來可繼續探討之議題。

| 不予救濟之理由 | 案例數 | 百分比 (%) |
|---|-----------|--------------|
| 與藥物無相關 | 34 | 52.3 |
| 常見且可預期之藥物不良反應 | 16 | 24.6 |
| 藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度 | 5 | 7.7 |
| 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用 | 5 | 7.7 |
| 有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任 | 3 | 4.6 |
| 藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅 | 1 | 1.5 |
| 非屬藥害救濟法第 3 條第 1 款所稱因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之藥害 | 1 | 1.5 |
| 總計 | 65 | 100.0 |

表 2: 109 年度審查案例不予救濟之理由統計⁸⁶

⁸⁵ 財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 74 期，2021 年 6 月，
<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2021/06/Drug-Safety-Newsletter-Vol174.pdf>，最後瀏覽日期:2021 年 9 月 23 日。

⁸⁶ 財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 75 期，同註 96。

| 不予救濟之理由 | 案例數 | 百分比 (%) |
|--|-----------|--------------|
| 與藥品無相關 | 37 | 52.8 |
| 常見且可預期之藥物不良反應 | 21 | 30.0 |
| 非屬藥害救濟法第 3 條第 1 款所稱因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之藥害 | 4 | 5.7 |
| 同一原因事實已獲賠償或補償，但不含人身保險給付在內 | 3 | 4.3 |
| 藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度 | 2 | 2.9 |
| 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用 | 2 | 2.9 |
| 其他經主管機關公告之情形 | 1 | 1.4 |
| 總計 | 70 | 100.0 |

表 3: 108 年度審查案例不予救濟之理由統計⁸⁷

| 不予救濟之理由 | 案例數 | 百分比 |
|---|-----------|--------------|
| 與藥品無相關 | 42 | 54.5 |
| 常見且可預期之藥物不良反應 | 18 | 23.4 |
| 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用 | 8 | 10.4 |
| 藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度 | 4 | 5.2 |
| 有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任 | 2 | 2.6 |
| 藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅 | 2 | 2.6 |
| 非屬藥物直接引起之不良反應 | 1 | 1.3 |
| 總計 | 77 | 100.0 |

表 4: 107 年度審查案例不予救濟之理由統計⁸⁸

第二節 司法院釋字第 767 號解釋文的議題討論

我國藥害救濟法第 13 條第 9 款規定，常見且可預期之藥物不良反應⁸⁹，不得申請藥害救濟。2018 年 7 月 27 日司法院大法官作成釋字第 767 號解釋之認定

⁸⁷ 財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 71 期，2020 年 9 月，

<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2020/09/Drug-Safety-Newsletter-Vol71.pdf>，最後瀏覽日期:2021 年 9 月 23 日。

⁸⁸ 財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 67 期，2019 年 9 月，

<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2019/09/Drug-Safety-Newsletter-Vol67.pdf>，最後瀏覽日期:2021 年 9 月 23 日。(以上統計均參考藥害救濟法第 3 條、第 13 條各款及其他行政法規規定)

⁸⁹ 黃瑞明大法官於本號解釋提出不同意意見書中說明：「司法是否確可審查，於本行解釋原因案件之第一審判決(臺北高等行政法院 100 年判字第 421 號判決)即可看出些許端倪：「行政院向立法院提案藥害救濟法之草案版本並無現行第 13 條第 9 款『常見且可預期之藥物不良

為：「藥害救濟法第 13 條第 9 款規定：『有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應。』未違反法律明確性⁹⁰原則及比例原則，與憲法所保障人民生存權、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，尚無抵觸。」解釋文發布之後，已有多位學者專家有所評論。聚集的焦點多仍在藥害救濟法第 13 條第 9 款規定之立法過程，是否具備有更明確的立法理由可以作為參考依據？解釋文中的判斷的基準點是否有所欠缺以及是否具有期待可能性空間上的討論，引發各方討論。

然聲請人曾苑綺所主張藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定，將常見可預期之不良反應藥害之病人排除再申請救濟之外，本文認為，正如前章所述，其實就一般民眾的角度來說，專業的困難度極高，加上一般民眾基本上也較無具有預見適用法律結果的能力。所以如果我們從立法目的與法規體系的關聯度的狀況來檢視，其說明並不十分具體；以消極條件阻絕申請亦欠缺此合理之立法目的及正當性之考量。這種較偏向概念式的法學解釋思考，似乎輕忽了藥物不良反應之事物判斷

反應』之消極事由規定，而係於黨團協商後所加入，且以查無當時黨團協商之紀錄，業據被告(主管機關)陳述在卷…，並有立法院議案關係文書影本(院總字第 1156 號)、立法院公報影本(第 89 卷第 27 期院會紀錄)在卷可憑…。然所謂『常見』且『可預期』之藥物不良反應，實屬高度不確定之法律概念，既無立法定義，亦因黨團協商採黑箱作業且無會議記錄致不易探究其立法目的，本法之主管機關亦即被告亦從未發布施行細則或相關子法就此加以闡釋或提出判斷之標準，不僅藥害受害人對其正當使用合法藥物所生之不良反應，是否屬於『常見』且『可預期』而受該款規範無預見可能性，且因此使藥害救濟審議委員會有過當判斷(裁量)空間，亦難以經由事後之司法審查加以確認…。」

⁹⁰ 原司法院釋字第 767 號解釋理由書中，說明法律明確性之要求，非僅指法律文義具體詳盡之體例而言，立法者於立法定制時，仍得衡酌法律所規範生活事實之複雜性及適用於個案之妥當性，從立法上適當運用不確定法律概念而為相應之規定。依本院歷來解釋，如法律規定之意義，自法條文義；立法目的與法體系整體關聯性觀之，非難以理解，個案事實是否屬於法律所欲規範之對象，為一般受規範者所得預見，並得經由司法審查加以確認，及無違反法律明確性原則(本院釋字第 594 號、第 617 號及第 690 號解釋參照)。而黃瑞明大法官於本號解釋提出不同意意見書中說明：「本席認為，多數意見忽略了係爭規定在規範領域與受規範對象間專業知識的落差，進而採取寬鬆的明確性審查，實有不妥。受規範之病人及其家屬，正因不具備此類專業背景知識與經驗，難以清楚認識到該等規範領域下的權利義務內容要求。況且，倘係爭規定之受規範者就何謂醫藥專業上常見且可預期之藥物不良反應，必須由醫師說明、藥袋標示或仿單記載，始能預見個案情形是否符合系爭規定所欲規範之情況，豈非無視前述專業知識的落差，而苛求一般受規範者有極高的注意義務？」，另陳碧玉大法官於同號所提出之部分協同意見書中，則認為本號解釋有異於本院歷來有關法律明確性之解釋。

基準。再加上釋字 767 號解釋對於系爭規定是否違憲，基於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，是一種「條件說」式的概念法論基礎。雖然解釋文中認為屬於「社會政策立法」而使立法者得自行斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際情況，而享有較大的裁量空間，援例採取較寬鬆之審查標準。但這樣的規定是否純屬於社會救助之立法？還是只是一種質變「潛在訴訟」為「社會救助」的技術性取向？抑或是有意識地選擇「司法救濟途徑提供替代法律明確性原則的要求」？或許只是提供了一個訴訟時間解套的「途徑」？面對是否具備足夠程度的明確性，在立法與行政的這兩權的關係角度來說，一旦法律規範本身抽象空泛，也就無法駕馭或拘束在行政層次上的具體社會救助行為，面對多項質疑，也讓此號解釋在面臨在醫、法、藥界上，各自增添了更多面向的討論視野。

第一項 從社會補償的思考點觀察

當我們談到基於社會國原則所衍生出來的損失補償制度，「主要仍是著眼於憲法保障人民權利之意旨，置重於人民依憲法所享有之損失補償請求權，故法律有關損失補償之規定，或法院所為損失補償之裁判，係以落實憲法保障人民權益之意旨為鵠的。換言之，行政上損失補償制度之主要特徵係「因公益而特別犧牲」，因此國家必須(特別是以立法之方式)給予人民一定之補償，始合乎憲法保障人民權利之意旨。相對而言，人民所受之損害若非屬『特別犧牲』，理無請求損失補償之權利可言。然國家對於若干不屬於『特別犧牲』之損失，非不得基於『衡平性』或『合目的性』之考量，給予人民一定之補償。甚者，基於『社會國原則』之精神，國家對於人民所受之若干損失，非不得主動給予一定之補償，藉以實現社會正義。類似補償規定一般稱為『衡平補償』或『社會補償』⁹¹。」其種類繁多，「如有因危險防止所生損失之補償、政治或戰爭受難之補償、犯罪被害人之補償、公務員照顧制度之補償、以及本文所論述之藥害救濟之補償⁹²。」

⁹¹ 翁岳生等，行政法(下)，元照出版有限公司，2020年7月，第四版，頁716-717。

⁹² 同前註，頁726-727。

而從行政法學者的眾多論述中可觀察，其多從損失補償之概念視角進行討論與個案研究，主要的主張是根基於「對公權力的合法行使」，而導致人民財產與自由受到特別犧牲，可依據法律或法理的規定推論而可能成立人民徵收補償或犧牲補償的請求權。若對不符一般行政損失補償要件的事項，如和公權力行使無關的項目，有時還是會基於法律社會衡平或是政策性的考量，加以明文規定對人身或財產之受損害人民予以補償，而在不同的立法結構上仍具有一定的彈性空間。

「綜合上述相關立論看來，藥害救濟並不是單純屬於單向性的社會「補償措施」，而是應該是一種具有雙向性，也就是包括社會扶助的價值於其中。在我們判斷藥害救濟制度屬於社會性補償和扶助的雙核心功能下，它扎實地為一社會政策立法，而涉及社會政策之立法一定也環扣及其所能負擔之相對應的資源，如何在資源合理分配和平衡風險管理之下，還能對醫藥產業發展發揮正向的指導引力，這在所謂的立法自由形成空間也就是案件的審查密度上，或許應該比須採取相對嚴謹的作法，樹立並訂定規範方向，將重點著重在於事前的預防勝於事後(重複或類似)的補償，才能發揮救助精神更深層的價值內涵，對整體國家社會與產業發展有更積極的助益⁹³。」承上所述，本文認為，如欲達到產業價值的外溢效益，一定是要在每個環節中扣緊相關的配套措施，當問題發生的時候，不管是否為過失(人為因素)所引起，但都能將問題予以模組化的整合，使其針對藥害之於個人、個人之於家庭團體、社會團體之於問題處理系統(社會福利與救助支援系統)，環環將問題的核心點能夠「反饋」到整體醫療體系中，做後續積極的防治處理，特別是在針對藥害救濟的處理上，針對個案審議，除尊重醫療上的專業意見，仍須深度思考制度設計之原意與目的是否得以在實務中得以彰顯落實。「放寬救濟」使審查標準應視個案情形更加細膩與保有彈性，而非一味採取「事先排除」，如

⁹³ 蔡明誠：「目前屬社會補償性質而設置的基金，例如生產事故救濟基金(生產事故救濟條例)、汽車交通事故特別補償基金(強制汽車責任保憲法)，及研擬中之醫療事故補償基金(參照醫療糾紛處理及醫療事故補償法草案)。」司法院大法官解釋 767 號解釋文，蔡明誠大法官部分不同意見書，請參照：司法院釋字第 767 號，註 13。

此或許更能符合比例原則之必要性。整體上也才能將看似的「錯誤」處理狀況，衍生其成為「優化」類似事件或程序的積極面效益。

第二項 於執行體系中各方擔任的角色立場之觀察

以相關的立法軌跡觀之，查藥害救濟法第 13 條第 9 款規定欠缺立法理由⁹⁴，後於衛生署 2011 年 10 月 7 日發布之署授食字第 1001404505 號令函釋，當中並無溯及既往效力。衛生福利部 2015 年 3 月 26 日部授食字第 1041400607 號函亦無法補正藥害救濟法第 13 條第 9 款規定之不明確性。至於釋字第 767 號解釋因有前述諸多瑕疵，自然亦無法補正藥害救濟法第 13 條第 9 款規定之立法程序與欠缺明確性等所產生的重大瑕疵。而單純由實務上醫師所應盡的告知義務，則是對於補正病患或其家屬認知與期待可能性彼此仍還存有相當的落差。

部分大法官在其意見書中對於不良反應風險說明的認知是認為可通過醫師的說明、藥袋、仿單上的敘述來加以「填補與強化」病患及其家屬對於病況的理解。然而，醫師的告知義務，在醫師法等相關制度上有其一定的規範目的及功能，本文認為，如果認為已「踐行說明的動作」意思表示，應是即可讓人有相對性的了解，此在法律邏輯上只以「因為與所以」兩者間的解釋關係並完全完整。單純以服用藥物後產生通常且可預期之藥害，不得請求藥害救濟之法效果之預見可能性，如果單只建構於主管機關、醫療人員與藥商在所謂的「法定義務之履行」，其明確與否除了要看法條的規約內容外，實際在該義務的實踐作為上並無有詳細確實的流程規範，無法確認每一位醫護人員的解釋說法與做法能對病患及其家屬產生可以被「量化」，雙方(甚或客觀的第三方)都確認知悉的檢驗標準。另外，針對這種因為醫學知識落差而趨於相對劣勢的病患及其家屬，如同大法官於理由書所言，「醫師的告知說明義務可以當作用來補充法律明確性的做法」，但假設醫

⁹⁴ 當前之立法院職權行使法第 70 條第 4 項規定，「協商結論如與審查會之決議或原案條文有明顯差其時，應由提出修正之黨團或提案委員，以書面附具條文及立法理由，併同協商結論，刊登公報。」

師沒有善盡告知義務的情形下，則在行政法上的論理基礎與方法上，是否有需要進一步規範醫師在行政法上所應有的責任，則是另一個可以思考的方向。

再以考量整體基金的運作，藥害救濟法第 13 條第 9 款，以「常見且可預期」之不良反應為排除條件，其爭議不僅止在於「法律明確性」的不明確，更應該檢討的是，原做成應以救濟處分之法官⁹⁵及大法官都對於條款之立法過程有所質疑，因一來並無明確的立法理由，二來也無黨團協商記錄，難以就其立法過程之於精神目的是否相符做進一步的認定。本文亦認為不論是在該項法條訂定上，以及大法官解釋文中，法律明確性上似乎課予病人及病人家屬「自行探知用藥風險一種過度負擔與風險壓力」，現制課予藥商看似相對較輕微義務，但卻對於需要救助的病人與家屬加以排除，顯然在法條⁹⁶訴求精神上的對等性不足，而於本號解釋

⁹⁵ 第 13 條第 9 款「常見且可預期之藥物不良反應」之消極事由規定，而係於黨團協商後所加入，且已查無當時黨團協商之紀錄，業據被告陳述在卷(本院卷第 57 頁)，並有立法院議案關係文書影本(院總字第 1156 號)、立法院公報影本(第 89 卷第 27 期院會記錄)在卷可憑(本院卷第 150 至 161 頁)。惟該款係有關不得申請藥害救濟之消極事由，亦係決定藥害受害人得否請求藥害救濟之關鍵。而稽諸該款規定之文義，應以屬「常見」且「可預期」之藥物不良反應，始在該款消極事由排除之列。然所謂「常見」且「可預期」之藥物不良反應，實屬高度不確定之法律概念，既無立法定義，亦因黨團協商採黑箱作業且無會議紀錄致不易探究其立法目的，本法之主管機關即被告亦從未發布施行細則或相關手法就此加以闡釋或提出判斷之標準，不僅藥害受害人對其正當使用合法藥物所生之不良反應，是否屬於「常見」且「可預期」而受該款規範無預見可能性，且因此使藥害救濟審議委員會有過當之判斷(裁量)空間，亦難以經由事後之司法審查加以確認，則該款規定是否符合法律明確性原則，已非無疑。100 年度訴字第 421 號。

⁹⁶ 依據立法院公報第 100 卷第 28 期院會紀錄中，有討論規定「同時為了避免醫生因此濫開處方不夠嚴謹，危害民眾的健康，並通過附帶決議要求藥害救濟委員會於審議案件時，如發現醫生開立仿單標示外使用藥物處方有不當之情形，應主動移送懲處機關；同時藥廠行銷仿單標示外使用藥物，係屬非法行為，主管機關應加強管制。總之，此次修法，將更有效且更完整的保障民眾的用藥安全。」另，立法院公報第 100 卷第 25 期院會紀錄，立法院社會福利及衛生環境委員會函(發文字號台立社字第 0994501229 號，院會交付審查行政院函請審議「藥害救濟法部分條文修正草案」及委員黃淑英等 24 人擬具「藥害救濟法第十三條條文修正草案」等 2 案，業經併案審查完竣，擬具審查報告，復請查照，並提報院會公決。」說明：復貴處中華民國 99 年 6 月 2 日台立議字第 0990702414 號函及 99 年 10 月 6 日台立議字第 0990702986 號函...，本案係本院第 7 屆第 5 會期第 14 次會議及第 6 會期第 1 次會議報告後決定交社會福利及衛生環境委員會審查。...由劉召集委員建國擔任主席，除邀請行政院衛生署楊署長志良率同相關人員、財政部、法務部主管列席說明備詢外；並請提案委員說明提案要旨。謹將本案要旨概述如下：(一) 行政院：藥害救濟法(以下簡稱本法)自八十九年五月三十一日公布施行，迄今已逾十年，其間未經修正，考量藥害救濟業務已漸上軌道，本法規範目的已可由藥害救濟轉而兼顧藥害防制，期能透過事先預防之方式，減少藥害事件之發生，以提升國人用藥安全，維護國民健康。另因時空變遷，相關條文體例亦有修正必要，爰擬具「藥害救濟法」部分條文修正草案，其修正要點如下：1. 為有效減少藥害，本於預防勝於救濟之觀點，新增藥害防制業務為藥害救濟基金會之運用範圍(修正條文第五條) 2. 本法所定藥害救濟死亡給付之請求權人可適用民法繼承編相關條文，爰刪除準用民法相關條文之規定(修正條文第

中並沒有再深入討論所謂憲法意義上對生存權和健康權的內涵及其保障範圍，進而有可能衍生在後續解釋及引用適用上可能產生矛盾的情況，但卻又希望透過本號解釋文，能讓社會大眾對於人民健康權上有更多結構概念層次上的理解與認知，著實有其困難之處。理由書文字內容⁹⁷上又期待該法應「適時檢討」不予救濟之要件，但歷時二十年以來，並未看到對該條文重大適用性與歷年申請案件的關係進行比對資料研究與探勘的對外資訊發布與宣導，一般社會大眾應從何期盼大法官所言法規「不應過度擴張要害不予救濟之範圍，阻絕受藥患者尋求救濟之機會」會有突破性的可能？

