

論處理藥害救濟業務之及時性原則

朱懷祖* 著

壹、前言	肆、藥害救濟業務之處理原則
貳、我國訴訟制度之現況	伍、結語
參、相關消費者保護判決之爭議	附錄

壹、前言

美國法律社會學者 L.M.Friedman，認為法律之功能為社會控制、處理紛爭。訴訟制度，則為人類文明解決紛爭之一種途徑。然訴訟係採法院以兩造對立，各自主張權利，對不同性質紛爭之解決，仍難謂最為有效¹。另我國相關社會法學研究及司法機關近年對訴訟制度，多有檢討。其中對訴訟用以解決紛爭之時效，皆認屬未來改革之重點。

藥物事故多涉人體生命、健康之損害，其原因又與藥物製造、行銷及醫療行為錯綜，受害人循司法訴訟求償益顯困難。我國消費者保護法亦自民國八十三年元月起實施，消費者雖可依無過失責任制度以訴訟請求損害賠償，然於醫療事故相關判決引用消費者保護法時，仍見其對立法疑義之解釋，有相當歧異存在。

為有效解決藥物事故之紛爭，先進各國多有特殊立法以為因應，我國於民國八十九年五月三十一日亦立法施行藥害救濟法。究其立法目的於第一條規定為：「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」。其於法條中明訂須重處理時效，並以及時救濟為要旨，堪稱我國社會安全相關立法之獨特者。該法目前實施已逾二年，亦有初步成效。然為使藥害救濟制度得有效運作，並可與其他制度有別，對藥害救濟處理之時效，仍應為未來業務重點。

以下爰就我國訴訟制度之現況、相關消費者保護判決之爭議、藥害救濟法之

* 作者為台灣大學藥學士、芝加哥大學企管碩士、東吳大學法學碩士、中原大學、銘傳大學兼任助理教授，曾任衛生署藥害救濟金管理小組委員。

¹ L.M.Friedman 著，鄭哲民等譯，法律與社會(Law and Society, An Introduction) 巨流，民八十年，頁 17 以下。

相關疑義探討及時處理藥害救濟業務之必要性，並祈各方賢達指正。

貳、我國訴訟制度之現況

一、社會法學研究之結果

我國法學者陳聰富教授於其研究「法院訴訟與社會發展」²中，以數據說明於台灣之訴訟案件量固因社會發展而增加，然訴訟率(案件數除以人口總數)並未見顯著提昇。且台灣於經濟成長時，訴訟率並未增加，反而減少；人民只有在經濟不景氣時，實不得已才進行訴訟。其解釋為：除了訴訟之金錢成本外，時間為最重要考量。同報告另引據說明在 1956-1995 年近四十年期間內，台北地方法院民事終結事件平均每件所需日數為 47.2 日；上訴後，同一期間內，台灣高等法院平均每件所需日數為 71.2 日(未含上訴期間及地方法院移送高等法院期間)。另執行期間於 1979-1995 年間，平均每一件所需日數為 41 日。同文另引其他學術報告，百分之五十受訪者於遇重大法律問題時，不願上法院之理由，即係因審判時間過長³。

二、司法院問卷調查之結果

另一方面，我國司法院為瞭解民眾對法院審判過程之意見，於近年度辦理「民、刑事案件及少年事件審判過程意見調查」(見司法院網站資料⁴)。其調查方法為於各法院寄出判決書時，隨同附寄調查表給各訴訟當事人及代理人，以通訊方式就充分陳述案情、調查證據、判決書內容、判決結果、判決理由與結案速度等各項因素作意見評量。其結果為對民事案件之滿意比率，一、二審皆以結案速度為最低(參附錄圖一、二)。該院於報告中探究結案速度不彰之理由有：1. 法官員額不足，工作負荷過重⁵。2. 遲延案件與視為不遲延案件之延宕。3. 案件內容難易度不同⁶。4. 行政配合人員不足⁷。

² 國家科學研究委員會研究彙刊，民八十九年十月，第十卷四期，頁 435-492。

³ 李宗薇，國人法治觀念認知程度之調查研究，頁 90-91，法務部委託專案報告，2000 年。

⁴ 網址為 <http://www.judicial.gov.tw/>

⁵ 該司法院報告指出：近來各級法院法官平均工作負荷量，以地方法院成長最嚴重。

⁶ 有關因案件難易影響結案速度之分析，於報告中指出：為求重大案件儘速處理，

故於該報告文中亦指出：「司法審判制度採三審三級制之目的在於保障訴訟人權益，...由於訴訟過程非常嚴密，對於司法裁判之品質，當然具有其正當意義，然而反覆打官司，對於訴訟當事人在精神、財務上均遭受莫大之損失，最後雖有遲來之正義，但可能已人事全非，對當事人之影響至深且鉅，因此惟有提高各級法院辦案速度，以輔制度之不足。」

