

醫事法律焦點座談



## 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

〈主辦單位〉財團法人藥害救濟基金會、東吳大學法學院醫事法研究中心

〈時間〉2018 年 9 月 26 日

〈地點〉臺灣大學藥學專業學院水森館 101 室

〈主持人〉財團法人藥害救濟基金會董事長陳昭姿、東吳大學法學院醫事法研究中心主任宮文祥

〈講者 / 與談人〉東吳大學法學院暨法律學系副教授邱玟惠、臺北醫學大學講座教授暨前行政院衛生署藥政處處長胡幼圃、國泰綜合醫院藥理諮詢中心主任暨衛生福利部藥害救濟審議委員會委員林敏雄、東吳大學法學院暨法律學系兼任教授李念祖、國防大學管理學院法律系教授鍾秉正、臺灣高等法院法官廖建瑜

針對藥害救濟法「常見且可預期之藥物不良反應」不得救濟之規定，司法院大法官釋字第 767 號解釋認為合憲，但卻引起各界對於該規定是否明確的爭論。為促進各界對用藥風險之認識與交流，財團法人藥害救濟基金會與東吳大學法學院醫事法研究中心舉辦「用藥安全—誰的效益、風險與責任？」座談會，與會人士對於藥害救濟的法律面與實務面交換意見，座談內容摘要如下：

#### 一、評析司法院釋字第 767 號解釋

邱玟惠教授：

##### （一）案例事實與結論

第 767 號解釋的聲請人使用含 amikacin 成分藥品「愛黴素」(Amikin) 治療，產生聽力喪失之耳毒性藥物不良反應，經醫師診斷為雙側聽力喪失，並經鑑定為重度聽障及中度肢障，申請藥害救濟。經藥害救濟審議委員會認有藥害救濟法第 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、常見且可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，而作成不予救濟之審定。聲請人不服，經訴願、行政訴訟均遭駁回確定，因而聲請大法官解釋。大法官認為，系爭規定未違反法律明確性及比例原則，與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，尚無牴觸。

##### （二）合憲理由—依醫師告知及仿單記載，病人可合理預期

所謂「常見且可預期之藥物不良反應」是不確定法律概念，因此大法官審查重點在於系爭規定是否符合法律明確性要求。大法官認為，「常見」、「可預期」之意義，一般人尚非難以理解，而藥物「不良反應」於藥害救濟法已有明確定義。一般受規範者(即病人及其家屬)應可合理期待其透過醫師告知、藥袋標示或仿單記載，就用藥之不良反應之可預期性、發生機會及請求藥害救濟之可能性等，可以有合理程度的預見。另主管機關參照國際歸類定義，將不良反應發生率大於或等於 1%

者，定義為「常見」，經藥害救濟審議實務援用並累積諸多案例，其意義得由適當組成之機構依其專業知識加以認定判斷，且最終可由司法審查加以確認。綜合以上理由，系爭規定與法律明確性原則尚無不合。

又藥害救濟屬社會政策立法，立法者享有較大之裁量空間，自得斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際狀況，來規定給付對象、要件及不予救濟範圍。基於藥害救濟基金之財務平衡、有限資源之有效運用及避免藥商拒絕製造或輸入某些常見且可預期有嚴重不良反應，但確實具有療效藥品之目的考量，系爭規定將常見且可預期之不良反應排除於藥害救濟範圍之外，並無顯不合理之處，與比例原則無違。

### (三) 評析

大法官以醫師有告知、藥物仿單有記載，作為病人可合理預見藥物風險的理由，

但有疑慮的是，醫師一定能善盡告知義務嗎？仿單能否送達病人手中並由其閱讀？就算病人讀了能充分理解嗎？

首先，「告知後同意」的法理是保障人格權中的「自己決定權」，法律效果應只限於拘束當事人之間，運用在醫療行為上，病患受告知後之同意，此同意應該只在醫病之間有效。不會因為病人被「告知後同意」，就可以預見有藥害將不被救濟，因此主管機關就可以不救濟。但大法官卻說醫師有告知，所以病人可預期，因為可預期，所以藥害可以不救濟，這種論述誤將對人格權的保護機制，作為排除藥害救濟的理由，並不周全。