第三節 損失救濟的基礎原則

第一節 損害救濟的基礎原則

「綜觀我國醫療事故相關補償法制，在名稱上始終未能擺脫『救濟』的字眼，或有論者認為主管機關在心態上仍未能全面接受『國家責任』之理念」。社會補償之機制主要在填補因公益而導致之損失，其當然為國家責任之表現。因此，該補償之運作的朝向並不特別執著遵守於民法損害賠償之學理，亦不必有向行為人求償之設計。自社會補償法理層面來看藥害救濟，乃用藥所產生的風險使病人正當使用合法藥物發生的藥害，屬特別犧牲，由國家建立補償機制予以填補，補償前提為，藥物使用與損害結果必須有相當的因果關係。個案審議除了尊重醫藥專業意見，仍須考量制度設計理論基礎。就此而議，「藥害救濟事關人民醫療健康權的權益，在釋字 767 號的解釋理由書上對於法規是否合憲應該以『嚴格』審查，而非大法官說的『寬鬆』審查，且應適度放寬救濟，審查標準應依個案情形更細緻系統化，而非刻意設立『事先排除』條款或許始符合比例原則之必要性」。

十二條)3. 配合法制體例酌做修正或刪除現行規定。(修正條文第一條、第五條、第二十二條、第二十三條、第二十五條及第二十七條)

⁹⁷ 大法官釋字第 767 號解釋：「惟相關機關仍應盱衡醫藥產業整體發展趨勢、藥害救濟制度之公益及永續性，與社會衡平原則及社會補償合理性等情事，適時檢討系爭規定有關藥害救濟給付之不予救濟要件，且不應過度擴張藥害不予救濟之範圍，阻絕受藥患者尋求救濟機會」

第一項 權利救濟的請求權

「社會補償為社會法的四大領域之一，餘則為社會預護、社會救助及社會促進。而作為傳統國家賠償與行政損失補償另外一章的社會補償制度，更可見其具備有國家責任新視野的高度思考與精神。」

依據該法第 4 條第 1 項之規定：「因正當使用合法藥物所生藥物，得依本法規定請求救濟」。其中所謂「合法藥物」是指領有主管機關核發有效之藥物許可證，並為依法製造、輸入或販賣的藥物。而「正當使用」則指經醫藥專業人員(藥事人員)指示或依藥物外標示而為藥物所使用。「藥害」指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。凡人民用藥時符合前述定義者，即可成為本法藥害救濟之對象。依據該法第 12 條之規定：「藥害救濟之請求權人如下：(一) 死亡給付：受害人之法定繼承人。(二) 障礙給付或嚴重疾病給付：受害人本人或其法定代理人。」

惟當我們在討論權利請求的「理論要點」時，立基的區隔主要在於「行政補償責任基本上源自於國家權力對人民合法的侵害，故不完全以故意或過失為構成要件，是以行政損失補償責任為無過失責任者，所在多有。而從侵害行為無過失責任適用範圍的擴大，加上違反職務義務推定有過失及可歸責性客觀化的結果責任，在特殊的案型上，再從國家責任的本質與功能來看，國家賠償採取無過失責任，具有資源重新分配的作用，此與行政損失補償制度本質頗為接近。故包括『行政過失補償』與『國家賠償』的國家責任制度似有社會保險制度的放大的意味，此種現象亦使得國家賠償與行政損失補償有相對化的現象」。本文認為，其所言及相對化的現象，在對藥害救濟法上的認定前提是「國家審查核可准予上市」之藥物，如在「正當且合理的使用下」，仍發生藥害受損的情形，溯及責任時，若發現是在公務人員審查產品上市執照上有過失之業務瑕疵，該補償是否有競合關係或許也是一個可以思考的重點。

第二項 因果關係的討論

「在通常情形，因果關係的認定多不致於發生太大的問題，如故意傷害、毀損名譽、車禍案件。實務上的案例則多具爭議性，學說上乃創設各種理論，提供分析的工具，期能有助於在個案作公平合理的判斷」。但「在因果關係，各國法律多未規定，是由法院實務創造不同的概念或理論，以界定行為人就其行為所生損害，應予負責的範圍，體現在不同的法律文化及思考方法。」

藥害救濟作為一種特殊社會補償制度，如同前文所述，乃基於特別犧牲與社會衡平思想所生的社會福利給付，所以針對因果關係的結構解釋上，對於結果可預見性及結果迴避可能性的論述需要有更細膩的觀察角度。正所謂疾病變化無窮，用藥狀況也因人而異，加上治療方式的多樣化、醫療效果之不確定性（參照最高法院 97 年度台上字第 2111 號民事判決），醫療行為對於病人帶來一種不可預測之風險。「如果我們針對風險加以分類，則有些風險屬於容易預見，而有些風險不易預見；有些風險發生機率高，有些風險發生機率低。在藥物對病人產生用藥的風險上，對於容易預見或發生機率高的風險，一般來說醫師往往能夠採取適當預防措施，如果醫師輕忽之，則在歸屬因果責任的定義上，容易被認定為醫療過失」。事實上，各先進國家對於藥品從研發後及其申請上市前均有嚴謹審查程序，藉以確認藥物進入人體後的安全與有效性，審查過程中最核心的一道程序就是藥品的臨床試驗。經審查通過後該藥品之安全性與毒性、適應症、使用途徑與劑量、禁忌症、以及副作用等內容，為其該藥品刊載的「仿單」內容。是醫師遵守仿單所定之規則，並於處方用藥時盡其應有注意（即符合醫療常規之用藥），縱使發生病人傷害時，該傷害行為仍應為社會通念所容許而認為具備正當性或相當性，此即屬「可容許之危險」而得以阻卻違法，這是一種在因果範圍上的認定。至關於病人接受醫療資訊說明與告知之權利，醫療法及醫師法分別規範有醫療機構及醫師之說明義務，其中醫療法第 81 條規定：「醫療機構診治病人時，

應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」；另醫師法第 12 條之 1 則規定：「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」所以當醫師開立藥物時，確實有其義務責任評估判斷病人當時之生理健康情況，將服用藥物後所可能產生的併發症及潛藏的危險，以及各種藥物之主治疾病，包含藥物（間的交互）作用、禁忌及服用注意事項等告知病人（臺灣高等法院高雄分院 105 年度醫上易字第 3 號民事判決）。

另一個層面來看，前述用藥雖應經病患同意，但是「實務上，卻容易忽略病人接受藥物治療之意願，甚至有可能疏漏並沒有審酌假設性病患同意的問題，所以就算醫師事先進行告知義務，向病患說明該用藥訊息後，病患也可能會拒絕藥物治療時，醫師事先未告知同意法則，與發生之損害間也同樣具備其因果關係。反之，如果病患不會拒絕藥物治療時，則不具備所謂因果關係，亦即在此將回溯一假設性問題，醫師善盡告知義務，病人是否仍會選擇接受該藥物治療？是以，因果關係之認定，攸關醫師是否成立損害賠償責任。如德國聯邦最高法院認為，假設醫師不能證明其已盡說明義務，如其可證明下列情事存在時亦得免責。也就是說，縱然其曾經向病人為符合法律要求且完全之說明，但病人仍會為相同決定，同意手術或醫師所採取之醫療處置」，於此時如果未盡說明義務則與損害結果之間，不具因果關係。

「即使為符合該規定之說明時，病人仍會同意該處置，而由醫療處置者就假設性因果歷程負主張及舉證責任。如醫療處置者未就假設之同意予以證明時，則施予該項醫療處置者該當於義務之違反（德國民法第 280 條第 1 項）」。此種假設性的病人同意，實務上通常還是以理性病人為判斷標準，亦即：基於病人之自主權，並非醫師一旦未盡說明義務即應負其責任，仍應視醫師未說明之資訊，是否會影響病人之醫療決定狀況。假設醫師為此情狀予以說明，就一般理性之人，處於病人此種狀態之下，仍會做出同樣的決定，則醫師未盡說明義務之行為，即

與病人之決定間無因果關係，醫師不需要就該醫療行為所生之固有風險負其責任。從而，在醫師充分說明後，一般理性病人可能還是會選擇該藥物時，對醫師未充分說明所產生之損害，毋庸負擔民、刑事責任。」本文認為，上述主要強調的還是在尊重所謂的「病人自主意識」在對於責任負責狀態的註腳解釋，但落在實際的舉證作業上，還是難以避免存在有判斷和雙方認知的知識和記憶落差點，進而產生可能的爭議，類似的醫療診治上的溝通，尚難認絕對，還是有難以避免或釐清的盲點。

回到最核心的問題，「藥物治療的確會產生風險，藥物沒有絕對的安全」。況且，醫療行為之對象是對人類之活體，就算用一模一樣地藥物治療同一種症狀，也有可能發生因人體質產生不同機轉反應之效果。至於如果產生未如預期療效的結果，其中摻雜因素眾多，除了可能有因人為產生的疏失或過失外，本文認為，另一重要原因，就是目前醫學技術並無法完全控制人體反應的不確定性。現有醫學之有限性或未來再生醫療的無限性與人體反應間的不確定性，導致醫師並非完全能避免醫療上可能發生的失敗狀況，進而因為如此放任疾病本身變更嚴重或惡化，甚至因為在藥物的作用下產生有害結果。雖任何藥物的副作用風險都不少，但其實以總數而論，大多數發生機率不大，醫師事事都先採取消極性的防範措施，否則，醫師要對所發生之損害因果負責，這樣的情勢演變，很有可能造成有限醫療資源浪費，甚至引發所謂的防衛性醫療，而且一味地增加防範措施流程，則可能延宕真正醫療在失敗案例中學習取得醫療方法精進之研究發展，反而徒然增加更大地社會成本，這也是當前實務上落入兩難的情狀。

第四節 外國藥害救濟制度的運行及其策略模式概要

綜觀目前已有實施藥害救濟制度的國家，雖然都是針對藥品不良反應之受害所給予救濟的制度，但因其不同的社會文化與醫療保健體系脈絡，在適用、排除條件以及救濟內容等相關規定均有其特點。

如早期在美國、德國、北歐各國及日本等醫藥先進國家，對於藥害救濟皆已發展出有別於傳統訴訟之特殊處理模式，譬如包含美國的「侵權法重述第三版藥品與醫療器材瑕疵造成的損害責任」與「國家疫苗接種傷害補償制度」、瑞典「藥事法」、「藥品傷害保險法」與芬蘭的「藥品保險條款」、挪威的「產品責任法第三章藥品責任特殊規則、丹麥的「藥品傷害補償制度」及「健康服務賠償法」、日本的「獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構法」、以及德國的「藥品交易法」等。若以運作型態大致分類，美國與德國較偏向為賠償訴訟雙軌制，具有藥品嚴格責任制度、醫療仲裁制度與健康醫療保險制度，基本上是以改良式訴訟制度為中心並搭配其他非訟救濟途徑。北歐各國則較為以保險官方雙元制，以保險制度為基礎；由政府專門設立並向民間徵收基金作為其主要基金來源，具有獨立訴訟外的專門基金補償制度。而日本則為單一行政法制的獨立行政法人藥害救濟基金制度⁹⁸。

回顧我國藥害救濟法初為立法之際，世界各國尚無藥害專法，僅有日本、德國、英國等少數國家有類似作法，我國參酌其他國家的作法，在大致上共通的特點是建立「訴訟之外所建立的藥害救濟制度」，原則主體上還是僅以病患所受傷害與藥品之關聯性，以及以傷害的嚴重性做為一種因果與層次出發點進行思考，藉此來判斷是否提供藥害補償金，而並非以強調「完全究責」為前提，是在功能性上提供病患有別於訴訟之「選擇」與較友善的「救濟管道」。本文認為，這樣的「作業思考」，是否真能促進用藥安全的改善，如就其「代位求償」的權責，不應只是作為一個基金的「收入來源」為假設，而應該思考的是如何落實整體醫療照護系統上規劃，對於醫療的安全網加以整合。

就調整侵權法中對於藥物造成的「損害責任之方式」，則以美國所立制度為例，區分一般藥害以及疫苗接種傷害，用以專門之疫苗接種傷害補償制度應該要能分別處理，是從責成範圍要能分界處理的歸責概念發展而成。而我國藥害救濟

⁹⁸ 李郁強，同註 21，頁 6-20。

制度實施二十年後，也發展出如由藥界捐助藥害救濟基金(甚至如基金會行政作業的經費來源都非由政府編列預算)，藉由政府組織之審議委員會，進行藥害案件審查;立法後，以 100%徵收金給付救濟金，非由政府出資的救濟制度；相關規定雖保障受領藥害救濟給付者，免納所得稅；申請藥害救濟之權利，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保，以掌握「救濟時效權益」作為主要的訴求點。本文認為，但就被害救濟者的角度而言，對於審議委員會受理藥害救濟案件後的結果倘有不服，是否還是又走回民刑事的一般訴訟流程，而審議委員會的審查意見，是否過於單一而又其審議結果如未進一步再行調查探究而直接成為一般訴訟的醫療判斷依據，是否會影響又將如何形成法官心證等，與其他國家的制度相較而言似乎還容有商榷思量的空間。

第一項 藥害救濟精神與要件事實基礎

各國對於補償的條件原則認定上並無太大的差異性，最基本乃必須符合「藥品」與「藥害」間的定義，也就是說一般而言，「藥品」是指依據藥事法為治療疾病或健康照護而使用於人體者，換言之，前提為必須是「主管機關核准」之西藥，至於其他自然療法，傳統藥草、順勢療法等所使用之物質則暫不包含在內⁹⁹，有些國家將試驗用藥一起納入，例如:瑞典、芬蘭等，但大部分的國家其實都還另有臨床試驗法規處理試驗用藥的部分。而「藥害」則指與使用藥品具有因果關係之傷害，其中針對藥物的「使用」必須為「正當合理」，通常可接受之正當合理的使用範圍為依據仿單上載明且與治療所欲達成的效果¹⁰⁰成適當比例。此外，各國認定其傷害必須持續一段時間以上，主要指由藥品直接作用而造成的人身傷害，包括精神疾病或障礙，但不包括精神損失的傷害，例如:受害情緒低落導致失眠、消瘦等，這當中也不包含間接性的傷害，例如:用藥後暈眩導致不慎摔傷，亦不包含因藥品未達預期療效而導致的疾病惡化或傷害等等；此外，多數國家對於傷害

⁹⁹ 台灣藥害救濟法現有規約條件。

¹⁰⁰ 如仿單外使用(off-label use)。

嚴重程度亦有基本門檻的設定，可知各國對於藥害補償的目的，主要在於「救濟對病患衝擊較大、一般人較難自行負擔的嚴重傷害」本文認為，各國的補償條件考量原則同時也是反映與體認出藥品副作用或不良反應的不可避免性的風險，病患選擇接受藥品治療的前提，雖然是必須同意承或承受相當程度的副作用影響，但在各國不同的配套措施上，含括資源挹注方式之於其資源組織型態(藥商自發性的組織與保險機制等模式)都還有很多值得我們借鏡的地方。

總而言之，如果我們反向推論多數國家大部分的消極條件實可由積極要件推論將可其主要歸納為：「一是藥品療效：所謂藥害乃指因藥品副作用所致者，所以以此大原則下，因『藥品缺乏療效或療效不足所導致的傷害或疾病』並非足稱為藥害。二為：必須符合法規與否的問題，也就是大家都強調的『正當合理使用』基礎原理原則，依照核准之用途、方法使用，違反者基本上將予以排除，但如芬蘭尚必須在使用者清楚知悉的情況下，才能予以排除，避免因為他人的疏忽(過失)進而導致患者承受無法補償的不利後果。在藥害救濟的爭訟案件中，其實我們看到不少比例會同時涉及『有其他可歸責行為人的問題』需要釐清。而其藥害是由受害者『本身行為』所導致的情況，例如：受害者『個人濫用藥物或不依照醫師藥師之指示使用藥物』。以瑞典及芬蘭的規範為例，如該行為係故意或重大過失，則通常會完全不予補償。足見『藥品責任的基礎』之上的原則可分為『風險承擔、使用方式、必要用途』此三類架構而出。除此之外，其中比較特別的國家是丹麥，因其補償基金完全來自於國庫，而非藥商繳納，所以是以較難區別出所謂藥商以外的其他行為人，而丹麥的補償條件確實一種排除作用下的定義¹⁰¹。」本文認為，在有可歸責之人(包含藥商)的情況之下，政府會於支付受害者補償金後，再向應歸責之負責之人求償，而非僅限於提供救濟途徑管道的作業思考，功能上較為及時也同時兼具監督藥品市場安全管控的積極作為性質取向為宜。

¹⁰¹ 李郁強，同註 21，頁 21-30。

第二項 主體性認知審查標準與補償基準

綜合前所述藥品副作用所導致的傷害來看，規範考量所欲治療疾病本身的特性與嚴重性、需要含括疾病、療效、患者健康、副作用等相關交互的因素，去判斷怎麼樣的藥害補償是否適當與合理。其中相較特殊的狀況是日本，尚排除因接種疫苗而受傷害者，因疫苗傷害已另有專法規範補助(此作法與我國相同)之外，還會針對特殊用途或特性之藥物(如抗癌藥物等)，以正面表列的方式另公布予以個別排除，本文認為，這樣的作法前提是必須要有厚實的醫學研究(藥物不良反應)作為基礎與趨勢判斷，進而才能針對「特殊用藥」先以公告的方式提醒患者與欲嘗試此醫療方式的醫護人員加以提前進行「風險預防」討論，也因個人身體生理機轉的不同，較能清楚藥物作用可能發生的不良前提，做好某種程度的風險防範準備(如二線用藥與最低限度身體狀況評估對應作法等)。

北歐大部分各國負責審核補償案件的主體，基本上乃對應其所採納之基金設立與營運模式，採業者自發設立者，以風險相互分攤扶持的概念進行。作業上主要依循類似保險理賠申請的流程，於藥害事件發生時，受害者直接向藥商所投保之保險公司或組織(保險人)提出申請。而為防止保險人或藥商方可能有所偏頗，保險人雖為第一線審核者，但並非唯一或終極的審核者，此模式另設有中立之藥害委員會或專家小組，成員通常包含政府、病患組織、藥商組織及保險人各方所指派的代表，所以一旦對於補償申請的決定或判斷有所爭議時，申請人、保險人或與案件相關的藥商皆可向該委員會或專家小組請求專業意見書，或甚至更進一步提起仲裁或向法院起訴，在醫療評估與意見的討論上較為多元充分。若採政府立法設立的藥害救濟方式，不論其資金來源是業者繳納之徵收金或來自於國庫，基本上皆由基金所隸屬的行政機關或其委託之民間機構承辦審核，並由該機關首長代表做成裁決。此種傾向因較具公權力的優勢，審查過程中所需之文件、資料，原則上皆可向相關醫療單位、業者或人員申請調閱(有其法源基礎)，藉以可以更全面性地了解案件發生的整體狀況。本文認為，在審核補償案件的處理原則上，