參、相關消費者保護判決之爭議

藥物事故多與醫療行為有關，近年已有醫療訴訟引用消費者保護法無過失責任之判決。然其中對醫療行為是否適用消費者保護法之無過失責任，法院見解仍有所不同。採肯定說者如有關肩難產案之臺灣臺北地方法院八十五年度訴字第五一二五號民事判決及同案上訴後之判決臺灣高等法院八十七年度上字第一五一號民事判決⁸。採否定說者，則如有關心臟手術案之臺灣臺北地方法院八十八年

制定「法院辦理重大刑事案件速審速結注意事項」，除指派專庭辦理外，並規定審理期限，但重大案件之調查、審理及辯論過程都非常複雜，無法確實做到速審速結之目標，以八十一年而論，重大案件之結案時間，地方法院為 116 日，較刑事一般案件平均結案時間 47.47 日，約慢 1.5 倍；高等法院為 106.90 日，較一般刑事案件 55.88 日，約慢 1 倍；最高法院因屬法律審，重大刑案為 12.32 日，反較一般刑案 16.41 日為短。另經上級法院發回或發交更審案件，必須加強調查補證，因此法官在審理更審案件，必須花費較之時間，尤其是更審次數愈多，最為棘手，八十一年一二審法院資料顯示，民事更審事件平均結案時間，地方法院為 120.70 日，高等法院為 186.70 日；刑事更審案件平均結案時間，地方法院為 106.30 日，高等法院為 130.27 日，較一般民刑事案件高出甚多。

⁷ 同報告指出：各地方法院法官與非法官之其他人員之比例，我國約為一比五，而日本地方法院為一比九，日本家事法院為一比二十五，日本簡易法院為一比五，可見我國地方法院，其他人員配合顯有不足，甚至有些法院有法官而調不出配套人員之窘況，其結果一面影響案件之處理，另一面因事前準備不足或事後處理緩慢，亦間接加重法官之工作負荷。

⁸ 於肩難產案八十五年度訴字第五一二五號判決支持醫療行為適用消費者保護法之理由為：「本法所稱服務之性質在於消費者可能由於該服務之提供陷於安全或衛生上之危險，是以醫療服務行為因非屬於商品買賣交易，而屬於提供專業技術與服務之關係，且於診斷或治療之過程中，均無法確保「無安全或衛生之危險」，具有醫療不確定性及危險性，然其與國民生活衛生健康安全攸關，本於保護消費者權益，促進國民消費生活安全，提昇國民消費生活品質之立法目的(消

度訴字第五〇二七號民事判決⁹。

就判決之不確定性與結案速度(前案原告於八十三年底發生事故，於八十七年始二審勝訴判決確定，後案於八十五年十一月發生事故，且初審原告敗訴)而言，對受害人損害之彌補實難完全仰賴司法訴訟。

進而言之，除醫療行為是否適用消費者保護法有其爭議外，因藥物並非一般商品，其事故責任之認定最屬困難。即令消費者保護法已有無過失責任與團體訴訟之設計，然由先進國家之經驗顯示，受害者求償仍障礙重重。

費者保護法第一條規定參照)，應將之列為消費者保護法之規範對象，……醫療行為攸關病人身體生命健康，豈容醫師為自己利益而罔病人權益？綜言之，醫療服務應屬消費者保護法所稱服務之範圍。」

上肩難產案上訴後於臺灣高等法院八十七年度上字第一五一號之民事判決亦認醫療行為有消費者保護法之適用，其理由為：「醫療行為之本質在於提供專業技術及服務，自提供醫療服務者觀之，固與商品無關，惟與消費者之安全或衛生有莫大關係，自接受醫療服務者觀之，乃屬於人類基於求生存之生活目的，為滿足人類慾望之行為，其為以消費為目的而接受服務之消費者甚明。消費者保護法第二、三、四、七、八及九條之規定，均將「服務」與商品併列，視為對等之規範標的，並不限與商品有關，上訴人主張應限於指具商品交易性質之服務而言，已屬無據。又消費者保護法及施行細則固均未就服務之具體內容加以定義，惟自消費者保護法第七條第一項規定可知，所稱服務應係指非直接以設計、生產、製造、經銷或輸入商品為內容之勞務供給，且消費者可能因接受該服務而陷於安全或衛生上之危險者而言；因之，本質上具有衛生或安全上危險之醫療服務，自有本法之適用。…況消費者保護法第二條第二款所稱之營業，並不以營利為目的者為限，復為施行細則第二條所明定，自不得以企業經營者有無營利性質為是否適用消費者保護法之判斷。」