再者，仿單記載在法律上的意義是「可容許風險」，但仿單上有記載和「常見且可預期」並沒有絕對關聯。法律上的侵權行為，若屬「可容許風險」的事業或活動，就可以阻卻侵權行為的違法性。所謂「可容許風險」的事業或活動，例如交



藥害救濟釋憲座談會與會專家合照

圖左起：國防大學 鍾秉正教授、東吳大學 邱玟惠教授、李念祖教授、宮文祥主任、臺北醫學大學 胡幼園教授、衛福部藥害救濟審議委員會 林敏雄委員、臺灣高等法院 廖建瑜法官、藥害救濟基金會 陳昭姿董事長、陳文雯執行長

通、醫療、運動，對現代社會生活有益且不可或缺，但具有一定危險性，因此這些事業定有完善之規則供人遵循，以減少危險。若行為人已遵守規則且盡了注意義務，而仍造成他人傷害時，該傷害行為即是社會通念所容許，即屬「可容許之風險」，而無不法。可見「可容許風險」是利弊權衡之結果，而藥物的核准使用，也是經過效益和風險權衡的結果。

但應注意的是，「可容許風險」與「常見可預期之不良反應」並無絕對相關，例如癌症之化學治療藥物會為患者帶來明顯的噁心及嘔吐等嚴重不良反應，這些都是「可容許風險」，因為經常發生，所以是「常見且可預期」；但是抗生素之使用引發史帝文生強生症候群，雖亦是仿單標示的「可容許風險」，但因發生率極低，非屬「常見且可預期」。可見「可容許風險」和「常見且可預期」並沒有絕對關聯。由是可知，大法官說有仿單記載，即可預見風險，即有推理上的困難。

#### （四）1% 為切分點是否適當可檢討

至於以不良反應發生率 1% 作為「常見」與否的切分點是否適當，可從風險分擔的角度來思考。藥害救濟基金主要來自廠商繳納的徵收金，應係基於廠商自藥物獲取利潤，自當承擔藥害風險，但民眾用藥治病也受有利益，故也應分擔一部分風險。至於發生率多高的藥害屬「常見」而不予救濟，應如大法官解釋理由最後所說，「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」來決定，並適時調整。

## 二、藥害救濟制度起始—風險與責任分攤

胡幼圃教授：

為什麼要有藥害救濟？因為醫學有其侷限，發生藥害的責任有時難以歸咎，循訴訟途徑解決耗費資源，但是病人受害無辜，故給予人道救濟。同時也可以讓醫藥產業健全發展，不會因為難以預期的風險而怯於研發或引進藥品。因為藥害救濟的原則是「人道救濟」而非「過失賠償」，故在給付要件裡面已經排除人為過失造成的藥害。

藥害是否符合救濟要件，是由醫、藥、法學專家及社會公正人士組成的審議委員會決議，融合各界專家意見，審議相當仔細。委員會依照藥害救濟法規定，首先要確認是合法藥品並且是正當使用，再來要檢視個案是否有藥害救濟法第 13 條各款的情形，最後才作成給付決定。近幾年藥害救濟的給付率已從 42% 增加到約 60%，救濟從不吝嗇。

今天這件釋憲案的患者因使用 Amikin（愛黴素），造成聽力喪失之耳毒性不良反應，即屬藥害救濟法第 13 條第 9 款「常見且可預期之不良反應」，也就是發生率大於或等於 1%，而不予救濟。這個百分比是依照世界衛生組織（World Health Organization, WHO）自 1995 年開始使用的定義，就是指發生率大於或等於 1%。