很重要的一個基本架構是基於財務來源對於核准率程度的影響(因其相對資訊比較透明)。綜合上列所述，大略上各國的補償金給付模式，可區分為三種組合模式：一次性總額支付模式、分期支付模式、混合模式。如採一次性總額支付，例如：挪威及丹麥，其優點是支付程序簡便、控管成本低、時間切點明確，在完成支付的當下案件即告終結，各當事人相互間的權利義務關係亦告終了，無須再花費任何時間。而採分期支付者，例如：瑞典及芬蘭，通常亦同時搭配其他救濟制度(較有全面的照護制度)，作為全面性社會保險或社會救助的一環，較能實際整體考量受害者的需求與資源的分佈，定期評估狀況，藉以提供即時、適切的扶助，此項優點是這樣的模式可隨著受害者情況好轉、可有效積極對補助的依賴性慢慢降低，進而針對給予的金額可再有所彈性調整，以整體社會安全與救助體系而言，或許是較有益於基金在財源上的長期規劃與制度的永續維持，同時也是保有適度彈性的一種作法思考。

第四章 藥害救濟制度的核心理念----社會補償

「法治國理念起源於德國法，於日本明治維新時已為日本法學界接受，而後傳入我國。就法治國之歷史發展觀察，首先著重於式意義的法治國(Rechtsstaat im formellen Sinne)，也就是將法治作為一種『行政手段』，藉以達成『保障人民權利與實現正義的實質法治國』的實質目的。社會法治國原則上，賦予國家在憲法上的作為義務，尤其要求立法者必須透過立法來形成一個『可接受的利益衝突平衡關係，與致力於為所有處於困境的人民去創造適當的生存條件，提升人民的人格尊嚴最起碼的生存保障』(Menschertwürdiges Existenzminimum)」¹⁰²。」關於這個部分，本文認為，與我國在憲法上對於人格與生存權所訂立的精神，不論是在目的或實質上所追求的均為相同目標。「立法者雖然享有立法上的形成自由，依據社會國原則，基本上應該達成如下之目標：一、提供陷於困境的人民必要的社會給付。所謂「限於困境」意指個人在人格上或社會發展上有明顯的障礙，例如：經濟上的緊急需確保陷於困境的人民，具有人格尊嚴的最起碼生存條件；二、保障人民機會的平等，此處所強調的並不是德國基本法第 3 條的平等待遇，而是指『拉近』經濟條件佳者與經濟條件較差者，在取得物質上與非物質上『利益的差距』，以確保憲法所保障的各項自由權的行使，雖然不會合理性地平等，但至少不是純粹的形式化的齊頭式平等；三、立法者有義務平衡及消除社會中的歧異及衝突，來形成並維持合乎正義的社會秩序；四、社會國原則的優惠對象，僅限於自然人，非自然人之法人則不在其保護範圍之內；非本國人只要是實際生活在德國境內，皆受社會國原則之優惠保障，因為生存權為基本人權，而非狹隘的國民權而已¹⁰³。」依上述目標言之，本文認為，在社會國的原則下，重點在尊重與多元化社會的健康發展，這是一個很重要且基本的環境利基條件，強調自由意志的保障與資源合理的分配，這些都是建立民主法治社會很重要的養分，對於個人自

¹⁰² 謝榮堂，行政福利行政法規範導讀，元照出版有限公司，2008 年，頁 6-7。

¹⁰³ 謝榮堂，同前註，頁 7-8。

由條件的基本保障，定位在一個明確的價值概念立論上，進而才能產生實踐的可能。

「在戰後德國社法實現上，因國家必須依法行政、依法裁判。是故，個人的社會基本權利落實的前提為社會立法¹⁰⁴」。「從其社會法中可以歸納三個原則：一、互助原則：以集體的力量保障個人的經濟安全，蓋單純的慈悲心及社會道德觀實不足以建立完善的社會安全制度。所以，為促成社會安全制度保障目的得以實現，必須由全體國民共同承擔某種程度上的社會風險。藉由制度化得運作使得全體身體健康者幫助生病的人、而有工作者幫助因老、幼、環境或其他原因無法工作者。二、強制原則：社會保險保障大多數人的利益、安全與健康等，雖然會減少個人所得，但基於社會整體的利益，採用強制保險原則是必要的。例如：全民健康保險¹⁰⁵。三、最低保障原則，主要是針對於萬一社會風險發生時，可提供維持低度生活水準的給付，用以維持基本生活或者支付醫療所需，使其風險之發生不致成為社會之負擔¹⁰⁶。」本文認為，風險的發生與管控在社會國安全內涵中具有「定錨效應」，使其國家人民在民主社會與時俱進的發展下，對於過程中可能產生危急狀況，以多數人整體利益保障為中心，強化相關措施性的規範，猶如形成社會安全網，確保民主社會的運行不至於產生過大的社會動盪與偏差。

「相較於德國的社會法體系，我國的社會法仍尚屬於發展階段，一般說來，不論在學界或官方用語上，經常將社會給付行政稱為社會福利行政，社會法亦常被稱為福利法，而忽略『社會基本權的權力本質』。蓋在文義解釋上，雖福利為可遇而不可求的單方面恩惠或施捨，但權利則是人民得向國家具體請求、同時國家亦被賦予滿足人民請求的給付義務。在現代民主政治制度下，基於國民主權概念，國家權力來自於人民的賦予。為人民謀求幸福為國家的義務，同時也是人民

¹⁰⁴ 許瑞麟，我國社會救助法治之研究--以德國聯邦社會救助法為借鏡，中興大學法律碩士論文，1998年，頁40。

¹⁰⁵ 梁憲初，社會保險，五南圖書出版股份有限公司，2000年6月，頁6-7。

¹⁰⁶ 梁憲初，同前註，頁8。

的權利而非僅只福利¹⁰⁷」。這是在以人民為「主體性」的基調上，這是一個很重要的推論邏輯內涵。

第一節 我國社會安全制度發展中的社會補償

當討論到所謂社會安全時，李惠宗教授認為其意義應該從較廣義的層次去做理解，「從憲法的位階所規範下的基本國策所延伸出來的社會安全，可視為一種「廣義之社會國家原則」。究其目的，無非是在於能讓國民的生活能夠獲得真正地安和樂利¹⁰⁸。」而所謂的「社會國原則」理念，如同前述章所言，之所以能實質體現於憲法之中，亦是歷經長時間的審慎思考、反覆的社會時間或可說所謂的社會實驗並逐步調整後，點點滴滴方方面面，透過不斷地修正、衝撞與溝通、進而順應時代發展出的架構與精神原則¹⁰⁹。

「社會安全」作為社會法維護之法益，乃是描述一種個人與家庭受到適當並可依賴的基本生活保障，依此制度建構符合人性尊嚴、充分發展人格的生活樣態所呈現的社會穩定狀態。就個人與家庭而言，社會安全是保障生活福祉之機制，避免或減輕環境與變故對個人自立生活產生障礙；而對集體社會而言，則是一種解決經濟生活相關之社會問題的「社會防護組織」。憲法上所稱社會安全，實較接近於福利國家或社會政策之範疇。其中，與現代社會安全制度最為密切者，首推憲法第 155 條規定：「國家為謀社會福利，應實施社會保險制度。人民之老弱殘廢，無力生活，及非常災患者，國家應予以適當之扶助與救濟¹¹⁰。」本文認為，不僅是在法律的領域裡，其實從整體的社會人文學科裡，從在各項社會立法政策中，都可以看得出社會學者、法律學者，試圖從變動中的社會意識去規劃和梳理

¹⁰⁷ 許瑞麟，同註 120，頁 10-11。

¹⁰⁸ 李惠宗，憲法要義，元照出版有限公司，2015 年 9 月，頁 737-738。

¹⁰⁹ 司法院釋字第 767 號，同註 109。

¹¹⁰ 吳明孝等著；台灣社會法與社會政策學會主編，社會法，元照出版有限公司，2020 年 10 月，頁 28-34。

出適合國家社會有一個健康發展的環境，進而成為各個衍生的核心思想去適應和調整良善的政策走向與未來健康的發展空間。

雖然我國社會安全制度所展現發展底蘊的「社會補償¹¹¹」，是指當人民健康受有損害時，國家基於該人民所受特別犧牲或基於其他照顧法原則之事由填補其損害時，該人民享有維持、改善或回復其健康或工作能力之必要措施，以及適當之經濟照顧請求權，受害者之遺屬，亦得請求國家提供適當之經濟照顧。但本文認為，所有的政策在規畫與實踐中，難免會有遇到在計畫中設想的落差，導致在實踐的過程中，可能會略有美中不足的遺憾或是仍需要改善的討論空間，但這其實也顯示出一個基本原則，就是從人民的角度必須要有的正確認知，社會國原則是有其保障人民生活的美意與精神價值，儘量去確保完善國人的基本生活所需與憲法所保障的基本權利¹¹²，但並不是無上綱的去肆意擴大解釋，仍需要在國家財政與合理給付間畫上以政策「永續發展」為前提的界線值，在因個案或群體事件所顯現的問題點中，再度整合聚焦社會核心問題，確保公平正義的社會價值能正確地被理解與落實。

另外，由司法院釋字第 767 號解釋理由書，許宗力大法官於協同意見書提及：「……藥害救濟可以定性為一種社會補償，而社會補償的憲法依據就是社會國原則。……社會補償是行政法上彙整出來的一種國家責任類型，功能在補傳統國家賠償與犧牲補償責任之不足…立法者…以社會國社會連帶思維作為理論基礎，而創設的新型態的補償責任。藥害救濟之所以定性為社會補償，理由在於，國家批准藥物上市，卻無力排除藥物對人體的不良反應，導致用藥人死亡、

¹¹¹ 郭瑋展：「在我國，也有學者以政治或戰爭相關補償依法防止危險所生損失、社會連帶責任和尚未單獨立法事項為基礎，分析我國社會補償制度。因國家不作為，而未能盡力防制犯罪，所產生的犯罪被害人保護法，學說上肯定其為社會補償。」

¹¹² 基本權首先是個人主觀權利，相對地，社會國原則為客觀憲法原則，大多都取決於立法者經由法律來加以實踐。易言之，社會國原則無直接的拘束性，而是需要透過國家公權力的介入、行使方能使之具體化。因此社會國原則禁止任何犧牲他人權利的自由權濫用。同註 3，頁 10。

障礙或重大疾病，所以病人受害與國家批准藥物之間存有，一定因果關係。但因為批准藥物上市係依循療效大於風險的準則，尚難遽指謫其違法，而無從請求國家賠償；另一方面病人又不是因追求特定公益目的而遭受的特別犧牲，也無從根據平等原則請求特別犧牲補償。立法者為彌補漏洞而主動創設出此一藥害救濟制度，其理論基礎一般認為就是衡平原則、社會國社會連帶思維。」更加強化揭示藥害救濟制度在社會補償中國家責任型態的重大意義。

第一項 在憲法中的相關權益

從相關匯流的學說理論中可以發現，實現社會分配正義並保障人民基本不應匱乏之生存權，已成為制度上對於社會安全制度所能發揮的「功能性期待」。在我國憲法中，除了在第一條確立民生福利國原則(社會國原則)之外，在第十三章基本國策中規範社會基本權利。尤其是以於該章第四節(社會安全)之憲法第 152-157 條；以及憲法增修條文第 10 條第 5-8 項間所增列的社會基本權條款，完整體現出建立社會安全制度的精神價值¹¹³，本文認為，法條文字訂立的精神再崇高、再理想化，事實上都是要落實在制度面的規劃，使其盡可能從實行的過程中期盼實踐所謂的公平正義。

第二項 公法上財產請求權的正當性

社會國原則與社會基本權屬於憲法層次，社會法是憲法所保障社會基本權與社會國裡具體實踐的必要工具，但也因為單以文字敘述的內容過於抽象，必需藉由立法來加以具體化，而個案間也有個案所屬不同的特殊法律牽涉關係，所以一般民眾是無法將之作為一個完整的請求基礎而直接在個案事件中加以複製套用。在大法官釋字 767 號解釋文中，雖多數大法官意見提出且肯認了憲法中所欲保障之健康權及生存權，但大法官們卻又將藥害救濟定性為「社會國原則下之社會政

¹¹³ 陳新民：「正義究指為何？一般而言，涉及公平與程序之範圍者，則意指法律正義或形式正義，此係要求依據法律平等地對待每一個人，執法程序比須符合平等原則，以保障人民的基本權利得以實現。」陳新民，法治國家論，學林文化，2001年，頁2-3。

策立法」，也就是說，「這給付的對象、給付之判別標準及排除救濟之事項等，皆屬社會政策立法，涉及資源之分配，立法者容有較大的裁量空間，而認為採取寬鬆審查標準¹¹⁴」。此於上述解釋文中許宗力大法官指出，系爭規定排除重大藥害於救濟範圍之外，易讓人聯想到該規定是否暗示違反了憲法的社會國原則（民生福利國原則，參見司法院釋字第 485 號解釋）；但綜觀藥害救濟制度之設立，在整體分類原則上，可將其理解且定性為社會補償的一種，而社會補償的上位概念即來自於社會國原則，許大法官也做了進一步解釋：「社會補償是行政法上彙整出來的一種國家責任類型，功能在補傳統國家賠償與犧牲補償責任之不足。」；但這當中所指針對國家賠償有其嚴格之要件，在此僅是指涉在「公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利¹¹⁵。」至於公務人員（藥證審查人員），在做藥物審查甚至是在「稽查」上市後藥品監控的機制上，處置標準和國家賠償的適用解釋界線，則因申訴案件的要義不同，在此並無進一步的揭示。本文認為，此類的疑問並不無存在的可能，藥害救濟制度不能單就「及時救濟」的精神做單向觀察，更應就國家本身被賦予審查管理責任的義務做通盤的價值鏈檢討。

另外，黃昭元大法官亦認為，得請求藥害救濟之要件係正當使用合法藥物，且無同法第 13 條所定有他人之可責怪、有其他可尋得補償之方式等可排除救濟之情狀，所以是一種無可歸責怪的「事後補償」（有類先前提到的無過失補償），其實這當中也可看出藥害救濟制度的創設目的就是為了「減少」人民在社會生活中所遭受「可能發生但無可歸責的剩餘風險」。從藥害救濟的角度來看，其之所以定性為社會補償，許宗力大法官認為像因為「國家批准藥物上市，卻無力排除藥物對人體的不良反應，導致用藥人死亡、障礙或重大疾病，所以病人受害與國家

¹¹⁴ 見釋字第 767 號解釋理由書第 6 段。

¹¹⁵ 國家賠償法第 2 條第 2 項明文，「只有在公務員之行政作為係違反且有可歸責性時，才有國家賠償法適用之可能性；而用藥受害者因正當使用合法藥物而受藥害，也不像是為了公共利益而作出了特別犧牲；再者，人民受害結果與國家的作為或不作為是否有因果關係，在證明上已有一定難度，而縱然證明了其間的因果關係，人民也未必能獲得賠償。」

批准藥物之間存有一定因果關係。」同前所提及，國家批准藥物上市，雖然每種藥物或多或少都有一定程度的副作用或其衍生的不良反應，但其對於疾病的治療利益還是大於它造成的潛在不良反應，可以理解最主要還是基於公共利益正當性的考量。但無論如何，最根本還是衛生主管機關仍須對上市後藥物的安全性作進一步的監督系統與國人用藥資料庫的大數據建置，以盡其對人民的健康更為周延與完整之保護。

第三項 針對藥害救濟保護的真義為何

根據藥害救濟法的立法意旨及大法官針對於系爭個案中的論述，藥害救濟法所要保護的真正法益，是在於保障用藥者之「生存權」及「健康權」。對於藥物的選擇，是否有考察其用藥史，確認並非沒有嘗試以他藥為替代，但基於疾病治療之考量，仍不得不選擇使用該藥品，實屬無選擇或是所謂「權衡」下之選擇，這就不屬於大法官所言之自甘風險的行為。從實務的狀況看來，國家並不可能保障每個人民在遇到此類狀況時都可處於完全零風險之義務，但藥害救濟制度所要展現的面向是適用情狀限於申請者已處於死亡、障礙或嚴重疾病，於此時顯已處於一般健康水平以下，在健康權是最高可達到之標準，其背後資源挹注尚「可期待的資源分配」，也就是現行以金額救濟的方式，偏向的是一個比較實際面的問題。但在生存權的解釋角度就大為不同，生存權是一般國民最低度且基本的標準，國家機關應當保障人民最低生活水準之義務。大法官亦於釋字 701 號中以「生存權」為依據，認為生存權之實質內涵，是保障人民有足夠經濟能力，去接近使用生存所必須之醫療資源。本文認為，其所涵括的生存權或是所謂的健康權，很難用一個位階的概念去解釋兩者唇齒相依的關係，而是在其所面臨的「限度」上去做保障與風險管控基準主張¹¹⁶。

¹¹⁶ 本文認為關於憲法或大法官解釋文中對於「健康權」並無一個專門定義的概念，可以理解因其所牽涉的範圍與文字上所能表達的概念解釋會因個案情狀而有所差異，但未有明確性定義方向時，其所能發揮的運用保障空間某種程度上亦容易不能完全被彰顯，實應更進一步有明確的指引方向為佳。

一般來說，「傳統行政法上所稱之『損失補償』係針對國家合法公權力行為所造成人民損失，且損失已達『特別犧牲』之程度，國家依公平負擔理念以填補人民損失之制。而論及損失補償之原因，則多指向國家基於公共利益之必要，行使公權力，致人民權益發生『特別犧牲』而言¹¹⁷」。「然由於社會風險多樣化且日益增多，傳統『公益特別犧牲』理論顯已無法彌補社會國照顧保護人民義務¹¹⁸」，因此採由社會「共同分擔損害」，以實現社會正義的補償方式因應而生。「此種因社會及衡平的政策性補償，由於放棄『合法性』及『財產上特別損失』之構成要件，論者有稱之為『損失補償的外延』。而『補償』中所謂應由公眾分攤的損失，這些措施則成為所謂『社會性補償』個人命運而應由社會共同分攤的損害也日漸增多¹¹⁹」。事實上，關於所謂的醫藥治療爭議(或有稱為醫療糾紛¹²⁰)，雖然或有認為藥害應屬廣義醫療事故的一部分，但兩者不同之在於，藥害救濟只限於合理用藥卻發生無法預期之藥物不良反應，乃因個別病人，對「藥」所產生之無法預期的不良反應給予救濟，以醫療人員及病人皆「合理用藥」為前提;而醫療事故的產生則除了上述因素外，尚可能與醫療人員的知能，對於疾病與照護上的注意程度，醫病與事務人員的溝通協調，及病人本身的配合度狀況與個別特性，甚至醫療設備、流程、人員配置都有關係。就本質上而言，藥害救濟是一種「特殊