⁹ 於該心臟手術案之臺灣臺北地方法院民事判決(八十八年度訴字第五〇二七號)認醫療行為不適用之判決理由：「醫療行為是否適用消費者保護法之疑問，以文義解釋並無法得出明確答案，立法者亦未有確切說明，是僅能依目的解釋方法加以探究。本院認將醫療行為適用於消費者保護法，反而違背該法明定之立法目的，是縱文義解釋之最可能外延包括醫療行為在內，亦應用目的性限縮方式加以排除。從而，醫療行為即無消費者保護法之適用，原告主張依消費者保護法第七條，被告應負無過失責任云云，即非有據。」

肆、藥害救濟業務之處理原則

藥害救濟法第一條所謂「及時」救濟，是屬不確定法律概念，其他相關社會救助或救濟法令，如社會救助法者¹⁰、傳染病防治法¹¹亦未見類似文字之使用。因立法者對未來事件難以具體詳細規範者，多採抽象概念文字，而於案例適用時，再以各種解釋補充之。於不違反法律明確性之原則下，所謂不確定法律概念存在有其必要¹²。

藥害訴訟與醫療相關，且因涉及藥物商品與醫療服務二者責任，其中當事人複雜，因果關係難斷，受害人如採司法訴訟求償有其障礙。我國藥害救濟制度即是參考外國立法例，於司法訴訟之外，給與受害人有效救濟途徑。該制度第一階段係八十八年一月實施之藥害救濟要點，其後則有八十九年五月立法院通過之藥害救濟法。查原藥害救濟要點第一點之條文為：為保護藥品消費者權益，健全醫藥產業發展，並使正當使用經許可藥品，而因其不良反應致死亡、殘障、或嚴重疾病者，獲得「迅速救濟」。此與日本醫藥品副作用被害救濟·研究振興調查機構法第一條規定相近¹³。於藥害救濟法中，則改「迅速」之用字為「及時」。然其對藥害救濟實施之時效性，於立法目的中載明，實為其特色，應有別於其他相關

¹⁰ 社會救助法第一條規定：為照顧低收入及救助遭受急難或災受害者，並協助其自立，特制定本法。第二條本法所稱社會救助，分生活扶助、醫療補助、急難救助及災害救助。該法僅對救助事項分類規定，而無時效性之規定。

¹¹ 傳染病防治法第十八條：因預防接種而受害者，得請求當地主管機關陳轉中央主管機關予以救濟。

¹² 有關行政法之不確定法律概念與法律之解釋，參吳庚，行政法之理論與實用，頁107以下。另相關醫藥衛生法律究否有違反法律明確性原則，以九十一年五月十七日司法院大法官釋字第五四五號文為例，對醫師法第二十五條規定：醫師於業務上如有違法或不正當行為，得處一年以下停業處分或撤銷其執業執照，認為：「法律就前揭違法不正當行為無從鉅細靡遺悉加規定，因以不確定法律概念予以規範，惟其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷，並可由司法審查予以確認，則與法律明確性原則當無不合」。

¹³ 該法第一條：醫藥品副作用被害救濟·研究振興調查機構，係為醫藥品之副作用所致疾病、障害及死亡，而為醫療費用、障害年金、遺族年金之給付，以達醫藥品副作用相關健康損害之「迅速救濟」之目的。

立法與民事訴訟。

目前藥害救濟業務依立法授權，已由藥害救濟基金會承受辦理。依其公布資料自 88 年 1 月實施至 90 年 11 月底止，已正式受理 178 件申請案件，完成病歷調查者 170 件，其中 140 件業經衛生署審議，其中有 56 件判定適用藥害救濟制度，獲得給付比率為 40%。「死亡」17 件、「殘障」3 件、「嚴重疾病」36 件，給付總金額達 1,800 餘萬元。由資料顯示藥害救濟業務，已具初步成效。綜合上述分析，除給付比率及金額之審查外，藥害救濟之立法意旨「及時救濟」，仍應為未來落實業務之重點。