從統計資料來看，從 1999 年到 2018 年 6 月，因「常見且可預期的不良反應」不予救濟案件共 294 例，占全部不予救濟案件的 23.6%，如果這類案件都給付，影響將相當重大。例如抗癌藥，可以預期有較高的比率會產生嚴重副作用，日本做法

是將此類藥品（所有不良反應）直接排除在救濟範圍之外，另外還有抗排斥藥也是。因為負擔不了，可是臺灣仍會審查是否給予救濟，這部分臺灣應該是較為寬鬆的。

事實上，許多常見且可預期的不良反應都可以預防，我們可以透過許多降低風險的措施，來減少病人的傷害。從這個角度切入，將發生率大於或等於 1% 的常見可預期不良反應分為「可預防」和「不可預防」，可預防的部分，如果因為某些原因疏於預防，那還是不能救濟，至於常見又「不可預防」的嚴重不良反應，因責任分攤仍是問題所在，這才是可以討論是否放寬救濟的部分。

### 三、藥害救濟審議實務，從寬認定常見可預期不良反應

林敏雄主任：

自民國 88 年施行藥害救濟制度以來，截至 107 年 6 月底止，審議案件共計 2,985 件，通過救濟的案件共計 1,742 件，救濟比率為 58.4%，且歷年救濟比率呈現逐漸增加趨勢，這反映出救濟標準與過去相比已經是逐步放寬。

次分析不予救濟之原因，與「藥物無關」的申請案件最多，共計 464 件；其次是「常見且可預期之藥物不良反應」，共計 294 件。

因「常見且可預期之藥物不良反應」而不予救濟之藥品分類排名統計，以抗腫瘤藥物與抗精神病藥物最多，例如抗腫瘤藥物造成的間質性肺炎、抗精神病藥物造成肌張力不全症、身體不自主扭曲等，其他如類固醇引起的骨質疏鬆，或是缺血性

的骨頭壞死等，抗凝血劑造成的出血，均因發生率高而不予救濟。

因為釋字第 767 號解釋，針對是否要進一步放寬常見可預期的不良反應納入救濟一事有很多討論的聲音。以目前救濟案件平均每案救濟新台幣 27 萬元來看，若放寬所有常見可預期的藥物不良反應納入救濟，每年申請案件恐超過萬件，而每年需要準備救濟金金額可能達數十億元，非現有的藥害救濟基金所能負荷。因此這部分的修法還需要再經過各方面的審慎評估，不宜貿然放寬。

任何救濟制度都有其極限，依據現有的藥害救濟法架構，藥害救濟審議委員會在符合法令規定原則下，依據實證醫學的文獻資料，進行不良反應事件與藥品的關聯性判斷，同時依不同案件之受害情形，在規定的給付裁量範圍內，都會從寬給予救濟。

### 四、第 767 號解釋沒有解決法律不明確的問題

李念祖教授：

「不確定法律概念」係指法律藉由一些缺乏定義的名詞表達某一觀念，以因應社會生活的複雜多變，例如「常見且可預期之藥物不良反應」的「常見」即是。從憲法的角度，法律如果不明確到一個程度，則可能違憲。

大法官解釋向來對法律明確性的要求都是文字要可以理解、被規範的人要可以預見、且要能夠被司法審查而確認。但第 767 號解釋沒有解決法律明確性的問題，反而產生更多疑義。以往的解釋從未認定法

律明確性，係可以藉由第三人之口，來使被規範者了解法律。但是這號解釋改變了這個方法論，病人對於常見可預期不良反應的了解，竟取決於醫生和醫療機構的告知。

根據第 767 號解釋，未來醫生應該告知病人藥害救濟的要件，包括發生率大於 1% 的不良反應可能不救濟，如果未告知，而病人因有常見可預期之不良反應而未獲救濟，就會主張醫生未善盡告知義務，致其用藥受害卻得不到救濟，醫生有過失。可能導致訴訟不減反增，與藥害救濟原意背道而馳。