¹¹⁷ 徐良維，建構公害健康被害補償法制之可行性軍法專刊，644 卷第 3 期，2018 年，頁 145。

¹¹⁸ 董保城，國家責任法，神州圖書，2002 年，頁 27。

¹¹⁹ 徐良維，同註 133，頁 145-146。

¹²⁰ 陳宗元：「至 109 年底，依中華民國醫師公會全國聯合會的統計，全國執業醫師的總人數大約有 52,596 人。另依衛福部統計，從民國 76 年到 109 年間，醫療糾紛的訴訟案件總共有 11,881 件，其中刑事案件 9,054 件、民事案件 2,391 件、其他案件 436 件，平均每年會有 349 件，而 109 年醫療訴訟案件就有 346 件。如果以 109 年的執業醫師人數和醫療訴訟案件數對比，考量到刑事案件和民事案件可能是基於同一醫療糾紛而起，以 109 年有 203 件刑事醫療訴訟來計算，109 年大約每一萬個醫師會有 38 個醫師被病患或病患家屬提告。」另「病患或病患家屬面對醫療糾紛，除了提出刑事告訴、民事求償外，其實還有很多訴訟外的紛爭解決機制可採用。如私下和解、聲請鄉鎮市公所調解委員會調解、進行仲裁，進入刑事、民事程序後，也可以由法院進行調解或進行修復式司法程序，比較特別的是可以由當地衛生局進行調處。」UDN 新聞網：<https://opinion.udn.com/opinion/story/121063/5867077>，苦了你也折磨了自己：醫療糾紛的困境與訴訟外的解決機制。最後瀏覽時間：2021 年 12 月 8 日。目前財團法人台灣醫療改革基金會正在推行醫療事故與防及爭議處理法之立法作業。

社會補償制度」，乃基於特別犧牲與社會衡平思想所中所生的「社會福利給付¹²¹。」

然而，所謂的補償非僅存於法律層次之問題，而是屬「整體社會」的問題，本文認為不單單只是物質面、還有心理層面的深層結構問題要去處理。「社會問題以社會安全制度解決，故要有優勢經濟實力之風險創造者投保補償保險，或由公部門建立補償制度，方適足補償因危險發生受傷害之受害人¹²²」。「我國社會安全制度自 1980 年代開始蓬勃發展，陸續有健保、年金、長照等議題，政府大規模推動立法。究其原因，實乃因彼等與國民之生活所需息息相關，自能引起社會共識¹²³。」但在共識與優化制度完整性這兩個部分，是相互扣環的，運用制度的建立去真正、瞭解問題、解決問題甚或預防問題，循環性的有機制度環境，才是真正建立制度價值的意義。

第二節 在社會補償制度下的原型認知與目的

在針對社會政策與落實法規實踐差距的空間上來說，在醫藥產業會比較複雜的原因，也可能是因為涉及到有比較特別的「市場結構關係」，而導致於在社會安全福利法規社會化條件下的執行時，會有一定的特殊性。如：醫師具有兩權合一性，產生醫療市場上資訊與專業上的不對稱，非利基於雙向互動的對話結構。身為醫療服務的供給者，由於醫療市場本身的特殊性，醫病關係屬於委託與代理間的關係，即醫師就是服務的供給者，相較於消費者自身缺乏醫療服務知識而為不對等的落差。在一般產品市場中，消費者對產品的了解程度與自我需求的程度，應該都要比醫療服務得多。例如：消費者去商店購物，一般都知道自己要買什麼產品，同時還可能可對產品的品質與在特點差異間做出判斷，甚至可以貨比三家，做出最後「自己要」的選擇。然而，當消費者轉換為病患的身分後，因其大部分

¹²¹ 一般多以職權命令提供特定事故一定時間的救助或補助金。

¹²² 張冠群，醫師專業責任保險應否採強制投保之辯證，月旦醫事法報告，第 28 期，2019 年，頁 34。

¹²³ 鍾秉正，社會法之理論與應用(二)，元照出版有限公司，2021 年 1 月，頁 172。

較缺乏醫學專業知識，無法立即清楚且正確地判斷已患了什麼病，需要接受何種醫療服務、花費多少醫療費用，較容易成為單向聽從專業醫師的安排，形成醫療服務消費的被動性，或者說是因專業性落差存在的某種「被選擇」。這從資訊經濟學的角度來看，醫師擁有較多的權利，導致消費者相較起來則成為劣勢方，資訊不對稱的產生，主觀方面是由於不同的個體的資訊不同所致，客觀方面是由於社會勞動分工相專業化。在一般產品市場中，處於資訊劣勢的消費者可以在自己資訊不充分時，延遲或者拒絕醫師提出的診療措施，就可能耽誤治療時間而導致身體有更多不適未解的狀況¹²⁴。

然而有趣的是，就因為是在這樣的醫藥市場結構模式下，以社會安全國的角度來說，反而希望透過以制度性的建立，儘量去平衡市場問題上的困難點，如仍存在藥商的商業考量操作機制等現實考量，進而完善國民健康政策的價值，構建健康公平的總體社會政策框架，將健康融入所有的社會政策之中成為基本的普世理念。所以在社會補償制度的設計上可見其強烈緊扣「社會共同體的關係」，而其所之於因社會公益受到特別犧牲，或因社會連帶關係所產生之損害，給予金錢或其他同等具有經濟價值之物品，予以彌補的制度，透過機制來進行填補，意即發展成一種「損害相對於填補」的概念。如果從完整的填補概念去解釋，可能會有認為受藥害者並非是因為社會公益而受到特別犧牲，事實上應該是不適用於社會補償制度；但對於產生藥害之行為，我們必須考量的是國家是為了「國民健康維護而核准」，所以應該是以整體利益為大數，雖仍無法完全排除具有潛在風險之「合法藥物」上市，是可推因為社會連帶關係所產生之損害補償，進而或認可對於藥害救濟之請求，可想見其推論是具有憲法位階保障人民健康權與生存權的立論理由的主要原因之一。

¹²⁴ 孫曉明，世界醫療制度，時報文化出版企業股份有限公司，2020年，頁198。

第一項 社會補償制度

社會補償此一概念首次出現在我國憲法解釋，是為釋字第 767 號有關藥害救濟法中，將常見且可預期之藥物不良反應排除於藥害救濟範圍是否合憲之爭議。亦有相關研究將國家對於人民生命身體健康受到損害，基於社會連帶概念所擔負有特別照顧義務而給予之給付，歸類為社會補償，例如犯罪被害人補償制度、藥害救濟制度、預防接種救濟補償等。其中藥害救濟制度為社會立法，已獲釋字第 767 號解釋予以肯認，而預防接種受害救濟制度，臺北高等行政法院 107 年度訴字第 47 號判決也認為其法理基礎為社會補償，此乃因個人因政府推廣、輔導或強制接種疫苗，發生無法預期的損害時，是為公共福祉而產生「特別犧牲」，此一特別犧牲不應由個人承擔，國家應有制定法律給予社會補償¹²⁵的國家責任。

若溯及我國在社會補償制度的相關法規設定，就必須從德國社會法¹²⁶所發展的規範制度與精神開始探索，有關德國社會補償制度的依據，「社會法典第 1 編第 11 條並未對社會給付有所定義，社會給付乃是該規定所列舉勞務、實務及金錢給付之上位概念。社會法典第 1 編第 2 條至第 10 條就對此亦有所規範。社會給付乃公法主體對人民應提供之金錢、勞務或實務給付。此等給付義務的法律基礎，規定在社會法典第 1 編第 3 條至第 10 條¹²⁷；此等法律基礎雖未成立給付請求權(參見社會法典第 1 編第 2 條)，但賦予人民享有教育及勞動促進、社會保險

¹²⁵ 許宗力：「綜觀藥害救濟制度之設立，或許可將其理解且定性為社會補償的一種，社會補償的上位概念即來自於社會國原則，許宗力大法官對此有進一步解釋：「社會補償是行政法上彙整出來的一種國家責任類型，功能在補傳統國家賠償與犧牲補償責任之不足；但國家賠償有其嚴格之要件，限於『公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利』。」見司法院釋字第 767 號，許宗力大法官協同意見書。

¹²⁶ 李玉君等：「社會法這個概念乃是基於社會風險(疾病、就業失能、職業災害、老年、父母或配偶死亡)或公益犧牲所生之需求及收入短缺，宣示市場機制外之生存保障(去商品化，Dekommodifizierung)，並促進個人與家庭權益：「因此現代人不僅在國家管制下生活，而是藉其保障生活」。國家為實現社會安全，致力成為其住民生存保障之保證人。」Eberhard Eichenhofer，(李玉君、林谷燕、林炫秋、邵惠玲、孫迺翊、張桐銳、蔡維音、鍾秉正譯)，德國社會，2019 年 11 月，頁 10。

¹²⁷ 鍾秉正：「如該國社會法典第 1 篇(總則)第 5 條的規定：「基於國家整體(Staatliche Gemeinschaft)」對於特別犧牲之補償或基於照顧法上的原則而生之其他理由，人民就其所遭受之健康損害，對下列事項擁有請求權：1. 用以維持、改善以及恢復其健康與工作能力之必要措施。2. 適當之經濟照顧。受害者之遺屬亦得請求適當之經濟照顧。」同前註。

(健康保險、長期照護保險、職災保險、年金保險)、社會補償(例如軍人照撫或犯罪被害人補償之給付)、家庭給付(兒童或父母津貼)、住宅津貼、兒少扶助及社會救助，或促進身心障礙者參與等社會權利¹²⁸。」

相較對於德國社會法領域中脈絡體系的觀察與了解，在我國，社會法近年來已逐漸受到重視，隨著全民健保、就業保險、國民年金等新型態保險的開辦，社會救助制度的改革與相關貧窮政策的推動，還有老人、身心障礙者、兒童等社會津貼的實施，也提供社會法學源源不斷的研究議題。由德國較為成熟的學理中可見，將其討論區分為「社會預護」、「社會救助」、「社會促進」與「社會補償」四大項¹²⁹。如果以類似的概念體系體現在我國現行社會補償中，大致上有類含括二二八事件補償、戒嚴時期權利回復、戰士授田證處理、傳染病防治補償、犯罪被害人補償、藥害救濟、生產事故補償等。「社會補償的由來是國家基於其『保護義務』，概括承受戰爭或戒嚴時期所產生的賠償責任問題，並且以預算成立補償基金，給予受害者『象徵性的補償』。在承平時對於預防注射損害以及犯罪被害人的補償，則是加入『社會連帶責任』的理念。社會補償是國家責任之新思維，也是社會法四大領域之一，作為傳統國家賠償、行政損失補償之外一章，社會補償更是國家責任的新視野¹³⁰。」綜觀我國社會法治的近年發展，從健保、年金到長照等相關制度、可見其社會立法之進展趨勢已由「身分導向」轉向「需求導向」的方向發展。

在社會法上，「補償」是基於「負擔平等」的原理所導出的保護內涵¹³¹。補償非僅法律層次之問題，而屬社會問題，社會問題則應以社會安全制度解決，故要有優勢經濟實力之風險創造者投保補償保險，或由公部門建立補償制度，方適足補償因風險發生受傷害之受害人¹³²。一般來說，傳統行政法上所稱之「損失補

¹²⁸ 鍾秉正，用藥安全-誰的效益、風險與責任？從司法院釋字第 767 號解釋與藥害救濟制度談起，藥物安全簡訊，2019 年 3 月，第 65 期，頁 26。

¹²⁹ 德國學者 Eberhard Eichenhofer 依據 Zacher 的新三分說之精神所提出的四分說。

¹³⁰ 李玉君等，同註 142，頁 173。

¹³¹ 蔡維音，社會國之法理基礎，初版，正典，2001 年，頁 53。

¹³² 李玉君等，同註 142，頁 34。

償」係針對國家合法公權力行為所造成人民損失，且損失已達「特別犧牲」之程度，國家依公平負擔理念以填補人民損失之制。而論及損失補償之原因，則多指向國家基於公共利益之必要，行使公權力，致人民權益發生「特別犧牲」而言¹³³。值得注意的是，在制度上的設計，所謂的補償制度並沒有剝奪人民之訴訟權，反而是給人民多一種選擇，亦即醫療事故受害人仍可自由選擇依傳統訴訟方式，請求醫療過失損害賠償，也可選擇快速且較易成立之限額補償，由此二者擇一。本文認為，如此的制度設立思想看起來好似開立受藥受害者「充足且有第二選擇性」，去伸張與保護自我的權利，但在實務上，是否有可能因為藥害救濟申請受阻，而當受害者走向傳統訴訟途徑時，承審法官在審理的程序上，是否會將曾經有藥害救濟申請失敗作為一「證據力」或「心證」，進而影響且產生審判結果與證據調查蒐集驗證的偏差？尤其是如果又是同一批審查委員所組成的專案調查，因為專業知識的落差性，使法官無法做「專業對照的意見比較」，進而錯失或有再次誤判的可能？如果沒有另一對照組以另一層面專業角度的切入去審查同一案件，是否容易落入「醫藥巨塔的一言堂」而影響藥害事實的查證與規則？因目前本文尚未能搜尋到直接在藥害救濟的此一案例判決，故僅嘗試以假設性的角度思考，此一狀況的發生與是否有防範的措施設立機制？相信這會是一個落到實務面上更值得進一步思考的方向。

第二項 社會補償視角下的藥害救濟

「當我們提及三大救濟制度體系時，雖然整體模組結構不是完全一致，譬如，雖然都是由政府立法介入成立基金，只是藥害與預防接種受害救濟，基金來源的經費提撥主要是成為商人之成本，當中反應於產品價格轉嫁給購買使用者；而生

¹³³ 張冠群，同註 138，頁 145。

產事故救濟¹³⁴基金則以政府預算¹³⁵為主，由全民共同負擔，這是最主要在經費結構上的差異性。而由於社會風險多樣化且日益增多，傳統『公益特別犧牲』理論顯已無法彌補社會國照顧保護人民義務¹³⁶」，本文認為，在經費結構上的差異，已經對於制度在實務面上所能夠顧及的範圍和政府能夠介入監督的姿態產生影響。在社會資源的分配結構上，當然需要一定的管理，但如果事事都限制於「資源」由來而對於救濟制度精神受到侷限，反而容易造成立意良善，但卻讓人有望塵莫及的無力感（因為有規定的限制條件，但卻無與時俱進的做彈性或個案特行的調整），這是執法者在制度資源的設定上，必須從根本上思考的問題點。這與「人民在社會上所遭受損害種類繁多，有時候不必然能與國家行為產生連結，因此由社會共同分擔損害是以『實現社會正義的補償方式』相對因應而生¹³⁷。」的思考是否能真切地貼近，也還存有檢討的空間。

學理上的分析是以「此類受害人補償機制具有『準社會保險』之性質，彰顯社會補償所強調的國家責任與社會連帶理念；協助受害民眾醫療事故之受害者，能獲得及時之救濟補償，有效降低與預防醫療糾紛，促進醫病關係溝通與社會和諧。其以社會共同承擔醫療事故損害風險，將損害公平分擔於社會全體¹³⁸。」另外特別值得注意的是，由於藥害救濟只限於合理用藥卻發生無法預期之藥物不良

¹³⁴ 生產事故救濟條例為民國 104 年 12 月 30 日公布，並至公佈後半年實行，共計 29 條。主要目的為第一章總則中第 1 條：「為承擔女性的生產風險，國家建立救濟機制，確保產婦、胎兒及新生兒於生產過程中發生事故時能獲得及時救濟，減少醫療糾紛，促進產婦與醫事人員之伙伴關係，並提升女性生育健康及安全，特制定本條例。」所揭櫫之精神。「而《生產事故救濟條例》在 2016 年正式實施後 4 年來已有至少 957 個家庭獲得救濟；我國婦產科相關的醫療糾紛也減少了七成」。

<https://medium.com/ntulawazaleafestival/%E9%86%AB%E7%B3%BE%E8%90%AC%E9%9D%88%E4%B8%B9%E8%AB%87%E8%A1%8C%E6%94%BF%E4%B8%8A%E8%A3%9C%E5%84%9F%E5%88%B6%E5%BA%A6%E5%9C%A8%E9%86%AB%E7%99%82%E7%B3%BE%E7%B4%9B%E8%99%95%E7%90%86%E7%9A%84%E6%87%89%E7%94%A8-ca3993eddef>。最後瀏覽日期：2021 年 12 月 8 日。

¹³⁵ 中央主管機關應設基金，辦理生產事故救濟。基金之來源如下：一、政府預算撥充。二、菸品健康福利捐。三、捐贈收入。四、基金孳息收入。五、其他收入。

¹³⁶ 張冠群，同註 138，頁 27。

¹³⁷ 蔡維音，同註 147，頁 145。

¹³⁸ 理論上雖是如此，但事實上臺灣藥價每年度的調整均受到健保署強烈干預(砍價)，因此是否得以能將市場機制完全轉嫁，尚有很大的討論空間。而疫苗分公費疫苗與自費疫苗，則因為公費疫苗為政府提供，歸屬全民負擔。

反應，對於個別病人對「藥」所產生之無法預期的不良反應給予救濟。就此類狀況在國外的發展形態上來看，以美國所發展出的為例，區分一般藥害以及疫苗接種傷害，而以調整侵權法中對於藥物造成的損害責任之方式，以及專門之疫苗接種傷害補償制度分別處理，這與我國處理的模式精神較為接近。挪威、瑞典、芬蘭則是發展出以「保險制度」為基礎的藥害補償模式。在丹麥等其他國家所發展出是以「國家設立並提救濟模式」，日本則發展出以國家設立並徵收基金的藥害救濟模式；以及德國特殊之醫療仲裁、社會保障保險制度等等。由上可知，大致上可以區隔為「保險制度」、「國家設立支持」與「基金徵收」這三大型態。這些都是在各國社會補償切入的不同視角與不同的社會發展體系中，針對嚴格責任與無過失補償、社會安全保障成就而出的制度脈絡。

以我國社會補償¹³⁹制度下的藥害救濟，看似雖難以完全達成損害賠償法中所謂損害預防之功能，但在整體社會安全國下的社會補償思維，應不是只以「及時補償」的時間性上去做其基金會所具有的「功能性價值」認定，雖在藥害救濟法中預設的立法制度上強調可以透過補償基金內有過失醫療機構，提高分擔金之費率¹⁴⁰及行使代位權的方式，使其負擔責任。但本文認為，如果依照藥害救濟法第 7 條之規定，對於確有「過失」的藥物製造業或輸入業者所造成的藥害，僅以提高徵收金千分之十為其上限，只以提高徵收金做為一種「懲罰性」的信號是否真具有懲處意義的效果與效力，實非真能與要達成其改善目的性間仍存有落差，對於彰顯社會連帶的象徵性意義也略顯不足，且該提高徵收金千分之十的比率對於其