另一值得注意者，立法意旨常為未來法律疑義解釋之依據。即令上述肩難產案與心臟手術案，對醫療行為究應適用消費者保護法與與否，其判決理由皆認為探究立法目的之必要。是故如能對藥害救濟法「及時性」之定義，掌握明確，未來將有助於業務之落實與疑義之解釋。拙見以為：「及時」二字如就文義分析，有所謂適時而不延誤之意¹⁴。立法時不採「迅速」之用字，或有重時機把握之意旨，而非僅求時間之短促而已。藥害救濟給付與民事訴訟之損害賠償，亦應以此做為區分之原則。是故救濟給付不論類別、金額皆與一般民事損害賠償不同¹⁵。另一方面，藥害救濟審議結果僅作為判定救濟與否之依據，其是否成立其他民、刑事責任，應以司法機關裁判為準¹⁶。對藥害救濟法第十三條規定，不得申請藥害救濟事項中，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。應解釋此「認定」之依據為依藥害救濟立法目的，是否屬正當使用合法藥物，且有於各項蒐證判斷上，有其及時性限制。至依藥害救濟給付標準第 4 條規定，申請藥害救濟案件經鑑定後，可合理「認

¹⁴ 參周何(編)國語實用詞典(五南):及時屬形容詞，有趕上時間，把握時機，適時而不延誤之意，如及時甘霖;其與「即時」屬副詞有別，有立即、即刻，於某一確定時間內之意義。

¹⁵ 依民國 90 年 4 月 30 日發布藥害救濟給付標準第 4 條規定，給付標準為：一、極重度障礙者最高給付新臺幣二百萬元。二、重度障礙者最高給付新臺幣一百五十萬元。三、中度障礙者最高給付新臺幣一百三十萬元。四、輕度障礙者最高給付新臺幣一百一十五萬元。故其金額與民訴賠償係以填補損害為原則不同，且亦不分金錢與精神上之損害賠償。

¹⁶ 參藥害救濟申請辦法(民國 90 年 4 月 30 日發布)之說明注意事項第六條規定：藥害救濟審議結果僅作為判定救濟與否之依據，其是否成立其他民、刑事責任，應以司法機關裁判為準。

定」係因藥品之不良反應致障礙者，依下述障礙程度給付；經鑑定後，無法合理「認定」有其他原因致身體障礙者，亦於最高額度內，酌予給付。其認定不僅須符及時性原則，更應就因果關係上從寬¹⁷，以求救濟之功。此與司法訴訟要求程序完備，以尋求正義有別。

伍、結語

法律社會學家 Donald Black¹⁸認法律是政府之社會控制，其形式可分為立法與司法。於立法形式中，政府可以積極主動介入社會可能或已經產生之紛爭，而將其消弭於無形或及時予以排除。司法則是藉被動之訴訟，由對立當事人各別主張，法官予以裁判。藥害救濟經立法交由行政機關依職權審核，代替原被告對立之訴訟。於其立法目的既已述明救濟給付須為及時之必要性，主管機關自應依法行政，以有別於司法訴訟。對使用藥物之受害人，如得依「及時性」原則予以認定救濟給付，人民豈願苦苦等候法院樂透(forensic lottery，美國法學者 John Fleming 用語)之勝訴判決。而我國未來類似醫療紛爭之處理，於其立法考量上，亦可以藥害救濟制度之設計為參考¹⁹。

¹⁷ 民事損害賠償之成立，須損害與不法行為間有相當因果關係，即指通常情形下有此行為即有損害發生；無此行為，即無此損害發生。該標準對「無法合理認定有其他原因致身體障礙者，亦於最高額度內，酌予給付」，應認係屬因果關係之從寬認定。參朱懷祖，統計與藥物事故之因果關係證明，行政院消費者保護委員會，消費者保護研究，第6輯，89年1月。

¹⁸ Black, Donald, The Mobilization of Law, Journal of Legal Studies (1973) Vol.2, at 125-126.

¹⁹ 衛生署為避免因醫療紛爭所生之不必要訴訟，近日擬具以建立調解、仲裁機制為主之「醫療紛爭處理法」草案，於立法院衛生環境及社會福利委員會審查時，則有立委提出應仿效藥害救濟法成立醫療基金，並研議其基金來源。參見醫藥新聞，第2821期，民國九十一年五月二十日，第一版。

附錄

一、二審法院民刑事案件審判過程意見調查(資料來源:司法院網站)