另外，將「常見」與「1%」連結，與一般社會認知差太遠，對於醫藥界來說，1% 已經很高了，可是病人聽到 1% 就屬常見，一定不服氣。關於以發生率大於或等於 1% 為常見，是否能為社會接受？是否修法採取彈性？值得思考。

### 五、從社會補償角度，應放寬救濟

鍾秉正教授：

藥害救濟屬於社會補償的一種。社會補償是指國家對於人民的特別犧牲應給予補償，基於社會連帶的理念，立法填補損害，讓當事人免於爭執不休。社會補償與損害賠償不同，損害賠償強調相當因果關係，以恢復原狀為原則，例外才以金錢給付，賠償範圍包括所受損害和所失利益；社會補償因果關係採寬鬆認定，且補償額度有上限。

從社會補償的法理看藥害救濟，因用藥有風險，病人正當使用合法藥物產生的藥害，屬特別犧牲，乃由國家建立補償機

制予以填補，補償前提為，其藥物使用與損害結果須有因果關係。且個案審議除了尊重醫藥專業意見，仍須考量制度設計之原意。由此觀點評析第 767 號解釋，藥害救濟事關人民醫療健康權，對於法規是否合憲應「嚴格」審查，而非大法官說的「寬鬆」審查，且應放寬救濟，審查標準應依個案情形更細緻化，而非「事先排除」，始符合比例原則之必要性。

### 六、從法律實務角度看用藥風險與說明義務

廖建瑜法官：

醫藥界告知義務的內容，可能因科技進展而變化，故法院審酌醫療爭議當事人的主張與抗辯時，應與時俱進，隨科技發展程度而調整。例如病歷已上雲端，若過往病歷上曾註明病人對某藥物過敏，醫生再抗辯病人對藥物過敏史交代不清，可能站不住腳。

因藥物不良反應涉訟的民刑事案件數不多，本土實證資料有限，民事訴訟之病人勝訴率約一成，與一般醫療行為訴訟勝敗並沒有顯著差別，而因用藥擔負刑事過失責任的人也很少。

第 767 號解釋指出病人可藉由醫師告知及仿單記載，知悉常見可預期之不良反應，等於要求醫師負專家中介責任，加重其說明義務。108 年 1 月 6 日病人自主權利法施行後，醫療選項必須交給患者決定和選擇，醫師更需面臨大法官要求的說明義務，在用藥上，患者選擇與醫師裁量的比重，會面臨很大問題。

## 七、結語

### 陳昭姿董事長：

藥物雖用於治病，但也有其風險，目前藥害救濟法針對正當使用合法藥物，出現「非常見可預期」之不良反應，會給予救濟，若屬於「常見可預期」之不良反應，則排除救濟。至於以不良反應發生率 1% 為是否「常見」之切分點是否合理，從藥

害審議實務來看，審議委員會參酌不同研究資料，從寬以有利病人之數據認定。若明知某類藥物會有常見不良反應，但因治療必須使用，又不能預防，這類藥害依現行法無法獲得救濟，未來如何在風險分擔、責任衡平、民眾期待、制度永續的要求下，放寬藥害救濟的範圍，是醫藥界基於專業責任應努力的方向。

### 延伸閱讀：

司法院大法官釋字第 767 號解釋全文

[https://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03\\_01\\_1.asp?expno=767](https://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01_1.asp?expno=767)

藥害救濟釋憲案座談會 籲重視常見且可預期藥品風險 (新聞稿)

<https://www.tdrf.org.tw/2018/09/28/news0320180928/>

【醫事法座談會紀實】從司法院釋字第 767 號解釋與藥害救濟制度談用藥安全——誰的效益、風險與責任？〈月旦醫事法報告 2019 年 1 月〉

<http://www.angle.com.tw/ahlr/journal/content.aspx?no=414202>