¹³⁹ 所謂的社會補償與損害賠償並不相同，依據民法第 213 條以下規定，損害賠償之方法乃是以「恢復原狀」為原則，而以「金錢賠償」輔之。至於賠償的範圍則上填補債權人「所受損害及其所失利益」，相較之下，社會補償主要採金錢給付，且對於補償額度皆設有上限。

¹⁴⁰ 根據藥害救濟法第 7 條：「藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。前項徵收金一定比率，於基金總額未達新臺幣三億元時，定為千分之一；基金總額達新臺幣三億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點二至千之二範圍內，調整其比率。藥物製造業者或輸入業者無前一年度銷售額資料者，應就其當年度估算之銷售額繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，應於次年度核退或追繳其差額。藥物製造業者或輸入業者所製造，輸入之藥物造成藥害，並依本法為給付者，主管機關得調高其次年度徵收金之收取比率至千分之十，不受第二項規定之限制。」

所產生損害間是否符合比例原則，亦有所質疑。況此「過失」提高徵收金之「處分」，是否與民刑事之所應負之責有法條上的競合，在該法的立法理由與實行細則中付之闕如，對於藥商因產品生產瑕疵責任擔負的思考略顯不周。而在行使代位權的執行效力是否真的得以伸張？據查並無具體案例資料，則此條例所框限之「基金收入來源」與其是否具有管轄權責間的關係連結意義為何，是否劃分在食藥署授權的行政範圍內並無詳盡的規範說明，更使其在「社會國保障國人安全精神價值¹⁴¹」的追求實踐作用上仍待商榷。總而言之，社會補償在實務上的操作仍有別於其他大部分社會給付，是必須以「原因與損害間具有因果關係」為主要的前提考量。相關機關在審查相關案件之際，勢必多方就教於醫療專業之意見，但在執行上仍應該思量社會補償制度在法理設計上之原意與所負之精神價值的彈性空間較為妥切。

第三節 社會保障體系社會衡平與社會連帶思維

國家政策與介入人民生活的法律關係常會隨著時代的轉變而有不同的詮釋角度，在各家思潮爭鳴與不同的社會問題出現的狀態下，國家必須透過立法來積極地形塑社會秩序的正當性。其所建立的秩序架構必須不再是單所謂「公平性」的個人色彩，而是在追求一種基於「社會連帶」思想的類「整體公平」。

而國家之社會義務，若僅經由「基本權的概念化」去衡平人民彼此落差的社會經濟之不平等是不真實也不具正當目的意義。如針對工作權的保障不是明文規定白紙黑字在憲法中就能「理所當然」地獲得，而是國家經濟政策的措施與方向必須去營造出實質的工作機會條件與環境才能達成；相對於人民健康權的保障，國家一方面要立定制度發展的健康環境，另也要有完善的醫療設施與相關與時俱進的配套措施；這些都不是只要具文在憲法或任何法律條文中就可以立即達成的

¹⁴¹ 藥害應屬廣義醫療事故的一部分，因此，醫療損害風險社會化分擔，乃國家透過「準社會保險、性質之醫療專故補償制」，來合理分散醫療損害風險的經濟成本，並對不幸遭受醫療損害的人民提供補償的機制。但因與最基層之全民健保制度密切，在現行醫病間的利益平衡，希望達成節約醫療資源，促進醫學進步之目的時，以此邏輯推論起來實應賦予較強的國家責任色彩。

目標。以社會國為精神的原則下，重點是在針對社會經濟中各種團體及階級之正當真實平等性來逐步改善個人社會經濟地位與整體經濟產業的進步。相對地，「社會國原則作為具有法拘束力之客觀憲法原則，旨在明確揭示追求社會正義與社會安全為國家目標及任務；並且為達此目標之實現，國家公權力負有積極作為之義務。準此，社會國原則之拘束對象乃為『國家』，尤其首要者更是針對享有具體形成社會政策權限之立法者，應無疑義。然而，此也僅說明了國家對於建構與促進公平正義社會秩序之『目標實現』責無旁貸而已。除非憲法更進一步明定有目標實現之『手段及方式』，否則立法者自有廣泛之形成空間。從而，立法者在形成社會政策時，對於國家自身應擔負起何等類型及密度之社會國責任，原則上亦享有裁量權限。在此思考脈絡下，立法者可將國家設定在『給付者』(Leistungsträger)之角色，由國家自己無償或有償提供人民合乎人性尊嚴之社會經濟生活條件所需；抑或可以選擇採行社會互助模式，藉由民間社會團體之力直接達到『協助社會弱者再度自助』之目標，而將國家定位在『導航者』或是『保障者』之角色扮演上¹⁴²。」

第一項 社會給付概念

如同前所提及，對於社會政策立法，因涉及國家資源之分配，國家向來採取較寬鬆之審查基準(大法官釋字第 485 號及第 571 號解釋參照)的態度。關於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，屬社會政策立法，立法者自得斟酌國家財源資源分配，唯藥害與預防接種受害救濟之基金來源基金之提撥將成為商人之成本，而反應於產品價格轉嫁給購買者；生產事故救濟基金則以政府預算為主，是全民共同負擔。但本文認為所謂的「立法者斟酌財源分配與全民負擔」，必須基於國民主權的概念的原則做彈性調整，因為在現代民主政治制度之下，國家的「權力」是來自於人民的「賦予」，因「權力」產生的權「利」，理應回饋到全

¹⁴² 詹鎮榮，憲法基本原則：第六講社會國原則-責任主體、類型及界限，月旦法學教室第 42 期，2006 年，頁 45。

民與有此需求的人身上。不論是在公共建設或是社會福利制度的施政預算，一分一毫都是人民依法納稅而來，這使得國家在給付行政上的任務更具有關鍵性。針對所謂的社會福利政策，不論是藥害救濟、預防接種受害救濟或是生產事故救濟，其財源資源之訂定來源標準，似乎難以找尋到一個分配「型態原則性」中心概念通透使用的「標準」解釋說明，在社會補償與給付的天平兩端，立法者的施政考量與實際執行狀況應要有進一步可「調整檢討」的空間，以避免在補償與給付的政策上，反因為「資源分配型態」的差異，而限縮受害者應享有的權益。回到社會給付「理論面上」的說法，是希望以社會共同承擔醫療事故損害風險¹⁴³，將損害公平分擔於社會全體，如同前所述，這與損害賠償之注重過失責任以及強調因果關係就論理面是有所不同的¹⁴⁴，也可見有相關的討論中認為可以將藥害補償等社會安全制度做成的憲法解釋，使其明確承認健康權為憲法第 22 條所保障的基本權利裡，肯認社會補償是作為社會給付立法的類型之一。

第二項 制度類型與救濟扶助的原則性

在社會安全制度的脈絡下，還必須銜接與整合國際人權論述，公法化、社會化、給付行政與福利國家發展的方向。「受近代以來對於個人主體性的覺醒與對於個人自由尊重的影響，表現在社會安全法制上，則強調對於個人自由保障的貫徹，必須利基於當個人或社會無法自主形成最佳狀態時，始得藉由國家積極立法提供社會給付，並遵循社會連帶原則強化法制建構之基礎¹⁴⁵。」本文認為，此概念核心基於國家照護的理念實可認同，但在每個救濟制度類型間，需要更完整的制度設計還有相關的配套措施到落實執行，必須涵蓋身心層面與救濟所提供的「扶助」角度進行思考，能夠具體適用，甚或幫助受救濟者，如何逐步「正常回

¹⁴³ 謝榮堂：「人因天賦不平等及受後天不可預測環境與人為因素等影響，生命中存在著許多因人而異且各不相同的危險係數。對於無法以自身能力來克服及排除上述危險所帶來的負面影響，經由合於分配正義的社會安全法治為社會給付，將個人的危險轉由全體社會共同分攤」。謝榮堂，社會保險制度之生存保障與改革。軍法專刊第 56 卷第 5 期，2010 年 2 月，頁 75。

¹⁴⁴ 在實務運作上，臺灣藥品與藥價市場長期受健保署強烈干預(以健保用藥而言)，是否得以在市場機制完全轉嫁，尚有討論空間。

¹⁴⁵ 謝榮堂，同註 159，頁 75。

歸社會生活」，不至於造成國家資源分配上的浪費而有實質「功能性的輔助」，才是各個制度之間，能夠形成相連的網絡而適得其所的發揮該有的救濟精神價值。

從其基金籌措之自主相關補償，乃至於其制度類型與社會調和的趨勢中，本文認為，更值得關心注意而且能使各制度與救濟模式長遠健康地發展，重點在於「分配正義的實現」，在這個思考點上，國家必須就有積極介入的必要。「過於懸殊的不平等可能會成為社會不安的因素，為避免因為不平等所為及個人的尊嚴，所以強調實質正義，使社會安全法制具有更積極促使國家提供社會給付以確保實質平等，其中包括各項福利服務或所謂所得重分配的措施¹⁴⁶。」所以在社會安全網建置的過程與架構中，也必須要此仔細衡酌應當要如何契合當前社會發展的實際情況、未來可能的趨勢走向、定期檢討實行的成果追蹤，以達成實質平等分配正義的原理原則。

第四節 藥害風險與品質管理

第一項 概念的思維的運用與實踐

事實上在實務、或是大法官解釋文、或是一般學者的討論中，不難發現大家常常討論在所謂的「告知義務與否及其完整性」，藉此來做為一種定性定義去解釋「怎樣合理期待其透過醫師的告知義務」(及醫療機構醫師於診治病人時，應向病人或家屬等告知其病情，治療方式、處置、用藥、預後情形及藥物可能之不良反應者等¹⁴⁷)，以及在藥袋上標示或藥物仿單上的記載，針對就用藥不良反應之「預期性、發生機會及請求藥害救濟」之可能性等，有一個合理程度預見的判斷基準值此類角度，進而去做衍生判斷的討論思考。所以對常見且可預期之藥物不良反應，是否依規定不給予藥物救濟，乃是考量病人其家屬對於藥物不良反應之發生機會，已經有合理程度之「預見可能」，而做出風險承擔。依據藥害救濟第

¹⁴⁶ 郝鳳鳴，我國社會法之現況與展望，輔仁法學第15期，1996年，頁96。

¹⁴⁷ 醫療法第81條、醫師法第12條之1參照。

13 條第 9 款，常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟。究竟當中所謂的「常見」與「可預期」，應由誰判斷？是由醫師判斷或病患判斷，還是由病患家屬之判斷？抑或由一般民眾判斷？甚至審斷爭訟之法官判斷？而其所涉及所謂之「判斷」一詞，除了指涉此一條款規範主體對象(Normadressaten)應為誰的問題。本文認為，其中更有「誰判斷，誰就接受風險的責任歸屬」，而不僅只是風險性的了解而已。事實上，清楚理解藥害救濟法規定之人員，與應知悉特定藥物具有不良反應者，其實並不相同(但大法官釋字第 767 號解釋文中，似乎已將兩者混為一談¹⁴⁸)。

然而，「所謂「常見」且「可預期」之藥物不良反應，前者，雖然均會於「藥典」、「常見藥物手冊」、「藥袋」(pharmapaket)、「仿單」(藥品附加之說明書)等註明，在形式上屬於「客觀」(objective)之事項，但醫護人員(特別是醫師與藥師)縱使具備較豐富之醫藥專業知識、經驗與資訊，而得以「常見」特定藥物對及病患可能產生不良反應。概此攸關其醫德與醫療法律責任，因此判斷主體自應該訴諸於醫護人員或是藥理專家，否則病患將毫無獲得藥害救濟之保障機會。但也正因為如此，藥物之不良反應是指「已知之副作用」，而「可預期之不良反應，其發生率必須相當高，且屬於醫學上之共識」，似乎是以醫療人員之認知為標準，如用為其所爭規定而去排除藥害救濟之認定基準，顯然要求過高與過苛，尤以目前健保處方用藥受藥價箝制，而有多數可用(原廠)藥品已受限制。況且，一般病患豈能於用藥前，單單依靠藥袋、仿單之記載、甚至是醫護人員之「專業說明」(其實通常是有聽沒有完全懂的情況)，即可「立刻判斷」(非「常見」)且「預期」藥物有何不良反應。因此可謂「欠缺期待可能性」(Ohne Zumutbarkeit)，怎有所謂的可預期可言。而以「醫療專業人員之認知做為病患之認知，而為判斷基準(如釋

¹⁴⁸ 當中包括：1. 主管機關(行政院衛福部)；2. 藥物製造業者；3. 藥物輸入業者；4. 受主管機關委託辦理藥害救濟相關業務者(財團法人藥害救濟基金會)；5. 藥害受害人(病患)；6. 藥害受害人(病患)之家屬；7. 醫護人員；8. 訴願審議機關人員(承辦人與委員)；9. 行政法院法官與法官助理；10. 藥害救濟審議委員會人員(委員與承辦人)。

字 767 號解釋所謂透過醫師之告知，即可認為病患可預期)，實在不僅強人所難¹⁴⁹。」本文認為，這是一般學者面臨在邏輯上的判斷和實務操作上所產生認知上的落差，也是最大的爭議點。

反諸藥害救濟制度立法精神，如同先前的討論，都是在於及時的對正當使用合藥物而受害的受害人予以救濟，雖制度有不完備之處，仍屬立意良善；惟用藥安全事涉我國人之健康，常出現前述爭議性的落差與未必大家都能接受的不同的解釋角度，當藥害救濟發生時，絕不可能完全委由事後的救濟予以作「完全對等性」地彌補。「若能由前端對於一些高風險的藥物，予上市後持續的進行監督、管理，應是當可減少潛在藥害發生的前置安全措施中，最可有效執行的方式。所以，衛福部食品藥物管理署以『用藥安全』為出發點，參酌美國及歐盟等醫藥先進國家管理制度，而制定『藥品風險管理計畫』之管理策略；依藥品之風險程度，所執行的方針例如：病患用藥說明書、醫療人員通知、特殊風險預防措施等等相關不同程度之風險管理內容，定期檢視執行成效，希望可以『在前端就先降低國人用藥風險』。並於民國 101 年 4 月 5 日公告『藥品風險管理計畫及內容格式參考指引』，而於隔年 11 月 21 日修正『藥物安全監視管理辦法』，將藥品風險管理計畫納入安全監視之範疇¹⁵⁰。」該計畫目的為嚴格把關藥品的品質、安全及有效性，要求相關單位實施藥品上市後風險管理；針對新藥或上市藥品經安全性評估，認有執行風險管理計畫之必要者，依其產品風險等級之不同程度，進行相關上市後之風險管理¹⁵¹。如申請查驗登記之新成分新藥，依藥品查驗登記審查準則第 38 條之 2：「申請新成分新藥查驗登記，檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明者，除依第三十九條規定外，另應提供可證明對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義之臨床試驗，且其試驗結果，應經中央衛生主管機關審查通過。必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附上市後風險管理計畫。」

¹⁴⁹ 蔡志芳，從藥學、醫學與法學觀點論釋字 767 號解釋之妥適性，台灣本土法學雜誌，頁 54。

¹⁵⁰ 參衛生福利部食品藥物管理署官網，藥品風險管理計畫相關規範及表單，<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=4234>，最後判覽日：2021 年 7 月 25 日。

¹⁵¹ 署授食字第 1011401445 號。

針對審查程序，原則上，其審查結果曾經審查後，於核發查驗登記時將結果通知申請人；惟申請人自行評估該藥品不具高風險性，不需執行風險管理計劃者，得檢附理由要求免除審查。但認定有必要者，仍得要求藥品廠商送檢或補正內容。如有變更或停止計畫之執行風險管理計畫經審查通過後，經認定有變更之必要或得停止計畫者，得函請申請人執行等相關規範¹⁵²。

第二項 現行相關風險管理處置法規

上市後藥物安全監視近年來受各國尤其是國際全球性藥廠的重視，特別是在新藥針對全球市場銷售模式的考量因素之下應具備的用藥安全。因此，在此種概念所發展出的「台灣藥品安全監視制度(Drug Safety Surveillance in Taiwan)」，是在藥品上市販售之後，以較大規模廣泛臨床使用下的安全監測機制。但因藥品上市前的臨床試驗和研究受限於試驗人數與研究限制，較少有完整的藥物交互作用或特殊族群(老人、小孩和孕婦等)的用藥安全資料，為確保民眾用藥安全，衛生福利部於藥品上市後仍需持續蒐集藥品於臨床使用之安全相關資訊，包括安全與品質兩大主軸，藉此以全面監視藥品整體的安全性。

「如果以國際上來說，藥品安全監視部分，最常見而且是最經濟的收集藥品使用安全性資料方式，乃為建立自主性藥品不良反應通報系統(spontaneous reporting system)，這也是被動藥品安全監視(passive surveillance)的基礎，去作為藥品上市後安全疑慮訊號偵測之用，以提供衛福部風險管理政策之參考。事實上，衛福部從民國 87 年開始實施全國藥物不良反應通報系統，接受藥品及醫療器材之不良反應通報，是建立藥物安全監視開始的基礎。之後陸續於民國 93 年公告『嚴重藥物不良反應通報辦法』、『藥物安全監視管理辦法』，民國 97 年公告『藥品優良安全監視規範(Good Pharmacovigilance Practice)』，提供主管機關、藥商、醫療機構和藥局執行藥品優良安全監視遵循之依據。將安全監視作業由上市

¹⁵² 其法源依據為藥事法第 45 條：「經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」

後擴及到上市前階段，擬定新藥或老藥執行風險評估暨管控計畫執行策略(Risk Evaluation and Mitigation Strategy , REMS) ¹⁵³。」

至於藥品品質監視的部分，就其理想性的規劃是透過對不良品通報、療效不等通報及品質監測計畫，進一步確保藥品品質管理。對於通報機制建立，盡快阻絕藥品不良或瑕疵品被民眾取得的機會。建立完善衛生機關藥品品質即時資訊共享平台，有效減少送驗品項的重複性，經網站或從新聞媒體上公告不良品名稱與批號訊息，全方位保障全國民眾的用藥安全。總而言之希望實踐的目標，衛福部是以「『藥求安全』為核心，兼顧藥品安全與品質之風險管理策略，以期達到『全面監控、快速分析評估、有效控制、直接風險溝通』的機能」¹⁵⁴。但目前針對藥物安全監視管理辦法，衛生福利部公告(中華民國 110 年 8 月 3 日衛授食字第 1101406220 號)，預告修正藥物安全監視管理辦法草案(依據行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項)，故未來發展核心與實施狀態，仍需以最新修法狀態為主¹⁵⁵。

