

藥害救濟制度 能提供什麼保障？

文／藥劑部 藥師 林孟俞

藥品的使用是以治療疾病、維護人類健康為目的，然而因為藥品的特性、用藥者的個別體質及病情的差異，以致有時在合理用藥的情況下，發生無法預期的藥物不良反應或副作用，導致病患嚴重殘疾甚至死亡之事件時有所聞，用藥受害民眾之求償如果僅有訴訟一途，因事故責任認定複雜，必然曠日費時，不僅對受害者之救助緩不濟急，對廠商及醫療機構聲譽之損失亦難以估計。

為了維護藥物使用的消費者權益，並使正當使用合法藥物而受害的民眾可獲得及時救濟，而於2000年經立法院通過公布實施「藥害救濟法」，2001年並捐助成立財團法人藥害救濟基金會，以協助民眾因正當使用合法藥品而發生嚴重副作用時，可依法申請藥害救濟的相關事宜。

哪些情況能申請藥害救濟？

藥害救濟是指依據醫師處方或醫師、藥師指示下或藥物標示使用合法藥物，卻發生藥物副作用（或稱藥害），都可以提出藥害救濟申請。適用的藥物為領有衛生福利部核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣的藥物（即所謂的西藥製劑），中藥、試驗用藥品及醫療器材則暫不納入，而疫苗則是另由衛生福利部疾病管制署受理預防接種受害救濟。

藥害救濟適用的病症，包含因藥物不良反應導致死亡、障礙（但不包括因心理因素所導致的情形）或嚴重疾病（參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病）。藥害救濟的申請時效為自請求權人知道有藥害之日起三年內提出，超過三年就喪失請求權。



依據藥害發生的嚴重程度，分為嚴重疾病、障礙與死亡，「嚴重疾病」是指因藥物副作用而須住院、延長住院時間，或需做處置以防止永久性傷害，是由受害人本人或其法定代理人提出申請；「障礙」需先經鑑定取得身心障礙手冊，由受害人本人或其法定代理人提出申請；「死亡」則需由法定繼承人提出申請，當申請人非受害人本人時，需檢附與受害人關係證明，其中包括申請人身分證影本及戶口名簿影本等資料，向財團法人藥害救濟基金會提出申請。

藥害救濟法給付標準

藥害救濟給付標準與金額範圍依據不同嚴重程度而異，案件受理後經審議認為死亡與藥害相關，最高可給付160萬~200萬元；若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，酌予給付20萬~100萬元；至於經審議後認定為障礙的案件，依不同障礙程度最高可給付95萬~200萬元；而認定為嚴重疾病的案件則酌予給付1萬~60萬元，受領之救濟金得免繳納所得稅與遺產稅。

自藥害救濟法實施23年以來，已受理超過4200件申請案，多數案件屬嚴重疾病程度，其次為死亡案件，經審議後有確定給付的案件包括嚴重疾病1555件共給付六千三百餘萬元、死亡674件共四億五千餘萬元、障礙107件共九千八百餘萬元，提出申請後平均獲得救濟的比率約六成，審定不予救濟的主要原因包括：疾病與藥品無相關、常見且可預期之藥物不良反應、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人/藥物製造業者或輸入業者/醫師或其他之人負其責任、藥物不良反應未達死亡/障礙/嚴重疾病之程度。

結語

沒有任何一種藥物對所有的人都是百分之百安全的，所以藥害的發生有時是難以預期，也難以歸究責任，因此才由政府出面給予人道性質的「救濟」而非「賠償」，藥害救濟制度為「正當使用合法藥物而受害者」提供及時救濟，保障了醫界、藥界、病患三方的權益，更健全醫藥產業發展。🌐

資料來源

財團法人藥害救濟基金會