¹⁵³ 黃育文等：「更新現行藥物不良反應通報資料庫，將一般藥品、生物製劑(含疫苗等)、臨床試驗、醫療器材等不良反應通報資料，由單一通報窗口但個別設獨立資料庫，並導入安全疑慮訊號偵測軟體，以利盡早發現潛在安全疑慮，透過藥品安全監視系統與主動監控機制，隨時進行藥品之再評估，以期多方落實藥物安全監視，提升民眾用藥安全。」台灣醫學會網站，黃育文、戴雪詠、許蓓文、鄒攻君、簡俊生、康照洲、衛生署食品藥物管理局，專題討論 21:藥物與疫苗的安全與傷害救濟制度探討，<http://www.fma.org.tw/2010/S-21-1.html>，最後瀏覽日期:2021 年 8 月 5 日。

¹⁵⁴ 衛生福利部食品藥物管理署官網，同註 166。

¹⁵⁵ 公共政策網路參與平台網站，<https://join.gov.tw/policies/detail/a4c46cb2-e5b6-46bd-8198-33f525290c28>，衛生福利部公告修正依據藥事法第四十五條第二項，最後瀏覽時間:2021 年 8 月 3 日。

第五章 對現行制度的反思與未來的展望

依據總結前數章之討論，在進行制度面的探討時，首先我們應該要將醫療行為的三大特徵與社會補償的學理架構進行環扣，希望能藉由行為特徵的了解，來貼合在學理基礎上的目的性思考是否合理或有其矛盾之處。「醫療行為¹⁵⁶的特徵為：一、醫療行為本質上的特殊性：疾病的診斷具有複雜性，疾病的種類龐大、病況之發展具有大量不確定的因素，故醫療行為本質上及具有潛在之危險性，而非僅是外加的危險。二、人體反應的不確定性：每個人的生理結構有其獨特之性質，造成投藥後之反應難以預測，甚至可能產生嚴重的副作用，使得醫療事故範圍不易確定。三、醫學知識的有限性及專業性：醫學係不斷變動中之科學，且因為人體各自之差異，導致不論是否依醫療準則予以治療，仍不脫離一定的實驗性，因此醫療事故之因果關係具有不確定性¹⁵⁷。」所以在本質特殊、反應不確定性與知識專業的落差性上面來說，事實上，在三方(醫、病、法)解釋事件的角度會憑其上述三點而有所不同。正因如此，我們更要積極在制度面上考量「標準性」與「合理正當性」的法學邏輯衍述，去深化與厚實制度面的根基目的。在社會補償中所討論的損失補償概念，當面臨實務問題的處理與結構的層次上較為複雜多元，所以在觀諸相關國內外學說與判例時，因其發展有各種不同的文化脈絡與國家醫藥發展條件背景變化之不同，似乎很難用一個架構體系為一概括完整的說明，故進而必須就其內涵進行較細緻的劃分，本文嘗試以社會補償作為學理¹⁵⁸底蘊，以

¹⁵⁶ 包含用藥。

¹⁵⁷ 劉綺，同註6，頁25。

¹⁵⁸ 翁岳生等：「人民的各項權利受到憲法的保障且基於社會連帶之觀點，人民於行使權利時，依照法律之於人民之間仍還是有一定程度所依附的社會義務，所以行政機關基於公共利益，依法行使公權力，造成人民生命、身體或財產上之損失時，如該損失屬於整體社會義務的範圍，較不生補償的問題；反之，行政機關基於公共利益，依行政機關之行為對人民所造成的損失，如果已超過其所應盡之社會義務，而構成一種特別犧牲時，則應由國家給予合理之補償，始合乎公平之原則。」翁岳生等，行政法(下)，元照出版有限公司，2020年7月，第四版，頁703。

四大面向構析藥害救濟法與相關論點中爬梳其與之展現的核心定位，進一步探究其價值精神，作為制度長期與穩健發展的思考。

而當我們進一步重新思考藥害救濟保護¹⁵⁹的實質法亦與文辭法義上，其實很難求得一個在實務與學理解釋上最完美的唯一答案，最主要的還是因為「藥害事件成立與責任因果關係歸屬性判斷」的複雜度上。針對目前主管機關直接引用WHO 為達公共衛生監控之目的而制定的標準，將不良反應發生率大於 1%視為「常見之不良反應¹⁶⁰」。本文認為，合格的藥品從研發生產至上市都經過漫長時間的成果，其中含括經過施行重要的人體(或動物)臨床實驗得以驗證藥品的有效性與安全性。然而，WHO 制定的不良反應發生率標準，其主要憑據仍為以歐美人種做為樣本採集的結果數據，在地化的藥效研究分析資料尚未完備，難謂將其認定的「不良反應發生率大於 1%」是否能與國人的健康條件相吻合，其中仍有誤差範圍值的可能。以此非接地氣的本土藥害資料庫的串聯、亦無進一步定期監測的資料更新統整訊息，這樣的「標準」是否真的適用於國人，在訂定的指標上仍顯存有瑕疵。且不同藥品所欲治療的疾病種類與嚴重性並不相同，其可能發生的副作用種類與嚴重性亦不同，藥廠研發出的配方藥品統一使用在全球不同種族的人類身上，在病患的族群數量與健康狀況，基於種族基因、生長與衛生環境條件等不同，會產生程度不一的差異性。是否能以單純的數據「指引」容易落入數值與群體比較比例關係的謬誤。例如：有某些疾病本身即屬於罕見疾病，案例數較為稀少，可能只要有一位病患發生某不良反應，即會因為數值的比值關係，而使

¹⁵⁹ 大法官釋字 767 號的理由書，明白揭示並定位藥害救濟是一種國家責任類型的社會補償是在國家危險責任中一種先進福利性質的立法。社會補償與憲法上的權利及審查標準有關，性質上為特別的社會福利救濟措施。社會補償是國家保障國人於健全環境發展中的一種責任表現，具有原因導向，也希望藉此彌補傳統國家賠償和犧牲補償責任的不足，使得社會國社會連帶思維與衡平原則的精神價值得以開拓落實，進而建構我國完善藥品安全防護機制，提升國人用藥安全，強化我國藥害救濟與藥品安全監視領域之專業地位。

¹⁶⁰ 行政衛生署 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號函。「核示藥害救濟法第十三條第一項第九款之『常見且可預期之藥物不良反應』，不得申請藥害救濟。其中『常見(common)』一詞，本署以國際歸類定義，係指發生率大於或等於百分之一。」

得該不良反應的發生率大為提高，進而不利於其他病患申請藥害救濟，由此可見，一概以發生率大於 1% 或特定數據作為統一判斷藥品不良反應是否常見且可預期的解釋，還是有值得檢討改善的空間。

第一節 制度面變革的可能

第一項 法規層次結構關係的連結

參照其所爭議對於「可預期性」判斷標準，其實換句話的解釋關鍵是在評估「藥害嚴重程度，是否可高於所欲治療的疾病嚴重程度」，進而再來評斷者之醫療專人員，在客觀上權衡藥害嚴重程度與疾病嚴重程度後，是否仍會處方該藥以「治療該病症之不得已的最後處置判斷」。但是在這樣的單一思考邏輯鏈中，似乎少了對病患本身作為一個「決定者角色的權益考量」。意即我們能否「確定病患本人在了解整體狀況前提」下，能夠自行去判斷是否願意承擔藥物副作用風險而使用該藥物？是否有第二線的藥物或是醫療方式可以解決或是緩解如真有不良反應出現時，可以立即實行藉以減緩或降低其所引發傷害的方式，同為醫療專業人員有所準備或是告知病患可能發生的狀況處置建議，並也使病患(及其家屬)完全知悉並得其同意？是故，在不確定條件因素的多重考量下，在藥害救濟法第 13 條第 9 款「常見且可預期之藥物不良反應」判斷在情勢的結構判斷上是否應該結合同條第 5 款「藥物不反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度」之間做一綜合權衡彈性之評量，而不是做為單一法條條件的法規區隔而有互斥之虞。尤其若病患在接受藥治療前並未有死亡、障礙或嚴重疾病的狀況時，在藥害嚴重程度高於所欲治療的疾病嚴重程度的可能性相對較高時，無法完全確認治療後，發生嚴重疾病究竟為「先疾病的病程所導致」抑或是「由該次使用之藥物副作用」所造成時，更應該朝有利於「病患之判斷再來裁示核准的補償方式」的彈性解釋角度較為妥切，這也是近年所通過的「病人自主權立法」¹⁶¹，所謂告知後同意理論針對病患就醫權

¹⁶¹ 病人自主權立法於 2021 年 1 月 20 日完成立法修正。詳見全國法規資料庫

利與決策參與模式所賦予很重要的精神價值，「即以病人的角度去界定醫師的說明範圍，而病主法通過後，依病主法第 4 條第 1 項立法理由載明：『傳統的知情同意(informed consent) 是以醫師為中心，病人被期待已同意來回應的概念。本法強調病人自主，應以病人為中心，肯定病人知情即主動選擇與決定的權利(informed choice & decision)¹⁶²。』」。而在釋字第 767 號基於「醫師告知」、「藥袋標示」與「仿單記載」這三項前提所肯認之「可預期性之明確性」，主管機關則需要對於如何改善與加強現階段實務上對上述三前提的範與程序要求，不論醫院等級為何，都應建立標準作業流程(Standard Operation Process)，使病患及其家屬確實得以合理預期藥品不良反應與是否符合藥害救濟要件，而能促進醫病關係，更能有所具體作為措施與改善成效。甚或建議在每年的醫院評鑑¹⁶³項目中，增列改善與進步標準指標(index)，也是一種可以考量做為促進與強化程序措施的具體落實方式之一。

依據實務操作與大多數在學說上的見解，一般認為在風險手術或藥物治療的情況下，若在醫護人員詳盡說明風險¹⁶⁴後，病患是有拒絕參與該手術或藥物治療的能性，未依法規詳盡告知治療效果與風險的醫師，應認其違反注意義務，一旦確造成病人損害，就是認定其過失行為與損害得為「成立因果關係」。再加上搭配藥害救濟制度與病人自主權法條條例，去區分「醫師是否盡告知義務」及「病患是否向醫師表達其所意願¹⁶⁵」，這兩個架構層次來處理藥害的救濟審查，在可

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020189>。最後瀏覽日期:2021年12月20日。

¹⁶² 廖建瑜，病人自主權立法對於告知後同意理論之影響，月旦醫學法報告第 27 期，2019 年 1 月，頁 39。

¹⁶³ 根據 2013 年 8 月 2 日所頒佈之「醫院評鑑及教學評鑑收費標準」，及財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，每年固定針對醫院進行之評鑑訪查中之醫學教育與品質病安評量實施作業辦法。

¹⁶⁴ 關於醫師違反告知義務的刑事判決可再進一步參考最高法院 94 年台上字第 2676 號刑事判決與最高法院 101 年台上 2637 號刑事判決的見解異同觀點補充。

¹⁶⁵ 戴志展：「個人需要下列條件才算擁有所謂的自主權利：「一般來說，有自主能力的人才具有自主權利，自主能力須具備三個基本條件：「具有法定地位」(法定行為能力)、「意識清楚」及「具有思考能力」(倫理行為能力)，我國現行法律規定滿 20 歲以上者方具有行為能力；「意識清楚」是指病人能清楚的描述所在環境的人事地物等，所以昏迷的病人 或酒醉的病人都都不具有清楚的意識；「具有思考能力」是指病人所做的決定具有一致性(反覆不定

排除醫師有已知或可得而知的風險情況下進行告知義務之過失責任，或許可回歸較單純之藥害救濟機制進行審酌，如病患同意接受該高風險藥物治療，則可認為其願意承擔該風險以換取治癒的可能性，根據這樣的結構下再去劃分判斷該藥害是否為「常見且可預期」的範圍值而為參考，本文認為可能更有效提升醫病雙方於療程進行前之溝通，將風險分配得以明確在所謂的告知了解程度上的認知清楚界定，更使雙方之權益與風險具有可預見性，降低日後生爭議與糾紛機會的可能。

第二項 專責機構及其照護網的串聯與優化

不可否認地，只要有相關醫療糾紛的案件發生，對醫院及醫護人員聲譽之衝擊均為重大，也更容易擴大後續不斷的醫療訴訟糾紛之紛擾。以現今政府單位對於醫療行為的預防性措施與實質之各項立法條例，逐步建立處理醫療傷害之社會救助及補償機制，眾多法條交錯，轄由不同單位的管轄途徑，本文認為應由同一機關窗口進行整合判斷、處理醫療、藥品傷害救濟等，小由各地方衛生服務單位，甚或是在醫院內部就有可提供服務諮詢的單位，不同機關彼此合作，互相整合轉介案件，協助受害者或有相關疑問的病患家屬即時取得所需之相對應的補助與資訊，減少其奔波與時間上的浪費或延誤。另，如何將相關社會資源能夠「針對個案性做有效且適性的運用」，並非如現行在藥害救濟法中的補償方式僅單以「賠償金」的一次性發放作為案件之終結。而是應該如何針對發生藥害死亡、嚴重疾病等家庭與家屬，給予事後相關長期的社會醫療照護，協助其在心理與醫療面的照護支持，完整化社會照護網，讓社會國社會福利的概念可以有產生更大公共利益之效益發揮的空間，建立社會補償與救助制度穩健的發展體質。至於若是因為醫護人員之疏失所造成的藥害結果，可依其醫護人員之身份與責任類別(故意或過失)，予以搭配不同的處置方法，於涉及受害者方故意或重大過失行為的

的決定不能算是理性思考)，而且該決定是一般理性人 (reasonable person) 也會做出的決定。」戴志展，財團法人台中市醫師公會，如果病人的抉擇與醫師不一樣時…… 拘泥同意書取得可能傷害到病人，<http://www.tcmed.org.tw/edcontent.php?lang=tw&tb=35&id=76>。最後瀏覽日期:2021年12月18日。

情況下，完全不予補償，但若主為受害方使用藥物而產生的「過失」(如不慎誤食劑量等)，是否可視狀況酌減補償金額，也是一個可以討論的方向。至於由醫護人員疏失所導致的情況，以現階段藥害救濟制度的立場是直接予以排除於補償範圍之外，但當實際引用該款作為駁回案件之原因時，應仍具備嚴格之條件規定進行審查。而在審查案件時，除了藥害救濟基金會所組成的專責審查小組外，未免單一審查意見容易落入「一言堂」的單一審查標準，如藥害受害者欲另覓訴訟途徑時，是否有醫療專業法庭的審議制度可供案件在「第二意見(the second opinion)」，可供審查法官做多元角度與意見的鑑識與參考¹⁶⁶？這也是在專業法庭性質上可以借鏡的思考。另外可以再進一步思考的是，各國或許會因為其特殊的醫療背景與社會福利文化而有不同的救濟輔助政策，通常會另針對特殊的需求、目的或政策考量而各自發展出其他配套或輔助¹⁶⁷的措施，以補充「若有」主要救濟制度無法涵蓋的狀況，但若能進一步將社會福利國之社會救助的善意與社會補償的即時性，建立相互輔助的雙向力道，將個案提供更細膩且完備的照護，具有實體與精神價值實踐的意義空間，也更能有效率地進行並貼近病患與醫護人員之所需，案件終結的目標應是以盡量提供完整的社會照護為核心，同時也或可避免受害家庭(家屬)因其變故而造成其他社會問題發生的可能。

¹⁶⁶ 如此也可避免因法官所學的專業性落差或只針對藥害救濟基金會的審議小組單方面認定結果產生心證上偏頗的可能。

¹⁶⁷ 如增訂「比例因果關係」之規定，對於藥害救濟案件，法院在因果關係的判斷亦採「全有或全無」之見解：這可能對於受害者之保護更有保護不足之虞。在一些醫療事故中採傳統因果關係之判準亦容易造成疏漏，故是否針對藥害救濟案件應採「比例因果關係」之判準，透過具有醫法專通人士進行思考，對於藥害救濟法第4條以下訂第4項：「第一項因合法使用藥物所生藥害，其間之因果關係無法完全排除，得依一定之比例給予救濟。」或許亦有可討論的機會。

第二節 資源面運作的契機

第一項 基金會資金狀態與模式

「藥害救濟法」於 89 年 5 月 31 日經總統公布，自 89 年 6 月 2 日起實施。衛生福利部為辦理藥害救濟業務，依法於 90 年設立藥害救濟基金，之後為落實此制度之公益及永續性，捐助成立藥害救濟基金會成為辦理藥害救濟業務之專責機構。台灣為世界上少數有藥害救濟制度的國家，該制度為『正當使用合法藥物而受害者』提供及時救濟，其經費來源為藥物製造及輸入業者繳納之徵收金¹⁶⁸，主要用於救濟因正當使用合法藥物產生藥害之民眾，期使事件受害者，獲得迅速給付，以保障消費者、醫療院所及製藥業者三方之權益。」這都是基金會在設立針對社會性保障所建立的期許目標。然「藥害救濟基金會接受衛生福利部委託收取徵收金、給付救濟金及其他與藥害救濟業務有關事項，期間代收之廠商徵收金，全數存入衛生福利特別收入基金下之藥害救濟基金專戶中，由食品藥物管理署統籌管理¹⁶⁹。」本文認為，此所指的藥害救濟業務有關事項，亦即關於基

¹⁶⁸ 依據藥害救濟法第 5 條之規定，藥害救濟之財務來源係主管機關衛福部(前衛生署)，所設立之救濟基金，該基金的來源主要有：1. 藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金；2. 滯納金；3. 代位求償之所得；4. 捐贈收入；以及 5. 基金之孳息收入，其中關於業者繳納之徵收金的徵收方式，同法第 7 條進一步規定，其係依據業者前一年度藥物銷售額之一定比率徵收，該比率於基金總額未達新台幣 3 億元時，為十分之一，基金總額達新台幣 3 億元時，則由主管機關視情況於百分之 0.2~2 的範圍內調整，此外，如業者製造成輸入的藥物造成藥害並由基金給付補償時，主管機關尚可調高該業者次年度的徵收金比率至十分之 10，如業者未依規定繳納徵收金並經催繳後仍未於期限內補繳時，依同法第 8 條之規定，每逾二日加徵 1% 滯納金，最多可加徵至應繳納徵收金數額的兩倍。

¹⁶⁹ 「食品藥物管理署於年度第一季提供領取有效藥證之徵收廠商初步名單，在此基礎上，比對已建置之廠商資料檔，透過查詢相關系統，進行多種資料清查比對進行篩選，以確認並彙整年度應徵收廠商名單，之後於五月逐一發函通知全體應徵收廠商；六月進行徵收金徵收作業，期間提供諮詢、轉知廠商有關徵收金報繳之各項規定、提醒前年度溢繳徵收金的廠商自行辦理扣繳事宜、逐一核對並建立廠商報繳金額及文件、辦理短繳補足及溢繳抵扣、維運徵收廠商資料庫、並將代收金額批次存入國庫基金專戶，以及協助交寄廠商繳款收據等。七月起針對未完成報繳之廠商，依法進行催繳及追蹤特殊會計年度之廠商徵收金收取進度，後續

金會運作的相關行政作業費用，就目前所公布的財報資料，長久以來，「基金會的行政運作支出」均占總支出較高的比率¹⁷⁰，如基金會的運作行政部分亦已涵括所謂的衛教推廣或其他社會教育等相關部分，以其所屬機關為食藥署，當然應該挹注進行業務所需的行政費用補助金，加上對於給付排除對項條件的法規檢討，能將該基金更精準地運用在受害者藥害補償，優化基金運作模式。

「藥害救濟法第七條訂定藥害救濟基金的徵收比率，其中提及當基金總額未達新台幣三億元時，徵收金比率訂為千分之 1，基金總額達新台幣 3 億元時，由主管機關視實際情形，衡量基金財務收支狀況，於千分之 0.2 至千分之 2 範圍內，調整其比率。在收支維持平衡的當前，為兼顧民眾及藥業廠商的權益，維持現行徵收比率為千分之 0.5¹⁷¹。」

目前我國藥害救濟基金「是以『強制』向所有潛在可能造成藥品消費者損害的藥物製造、輸入廠商徵收基金會經費，令其承擔藥害風險。依據危險責任理論，最具危險控制能力與分散損失能力應負擔危險造成之損害，藥物製造業者與輸入業者應負擔主要救濟金來源，可見我國之藥害救濟基金應類似『有限責任基金』制度。而在此制度的概念下，製造者或服務提供者僅依其所提撥之金額具有有限責任、相對而言，受害者所獲得之補償亦為符合一定條件下之有限金額¹⁷²。」本文

提供逾期報繳廠商名單，俾利食品藥物管理署執行加徵滯納金作業。年度第四季配合執行二年一次的藥害救濟徵收金會計查核專案計畫，食品藥物管理署委請會計師事務所訂定分類條件選定抽樣廠商，同時列入前次查核有短漏繳之廠商或被認定有必要受查者進行確認，原則以書面審查為主、實地確認為輔，以期進一步確認應徵收廠商報繳正確性。並提供相關年度建置資料及諮詢服務協助承辦人員及受查廠商，待查核結案，依主管機關來函辦理部分廠商報繳金額補足或抵扣作業。」財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 70 期，

<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2020/06/Drug-Safety-Newsletter-Vol170.pdf>。2020 年 6 月。最後瀏覽日期：2021 年 9 月 23 日。

¹⁷⁰ 計 2016 年及 2017 年財團法人藥害救濟基金會之一般行政管理金額高於藥害救濟給付金額。

¹⁷¹ 調高計算方式：藥物造成藥害之業者，需調高次年度徵收金。惟有關加徵金之徵收規定，已依 2008 年 11 月 25 日衛署藥字第 0970309015 號命令，廢止 2002 年 8 月 29 日衛署藥字第 0910054159 號令「藥物造成藥害之徵收金之收取比率調整原則」，並自公布日生效。財團法人藥害救濟基金會，。最後瀏覽時間：2021 年 12 月 10 日。

¹⁷² 王蕙瑜，藥害救濟制度探究，國立政治大學法學院在職專班碩士論文，2019 年 6 月，頁 19。

認為，在發生藥害責任問題的時候，受害民眾除了可依據民法侵權行為外，也可以根據消費者保護法有關產品責任險的規定提出損害賠償。如果站在請求權的角度上思考，消費者保護法因採取無過失責任，如果據此去規責應負責任的主體，應對於請求權人(受害者)的舉證責任較輕或許是相對有利的一種訴訟選擇的方式。且若僅根據目前藥害救濟法的法規規定，所謂藥害程度比需要達到「死亡、障礙、嚴重疾病」為其積極成立要件，而在藥害救濟法第 13 條第 1 款也有排除要件。所以當藥品只是發生了「瑕疵」的狀況，如要以保障自身權利的角度觀之，應也可向消費者保護法的法規訴訟一途進行自我權利的保護。以此邏輯反推，醫療行為事實上也是醫師與病患成立了一個「契約責任」，藥品製造或是進口商自然成為當其關係供應鏈中的「產品提供者」，在藥害救濟法排除有事實足以認定藥害應由藥物製造業者或輸入業者負責的規範要件，產品輸入或製造業者(藥商)，自有必須承擔藥害事故的風險責任，因此，在產品上市之時，不管是新藥或是學名藥，都應該投保適當之產品責任險，而食藥署在進行藥品核准審查與換照程序時，亦應將此納入審查要件¹⁷³或許較為周全。

惟若細究藥害救濟法第 5 條及第 7 條之規定，關於藥害救濟基金財源，國家並未以稅收做為常態性支援基金的資源挹注，如果以此角度思考，我國藥害救濟制度設計是真的實現社會連帶思想，完整體現藥害受害者因公共福祉而受有特別犧牲，國家對其負有特別照顧義務之意旨？此容有在規範與制度上解釋與討論¹⁷⁴的空間，換言之，是否真的可以完全詮釋藥害救濟制度是一種符合「完整定義」的社會補償與社會連帶責任的身分角色？且「釋字第 767 解釋並未注意到基金財源對制度定性的影響¹⁷⁵」，而正所謂社會安全制度只有在財源獲得確保支持的情

¹⁷³ 廠商遵守藥事法相關規範之相關過失紀錄。

¹⁷⁴ 李志宏等：「我國的藥害救濟制度，是否屬於國家社會政策容有疑義。有論者認為，依據《藥害救濟法》第 5 條規定，該基金主要是來自於藥物製造業者及輸入業者之徵收金、罰金、利益及捐贈等等，政府完全沒有出錢，完全無涉國家資源之分配；相反地，同法第 8 條規定，若藥物製造業者及輸入業者未繳錢，政府得加徵滯納金，所以是一項政府完全沒有出錢，強制業者繳錢的制度。」李志宏、施肇榮，釋字第 767 號(中)——治絲益棼的解釋，臺灣醫界，第 62 卷，第 1 期，2019 年 1 月，頁 32。

¹⁷⁵ 孫迺翊，2017 年至 2018 年社會法發展回顧，國立臺灣大學法學論叢，48 卷特刊，2019 年 11

況下，才有可能穩健繼續發展成現實踐有為的制度，是故，基金會的人事、政策宣導等費用，當由國家本於維護人民健康福利之意旨，編列特別的預算來維持協助基金會的正常與健康運作，應是得有商榷可更優化的空間作法。

第二項 醫療發展蓄積能量的積累

然由將近二十年實施的狀況看來，在眾人的努力下，所屬成績已相當不易，但仍有相當改善與進步的空間，尤其以第 13 條排除救濟之要件，或有因草率排除有應負責任之人的狀況，使藥害受害人承受不自當之損害，甚而反增加訟源，或有規範不夠清楚明確，致實際操作時缺乏相當之遵循標準，造成受害人不必要之不利情況，反而有違制度建立之初衷與無過失補償的精神。

在醫療領域，因其高度專業的特性，病患通常處於自主性低或較為被動的情境下，而難以掌控或預估其風險，有時為了有效治療，醫護方甚而會採取創新或試驗性的處置，或藥廠會發明與生產創新的藥物，如因一味害怕個案副作用的發生而加以箝制，如此反而不利於醫學發展整體社會利益。每一醫療狀況的個案治療風險是有別於一般日常活動風險所能承受和負擔，因其可能會有時間與個人特殊狀況的變因存在，一旦發生醫療糾紛或藥害狀況會特別容易引起社會的關注與討論。無過失補償機制則將補償的責任直接由社會全體來承擔，成立專一的、基金支付補償金，其於第一時間並不探究是否有任何人的疏失或義務不履行的問題，僅關心遭受藥害的病患是否得到「足夠其所需且符合」公平的補償，以及補償的請求是否能以簡單、即時且適宜合理的費用方式解決，待補償問題處理完成，接著才討論是否由特定人士的疏失所造成，若是，則由基金單位再進一步向該人士請求賠償其已支付此制度的精神在於將補償的概念與咎責的概念予以分離，緩和傳統咎責損害賠償制度造成在處理情勢上相互的兩難局面。

另一遺憾之處見於釋字 767 號的解釋理由書中則是，未見大法官考量我國對於該藥品不良反應在我國「實質的發生率」(包含非官方統計與官方採不予救濟的

月，頁 1761-1798。

理由)的狀況去做法理面的觀察評論。以社會福利國的脈絡，國家已核準藥物上市，某種程度上是已將人民置於可能發生藥害的風險之中，卻又設定非指定經證實特定藥物但卻一律排除的條款，且未有正面表列在實務上所具有的「較高風險」的用藥品類此類資訊的揭示，這也容易讓病患及其家屬在決策的討論上少了資訊知悉的管道，失守第一道可能是成為「預防」藥害發生的可能機會。另有言論認為維持基金之充分運作，衛生署亦表示為免藥廠因為多給付而不願引進具有療效，但具一定不良反應之藥物而影響病患權益。如此說法恐容易落入主管機關先人為主的主觀意識之裁決。近十幾年來有些外商原廠藥紛紛退出台灣市場，其因恐怕不單是藥害救濟之徵收金與賠償金的問題，應檢討採行健保局的一些用藥政策方或許才是主因，如濫砍藥費等等。而真正使用藥物，卻因其不明確之常見可預期的藥害，而無法獲得明確結構性審查下的補償，其在學理理想性解釋與實務上反映出來的落差與矛盾，相信仍然有更大討論及改善的空間，也希望能透過這些醫療改革，面對日新月異的醫學治療(如再生醫療等)，在其使用與審查的規範上有更積極正面的措施，才能真正促進醫藥產業的健康發展，實為人民之福。

第三節 論理面優化的思考

第一項 代位求償權之行使與補償金支付模式之調整

為真正落實無過失補償之精神，藥害救濟不因任何之過失而救濟或不救濟，但可「輔以代位權」處理。乃考量藥害受害人與藥廠和醫師間的資訊不對等，可能導致不易釐清行為人有無「過失」，以及醫療、藥品案件的特殊性導致藥害案件對「因果關係」或在舉證責任能力上認定的困難。針對此類「有事實足認有其他應負責之人」之藥害受害人，藉此取得對「真正應負責之人」求償之權利，也就是法律上所稱之「代位權」。此種因他人之過失本不應由藥害受害人承擔，故縱有事實足以認為藥害之發生有其他應負責之人，藥害救濟審議委員會仍應在接收

到案件事實後，主動與之及時救濟。但配合修正第 18 條¹⁷⁶有關代位權之規定：「有事實足以認定藥害之產生應由藥物製造業者、或輸入業者、醫師或其他之人負其責任之情事，主管機關應於給付藥害救濟之後，於給付金額範圍內，代位求償。」自法律的角度來說，將損害填補責任交由真正造成損害之行為人來承擔，或許是最能夠提升行為人注意並嚇阻損害再次發生之風險分擔方式之一。如果採行這樣的制度的好處是，不僅可以落實對藥害受害人的保護，也避免被害人求償上所可能遭遇的困難¹⁷⁷，進入曠日廢時的程序問題消磨在不必要的程序與增加受害人及其家屬的生心壓力，若由藥害救濟基金會代為藥害受害人，對藥廠、進口輸入藥商或是其他醫師人員提出專業的訴訟，勢必將更能有效率的釐清個案爭點，並以理性地進行醫藥專業和法律專業的討論，以不耗費時間人力的情況下，進而有效減少訴訟成本¹⁷⁸，甚而更能溯清事實原貌。

細部觀察本法對於基金來源之規範，其實包含了「代位求償¹⁷⁹之所得」，但目前並無相關資料顯示主管機關或基金會有在「積極」行使該求償權，甚至未有更進一步關於該代位求償權之定義與相關執行細則流程的說明，本法既然將代位求償列為基金所得來源之一，且本法第 18 條亦規範「主管機關給付藥害救濟後，發現有依應負藥害賠償責任者，得於給付金額範圍內，代請求賠償。」便表示「有實責行使代位求償權」，至於代位求償之對象，是否即為同法第 13 條第 1 項所列之應負責之人？若是，則在目前法條包含藥物製造業者或輸入業者的情況下，對這些藥商的代位求償權是否與法第 7 條第 4 項關於業者製造成輸入的藥物造成藥害並由基金給付補償時，主管機關尚可調高該業者次年度的徵收金比率至千分之 10 之規範是否產生競合問題？另，倘若應負責之人為醫師或他之人的情況時，

¹⁷⁶ 藥害救濟法的 18 條：主管機關給付藥害救濟後，發現有依法應負藥害賠償責任者，得於給付金額範圍內，代位請求賠償。（藥害救濟委員會主動調查，追查藥物製造商者與用藥醫師間之責任，再依本法代位向藥物製造商或用藥醫師代位求償。）

¹⁷⁷ 傳統侵權行為損害賠償訴訟，是由原告承擔被告過失有無的舉證責任，於藥害案件中，這常造成原告不合理的負擔，致其不易勝訴。

¹⁷⁸ 陳忠五，醫療糾紛的現象與問題，台灣本土法學雜誌，55 期，2004 年 2 月，1-4 頁。

¹⁷⁹ 查其立法院公報中並無發現有針對代位求償的立法理由與黨團協商內容記錄。

是否表示實際上仍可由主管機關或基金會代表直接逕行代位求償？在藥害申訴的案件至藥害救濟基金會時，基金會的審議小組是否有實際針對其案件在代位求償的可能性上做積極的調查與界定？這些問題都有待立法者與主管機關更進一步加以釐清，後續並應據以所負行使之權利，因相對弱勢的受害者或許無法做出問題背後真切的判斷，而在自行處理上也有相對應的難度。實務上，也曾出現藥害受害者針對藥害救濟審議委員會，未於申訴案件中查明醫師病歷登載不實一事提出疑義(臺灣士林地方法院 101 年度簡字第 10 號判決¹⁸⁰)，亦彰顯藥害受害者對於審議藥害事件中審議委員的期待應非僅為「要件性」的審查橡皮圖章，而是

¹⁸⁰ 節錄「臺灣士林地方法院 101 年度簡字第 10 號判決，本件原告主張：

(一)本件是皮膚科陳○○醫師(姓名詳卷)從 98 年 7 月 30 日至 11 月 30 日，開樂處方用藥 Imiquimod (樂得美) 共計 37 包，給原告使用，期間，陰囊部分，因醫師用藥符合被告核准之治療部位，除開始的紅腫爛發炎反應外，在陰囊此部分已治療痊癒，感謝陳醫師。另頭臉部就未如此幸運，卻引發頭臉嚴重疾病，影像相片在 98 年 8 月 12 日，就有紀錄在臉部開始產生反應，此時已開始接受陳醫師使用冷凍治療及 A 酸藥膏擦治，以及雷射治療，至於在同年 12 月 24 日，該診所才記載有手指疣、臉及陰囊扁平疣，與影像相片 8 月 12 日，相差 3、4 月，該病歷與原告病況不符，此一事實很重要，醫師病歷登載不實，藥害救濟審議委員會卻未發現問題主動追查醫病過程。(六)原告雖復主張：醫師病歷登載不實，藥害救濟審議委員會卻未發現問題主動追查醫病過程。本案開立處方醫師未遵守被告核定用藥範圍，造成原告嚴重藥物傷害，經原告訴願，被告答辯稱「開立處方醫師未遵守衛生署核定用藥範圍指示用藥云云，非屬藥害救濟之範圍」，顯然違背藥害救濟法立法意旨，與「為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟」意旨不符，原處分違背藥害救濟法立法精神與意旨。醫師用藥不當爭議調處之責任，必須由藥害救濟審議委員會主動調查，追查藥物製造商者與用藥醫師間之責任，再依本法代位向藥物製造商或用藥醫師代位求償云云，並提出 Aldara 使用說明資料 1 份以佐(參見本院卷第 67 頁)。然查，原告此部分主張，已為被告所否認，且縱令原告所主張上情非虛，惟該等情形乃屬醫療法中所規範之相關醫療爭議或民、刑事責任範圍(醫療法第 66 條、第 68 條、第 81 條、第 82 條、第 99 條、第 107 條等規定參照)，復依藥害救濟法第 13 條第 1 款：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：一、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。」之規定亦可得悉，該等情形核均非屬藥害救濟法所得審究之範圍，是原告此部分主張，亦難認可採。是以原告已於申請藥害救濟時檢具相關資料供藥害救濟審議委員會判斷，而系爭審定結論乃藥害救濟審議委員會審酌相關資料所為專業判斷，既無組織不合法及無前揭違反情事，本院所為之司法審查自應予尊重。」

能更真切地針對藥害事件中所產生的瑕疵具有更多指導與監督的功能性價值。

關於代位求償，在全民健康保值型公共安全事故與重大交通事故公害及食品中毒事件代位求償辦法第五條¹⁸¹的規定中，有設給付醫療費用總額在一定金額以上，保險人得代位求償，或許也可作為藥害發生時，基金會可以依循的模式方向參考(依據時間上的限制條件可讓案件得以盡速進行審查)。

第二項 藥害救濟法與法律明確性原則的激盪

既有法律明確性原則公示大法官使用法律明確性原則，最早來自釋字 432 號¹⁸²解釋，而釋字第 767 號在承襲套用這樣的法律明確性原則架構的解釋下卻容易帶來在整體法條時空背景環境，單一文義通用適性上的疑問。論藥害救濟的本質上來說，作為社會安全制度的系統元素已發酵下成為一種「基本權保護功能之形變」。藥害所生損害之類型與程度不等的差異，其中包括對健康程度影響、對經濟風險(治療藥害所衍生之相關費用)的影響高低、預見風險之可能性、承擔風險實現之可責性等等。因釋字 767 號引述釋字 753 號解釋，將憲法增修條文第 10 條第 8 項，以及保障生存權、健康權之意旨扣連一起，但是否有無「涉及公共重大利益」，因而需要一定需諄從法律明確性符合每一字句定義的必要？其中的連結說明並未讓人足以了解其邏輯上的關聯度，也未見其法律原則性下的彈性解釋

¹⁸¹ 全民健康保險執行公共安全事故與重大交通事故公害及食品中毒事件代為求償辦法第五條:1. 因同一公共安全事故，經全民健康保險(以下稱本保險)給付醫療費用總額在新臺幣五萬元以上者，保險人得代位求償。2. 同一重大交通事故、公害或食品中毒事件，經本保險給付醫療費用總額在新臺幣十萬元以上者，保險人得代位求償。3. 前兩項總額，以本保險提供該保險給付之日起三十日內之給付費用總額，為計算基準。第六條:保險人依本辦法辦理代位求償，其範圍以本保險提供該保險給付之日起，三十日內給付費用總額為限。

¹⁸² 法律明確性之要求，非僅只法律文義具體詳盡之體例而言，立法者於立法制定時，仍得衡酌法律所規範生活事實之複雜性及適用於個案之妥當性，從立法上適當運用不確定法律概念或概括條款而為相應之規定。有關專門職業人員行為準則及懲戒之立法使用抽象概念者。(一)苟其意義非難以理解，(二)且為受規範者所得預見(三)並可經由司法審查加以確認，及不得謂與前揭原則相違。

面向。在藥害救濟法當中的法律明確性需要到達到何種程度才能得以適用稱之，也是值得思考的問題。本文認為，以制度效果而言，由於失去了可藉由審議委員及條文去明辨過失責任的機會，是否也因此失去了藉由歸責而警告藥品製造者及輸入業者的功能？亦或，這仍需要經過另尋民刑事的訴訟程序才能換來責任真相的明確性？除了對於擴大了對受害者的救助外，針對過失責任的藥品(甚或產品瑕疵)的責任歸屬與罰則規範，在條文中我們應該如何做積極面的防範與阻嚇類似狀況發生的警示作用，而非單落於要件的框架認定而已。在憲法中所確立的價值立法政策的決定，若定位為社會福利國為基本原則，也必須考慮憲法所確立憲法規定可以溯源向上有所軌跡的秩序價值，如此才能延續其精神可脈絡化地落實在各規範條文中。憲法所確立的價值秩序對國家機關所具有的拘束力，及各種對於人民權利之限制，或義務的增加，都必須基於「社會公益上對大多數人具有正當理由」，或許更能發揮憲法在社會補償上不但具有定軸的重量，亦能畫出其間範圍的同心圓，有更具體且明確的發展得以延續，藉以拓增社會總體利益。

第四節 法理面發展的機會

第一項 對健康權的重視與領域的探索

釋字 767 號解釋文中所涉及法律明確性原則、健康權等論述爭議，許多大法官都有提出非常多的補充看法或不同看法。其中包括健康權，健康權的憲法依據與內涵、社會福利國的平等原則審查原則、健康權是否也存在比例原則審查條件等。在釋字 767 號解釋中，提及的憲法權利或憲法依據，主要有憲法增修條文第 10 條第 8 項，國家應重視社會救助、福利服務、國民就業、社會保險及醫療保健等社會福利工作，對於社會救助和國民就業等救濟性支出應優先於社會救助和國民就業等救濟性支出應優先編列，在多數意見主要提出生存權與健康權，但卻又基於定性藥害救濟為社會政策立法，因此採取寬鬆審查標準，但是對於相關所涉

及的生存權與健康權內涵未進一步闡釋釐清¹⁸³，在解釋文中的協同及不同意見書雖然也對於健康權提出許多討論，但多著墨在風險如何公平分擔的問題角度切入，而未見反思憲法的價值譜系如何處理風險與健康權兩者間的議題。

總體言之，社會國原則與憲法條款兼具有解釋內容開放性與精神價值拘束性的思考彈性空間，存在拘束行政、立法與司法等國家權力行使之規範效力，因而賦予立法者得以享有廣大鬆緊不等之立法形成向度，本文認為，還是應該視解釋上個案所涉及的基本權的憲制精神條件，規畫有更貼切社會國家發展的需求，尤其是落實在制度面上的明確解釋，將健康權以隨社會的脈動做其具體化修正與適當的調整。

第二項 市場面藥商的管理責任與社會責任標準

國內的社會法領域因著各學術理論的百花齊放與學者研究討論的努力之下發展茁壯。在社會保險方面有失業保險的開辦、年金保險的實施、長照保險的推動；在社會救助方面則陸續引進中低收入的機制；在社會促進方面更隨著政治效應，陸續推出各種津貼；在社會補償制度上也增加了和生命損害賠償、傳染病防治補償、藥害救濟、生產事故賠償等。

藥害救濟制度的建立，需要政府有關單位與藥品製造或輸入業者、醫療機構、療專業人員的協力才能順利的運行。最重要的是需先有相關法規的制定，明定救濟金的來源、審議單位、審議原則、申請流程等，不單只是個別獨立，而更是應該要發生串連的效應，才能使整個藥害救濟制度更穩固的運行。藥品與藥害的關聯性、藥害與病人發生住院、障礙或死亡結果的關聯程度在法律上所涉及的評價方式，是所有實行藥害救濟制度國家需共同面臨的挑戰。基於風險分擔的考量，

¹⁸³ 李郁強：「有學者認為，藥害救濟制度屬於一種社會福利制度，為基本國策，屬於給付行政，並非個人基本權利，更非「健康權」。因此，根據釋字第 433 號解釋，除非涉及「公共利益重大事項」，否則不需要有法律保留原則、授權明確性原則、法律明確性原則之適用，也沒有比例原則適用。釋字 767 號解釋多數意見沒有討論這個前提，貿然提出涉及「健康權」保障，所以直接討論法律明確性原則，甚至進行健康權比例原則審查，都是錯誤的違憲審查論述。」李郁強，論藥害救濟法除外條款之修正方向—以第 13 條第 1 款及第 9 款為中心，立法院法制局專題研究報告，2020 年 7 月，頁 39。

再從藥害發生過程中所收集到的用藥安全風險(safety signals)，進一步地協同政府責成單位、專業醫護人員與藥品製造及輸入廠商擬定風險改善計畫、進行藥害防制的宣導並修訂相關法規，以降低類似的藥害再度發生。本文認為，衛福部應就大法官第 767 號解釋文中所言，需要盱衡醫藥產業的發展，事實針對法條規範進行檢討 (如：『常見且可預期之藥物不良反應』標準)，且針對常見不良反應的國際標準條件，如何合理正當地來調整評估，不應使其成為嚴重藥害者申請救濟的障礙；藥品製造輸入進口商也應健全國人用藥的安全臨床研究，特別針對上市後的安全評估狀態，有一完整與及時串連各醫療單位的資料庫，同時也應一併檢討針對基金會財源、廠商徵收金額的比例與經費運用的合理性，藉此不但支應擴大藥害救濟的需求，更希望能進一步矯正現今在醫病關係與藥品市場流通的問題，使其有更健康的發展體質。了解我國在實務上的學習與檢討，並借鏡他國之處理手段，使得合理定義「常見且可預期」，明辨區別「應負責之人與其相關程序瑕疵」，藉由放寬證據認定與證明程度之審查標準，適度行使代位求償權及調整補償金支付模式，能夠更深層地建立有責判斷標準及調和司法救濟以及醫療藥品領域刑事政策之調整，使其資源得以應相對更為充沛且更有運用之彈性，對需要協助之遭受嚴重藥害病患提供即時補償，改善醫病關係並促進多元醫療進步與發展，加上藥品市場管理運作模式的調合，誠摯地希望我國目前藥害制度更加多元完整並為將來具備更健康的發展體質和朝向良善的改變充滿深切期待!

參考文獻

一、中文文獻

(一)專書

- 王澤鑑，侵權行為法，3版，2019年2月。
- 王澤鑑，損害賠償，自版，2017年3月。
- 台灣社會法與社會政策學會，社會法，3版，2020年10月。
- 朱懷祖，食品藥物與消費者保護:學說與案例研究，初版，1999年1月。
- 朱懷祖，藥物責任與消費者保護，初版，1997年11月。
- 沈冠伶，民事醫療訴訟與紛爭處理，初版，2017年9月。
- 李玉君、林谷燕、林炫秋、邵惠玲、孫迺翊、張桐銳、蔡維音、鍾秉正譯，德國社會，第11版，2019年11月。
- 李惠宗，法學方法論，3版，2018年9月。
- 李惠宗，憲法要義，7版，2015年9月。
- 吳庚，行政法之理論與實用，12版，2012年9月。
- 吳明孝等著，台灣社會法與社會政策學會主編，社會法，3版，2020年10月。
- 吳志正、廖建瑜、姚念慈，醫療訴訟判解評析—醫與法的交錯，初版，2018年5月。
- 林谷燕、邵惠玲、郝鳳鳴、郭明政、蔡筏寅，社會法，初版，2015年1月。
- 何建志，醫療社會與醫學倫理，3版，2016年，10月。
- 翁岳生等，行政法(下)，4版，2020年7月。
- 孫曉明，世界醫療制度，初版，2020年1月。
- 張紹謙、孫戰國譯，法律中的因果關係，初版，2005年5月。
- 張麗卿，醫療人權與刑法正義，2版，2014年1月。
- 梁憲初，社會保險，2版，2000年6月。
- 許艷玫、溫佩卿編譯，藥物交互作用臨床手冊，初版，2011年。
- 楊日然，法理學，初版，2005年3月。
- 楊寶峰等，藥理學(Pharmacology)，6版，2004年9月。
- 蔡維音，社會國之法理基礎，初版，2001年10月。
- 董保城，國家責任法，2002年6月。
- 劉綺，醫療過失之犯罪與醫療傷害補償制度之研究，初版，2010年6月。
- 陳新民，法治國家論，2001年4月。
- 陳聰富，因果關係與損害賠償，初版，2007年1月。
- 陳聰富，民法債編總論(一)侵權行為法原理，2版，2017年7月。
- 鍾秉正，社會法之理論與應用(二)，初版，2021年1月。
- 謝榮堂，行政福利行政法規範導讀，2008年10月。

(二)期刊論文

王澤鑑，損害賠償法的體系、請求權基礎、規則原則及發展趨勢，月旦法學雜誌，第 119 期，頁 126-138，2005 年 4 月。

回德仁，藥物安全與藥害救濟，藥學雜誌，第 95 冊，頁 14-16，2008 年 6 月。

李尚仁，沙利竇邁悲劇半世紀，科學發展，第 511 期，頁 82-85，

2015 年 7 月。

李志宏、施肇榮，釋字第 767 號(中)—治絲益棼的解釋，臺灣醫界，第 62 卷，第 1 期，頁 27-33，2019 年 1 月。

李明蓉、楊秀儀，「無過失補償」就是不究責嗎?—從藥害救濟法第 13 條第 1 款談起，月旦法學雜誌，第 228 期，頁 119-140，2014 年 5 月。

李惠宗，論行政不作為之國家賠償責任，本土法學，11 期，頁 35-60，2000 年 6 月。

侯英泠，我國醫療事故損害賠償問題的現況與展望，台灣本土法學雜誌，39 期，頁 114-120，2002 年 10 月。

侯英泠，探討醫療無失責任的適宜性，月旦法學雜誌，49 期，頁 127-136，1999 年 6 月。

徐良維，建構公害健康被害補償法制之可行性，軍法專刊，644 卷第 3 期，頁 142-169，2018 年 6 月。

張冠群，醫師專業責任保險應否採強制投保之辯證，月旦醫事法報告，28 期，頁 26-40，2019 年 2 月。

孫迺翊，2017 年至 2018 年社會法發展回顧，國立臺灣大學法學論叢，48 卷特刊，頁 1761-1798，2019 年 11 月。

單鴻昇，藥害救濟制度作為社會補償機制下之立法形成空間—釋字第 767 號解釋評析，月旦法學雜誌，第 293 期，頁 179-188，2019 年 10 月。

楊智傑，釋字 767 號健康權與法律明確性原則論述爭議，台灣法學雜誌，第 352 期，頁 113-127，2018 年 9 月。

廖建瑜，病人自主權立法對於告知後同意理論之影響，月旦醫學法報告第 27 期，頁 36-56，2019 年 1 月。

郝鳳鳴，我國社會法之現況與展望，輔仁法學，第 15 期，頁 91-120，1996 年 6 月。

葉俊榮、謝啟瑞，行政上補償制度應用到醫療傷害之可能性，台灣醫療糾紛的現況與處理(上)，初版一刷，健康世界雜誌社，頁 120-211，1993 年。

陳忠五，醫療糾紛的現象與問題，台灣本土法學雜誌，55 期，頁 1-4，2004 年 2 月。

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 83-122，2019 年。

陳昭銘，大同藥訊，藥害救濟知多少，第 21 期，頁 2-9，2015 年 8 月。

陳榮基，謝啟瑞，醫療糾紛對醫療成本之影響，台灣醫療糾紛的現況與處理(上)，健康世界雜誌社，初版一刷，頁 100-110。

簡美夷、洪國登、吳明美、黃鈺嫻、黃琴曉、陳文雯，臺灣藥害救濟制度與瑞典、德國、日本及韓國之比較，月旦醫事法報告，第 44 期，頁 135-156，2021 年 4 月。

蔡志方，從藥學、醫學與法學觀點，論釋字 767 號解釋之妥適性，台灣本土法學雜誌，頁 1-29，2019 年 11 月。

謝榮堂，社會保險制度之生存保障與改革。軍法專刊第 56 卷第 5 期，頁 70-89，2010 年 2 月。

鍾秉正，用藥安全-誰的效益、風險與責任?從司法院釋字第 767 號解釋與藥害救濟制度談起，藥物安全簡訊，第 65 期，頁 21-26，2019 年 3 月。

鍾秉正，從社會補償法理看藥害救濟—兼評臺北高等行政法院一〇四年度訴更二字第 30 號判決，月旦法學雜誌，第 265 期，頁 219-233，2017 年 6 月。

潘維大，醫療糾紛歸責原因發展趨勢，台灣法學雜誌，160 期，頁 23-26，2010 年 9 月。

遲蘭慧，翁苑菲，廖婉茜，從藥害救濟案例探討藥品仿單標示外使用，台灣家庭醫學雜誌，卷期 22:3，頁 119-129，2012 年 9 月。

(三) 研討會論文

財團法人藥害救濟基金會，Strengthening the Drug Injury Relief System in Taiwan：Commitments to Safeguard Medication Safety，發表於藥害救濟制度 20 週年紀念研討會專刊，2018 年 7 月。

(四) 研究報告

李郁強，論藥害救濟法除外條款之修正方向-以第 13 條第 1 款及第 9 款為中心，立法院法制局專題研究報告，2020 年 7 月。

蔡茂寅、李建良，台北市損失補償制度法制化之研究，台北市政府法規委員會委託國立臺灣大學法律學系研究，發表於台北市政府法規委員會，2003 年 7 月。

(五) 碩博士論文

王蕙瑜，藥害救濟制度探究，政治大學法學院在職專班碩士論文，2019 年。

許瑞麟，我國社會救助法治之研究--- 以德國聯邦社會救助法為借鏡，中興大學法律碩士論文，1998 年。

郭瑋展，藥害救濟法例之研究—以「常見可預期之藥害」為中心，中興大學法律學系碩士在職專班學位論文，2019 年。

二、網路資料

Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs-Report of CIOMS Working Group III. Geneva, WHO, 1995(Chapter 5, Good Safety Information Practices), <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/03/Guidelines-for-Preparing-Core-Clinical-Safety-Info-Drugs-Report-of-CIOMS-Working-Group-III-and-V.pdf>。

全國法規資料庫，病人自主權立法，<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020189>。

公共政策網路參與平台網站，衛生福利部公告修正依據藥事法第四十五條第二項，<https://join.gov.tw/policies/detail/a4c46cb2-e5b6-46bd-8198-33f525290c28>。

台灣醫學會網站，黃育文、戴雪詠、許蓓文、鄒玫君、簡俊生、康熙洲、衛生署食品藥物管理局，專題討論 21:藥物與疫苗的安全與傷害救濟制度探討，<http://www.fma.org.tw/2010/S-21-1.html>。

林宗坤，交互作用直擊降低藥物不良反應，藥師週刊 1510 期，<https://www.taiwan-pharma.org.tw/weekly/1510/0602.htm>。

陳宗元，UDN 新聞網，苦了你，也折磨了自己：醫療糾紛的困境，與訴訟外的解決機制，<https://opinion.udn.com/opinion/story/121063/5867077>。

陳鈺雄，釋憲案惹議：高於 1% 的「常見藥害」可以不救濟？<https://www.twreporter.org/a/opinion-drug-injury-relief-act-constitutional-interpretation>。

財團法人藥害救濟基金會網站，源起宗旨，<https://www.tdrf.org.tw/about02/>。

財團法人藥害救濟基金會網站，2021 歷史回顧展，<https://www.tdrf.org.tw/exhibition/>。

財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 67 期，<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2019/09/Drug-Safety-Newsletter-Vol67.pdf>。

財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 70 期，<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2020/06/Drug-Safety-Newsletter-Vol70.pdf>。

財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 71 期，<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2020/09/Drug-Safety-Newsletter-Vol71.pdf>。

財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 74 期，<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2021/06/Drug-Safety-Newsletter-Vol74.pdf>。

財團法人藥害救濟基金會，藥物安全簡訊第 75 期，<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2021/08/Drug-Safety-Newsletter-Vol75.pdf>。

財團法人藥害救濟基金會，藥害救濟徵收金之徵收及查核方式，<https://www.tdrf.org.tw/2009/05/25/%E8%97%A5%E5%AE%B3%E6%95%91%E6%BF%9F%E5%BE%B5%E6%94%B6%E9%87%91%E4%B9%8B%E5%BE%B5%E6%94%B6%E5%8F%8A%E6%9F%A5%E6%A0%B8%E6%96%B9%E5%BC%8F/>。

蔡彰盛，醫糾萬靈丹？談行政上補償制度在醫療糾紛處理的應用，<https://medium.com/ntulawazaleafestival/%E9%86%AB%E7%B3%BE%E8%90%AC%E9>

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t600532>。
<https://www.mohw.gov.tw/fp-16-25478-1.html>。
https://www.ntshb.gov.tw/Files/Business/20210419185352_%E9%A0%90%E9%98%B2%E6%8E%A5%E7%A8%AE%E5%8F%97%E5%AE%B3%E6%95%91%E6%BF%9F%E8%AA%AA%E6%98%8E%E6%89%8B%E5%86%8A.pdf。

衛生福利部食品藥物管理署，修正藥害救濟給付標準，調高死亡及障礙救濟給付金額上限，<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t600532>。

衛生福利部，立法院三讀通過藥害救濟法部分修正條文，將放寬藥害救濟給付要件，<https://www.mohw.gov.tw/fp-16-25478-1.html>。

衛生福利部疾病管制署，預防接種受害救濟說明手冊，https://www.ntshb.gov.tw/Files/Business/20210419185352_%E9%A0%90%E9%98%B2%E6%8E%A5%E7%A8%AE%E5%8F%97%E5%AE%B3%E6%95%91%E6%BF%9F%E8%AA%AA%E6%98%8E%E6%89%8B%E5%86%8A.pdf。

衛生福利部食品藥物管理署官網，藥品風險管理計畫相關規範及表單，<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=4234>。

戴志展，如果病人的抉擇與醫師不一樣時…… 拘泥同意書取得可能傷害到病人，財團法人台中市醫師公會，<http://www.tcmed.org.tw/edcontent.php?lang=tw&tb=35&id=76>。

