

論藥品製造業者於不良反應事件下 之民事藥品責任

——以德國損害賠償法第二次修正法對藥 品交易法之改革面向為考察中心

魏 伶 娟*

要 目

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 壹、前言與問題意識 | 三、從舉證責任之分配觀察藥品受 |
| 貳、藥品製造業者於臺灣現行規範下
之民事藥品責任 | 害人於臺灣現行規範下所面臨
之困境 |
| 一、民法侵權責任 | (一)抗憂鬱劑克憂果藥品案 |
| (一)一般侵權行為：民法第184條
第1項前、後段及第184條第2項 | (二)柔沛口服生髮藥品案 |
| (二)特殊侵權行為：民法第191條
之1 | 四、小 結 |
| 二、消費者保護法商品責任 | 參、德國藥品交易法之開展與損害賠
償法第二次修正法對民事藥品責
任規範之改革 |

DOI: 10.3966/102398202018030152001

*

東海大學法律學院助理教授，德國哥廷根大學法學博士。

本文承蒙兩位匿名審稿委員悉心斧正，並惠賜諸多寶貴意見，受益良多，謹此特致謝忱。

投稿日期：一〇六年二月十八日；接受刊登日期：一〇六年六月一日

責任校對：蘇淑君

一、推動德國藥品交易法開展之重大事件	(一)第一則案例事實摘要與法院見解
二、損害賠償法第二次修正法對民事藥品責任規範之改革	(二)第二則案例事實摘要與法院見解
(一)核心條文之內容概述	(三)德國學界之迴響
(二)三大改革重點之引介	二、與資訊請求權相關之一則案例
肆、改革後之民事藥品責任規範於德國司法審判實務之運用情形：以Vioxx案件之相關裁判為觀察對象	(一)案例事實摘要與法院見解
一、與因果關係推定相關之兩則案例	(二)德國學界之迴響
	三、小 結
	伍、結 語



元照出版提供

請勿公開散布。

摘 要

隨著醫藥科技進展，不斷有新藥品進入市場，期望能更好地發揮治癒疾病或減緩疾病伴隨而來之痛苦等效果。惟若藥品具有無可容忍之有害作用，致使用者之生命、身體或健康受害，那麼在民事層面上，如何使其獲得適當賠償，於現代社會實為一相當重要之課題。其中，因藥品製造業者身為藥品得以面世的催生者，其資力狀況亦多相對雄厚，故往往身處求償風暴之中心。

就我國現行法規言，並未另設有民事藥品責任制度，故常見藥品受害人依民法侵權責任或消保法商品責任等規定，向藥品製造業者請求損害賠償。但在此規範框架下，藥品受害人往往受累於因果關係之舉證責任，因舉證不足而遭受敗訴苦果。

相對地，如何完善民事藥品責任之架構、面向與內容，為德國立法者長期關注之焦點。於第二次修正損害賠償法時，立法者選擇在藥品交易法第84條、第84a條規定中，分別透過轉換藥品缺陷領域之舉證責任、引進因果關係推定以及新增資訊請求權等設計，力圖緩和藥品受害人在藥品訴訟可能面臨之困境。整體而言，德國民事藥品責任所採取之規範模式，確有其值得借鏡之處，應可作為我國將來在進一步規劃民事藥品責任時之參考對象。

關鍵詞：民事藥品責任、侵權責任、消保法商品責任、藥品交易法、因果關係推定、因果關係比例、資訊請求權

壹、前言與問題意識

凡人之一生，皆須面對生、老、病、死之課題。自藥理學於十八世紀後邁向科學化以來¹，醫藥相關知識發展至今已有飛躍性的進步，許多藥品製造業者看好現代人日趨重視生命品質背後所潛藏之商機，紛紛投入大筆資金，試圖在研發的競技場中，搶先開發或繼續改良得以延長人類壽命、治癒疾病、或減輕疾病所帶來痛苦之藥品。在此背景下，過去被視為具有高度致死風險之惡疾，如：肺結核，如今已可透過按時按量服用抗結核藥品，來達到令人滿意的治療效果；而發作時令人感到極度疼痛之痛風症狀，亦可藉由藥品來控制血液中的尿酸濃度，使病患得與此類代謝異常所引起之發炎性疾病共處²，如此看來，藥品儼然已成為吾人生活中不可或缺之一角。

雖然藥品之使用，以維護人體健康、治療疾病、減緩病痛之不適症狀為目標，且在正式上市前，皆須通過嚴格之臨床試驗以判斷其療效及安全性，惟對於使用者而言，仍不免有使用後出現不良反應之可能。具體而言，對於「藥品不良反應」之定義，可參照我國藥害救濟法第3條第4款規定：「不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。」於該款規定之立法理由中，並進一步具體說明：「所謂不良反應（adverse reaction），依世界衛生組織（WHO）之定義，係指藥品於預防、診斷、治療或調節生理功能之正常使用劑量下，所生有害（noxious）與非故意（unintended）」

¹ 關於藥理學之發展歷史，參顧祐瑞，圖解藥理學，頁2-3，2014年1月。

² 參林孝義，痛風與高尿酸血症（GOUT AND HYPERURICEMIA），2012年12月，<http://www.arthritisfound.org.tw/medical-article/%E7%97%9B%E9%A2%A8%E8%88%87%E9%AB%98%E5%B0%BF%E9%85%B8%E8%A1%80%E7%97%87/>，最後瀏覽日：2017年7月5日。

之反應。日本醫藥品害救濟振興法及我國臨床試驗規範亦有類似定義，係指於正常使用情形下，藥物之有被害副作用（noxious side effect），至其是否屬預期（expected），則非所問³。」輕者如出現短暫的過敏反應；重者如休克死亡等。而若藥品具有無可容忍的有害作用，致使用者之生命、身體或健康受到侵害，那麼在民事層面上，如何使其獲得適當賠償，在現代社會實乃一相當重要之課題。其中，因藥品製造業者身為藥品得以面世的催生者，且其資力狀況亦相對雄厚，故往往身處求償風暴之中心⁴；但另一方面，考慮到藥品之研發、改良對於治療人類疾病之必要性與社會公益性，且不良反應難以全面預期……等特殊⁵，藥品製造業者應在何範疇內負擔賠償責任，始稱妥適，以免其怯於踏入醫藥開發領域，亦須審慎思考。有鑑於此，本文之討論主題擬聚焦於探討藥品製造業者在不良反應事件下的民事藥品責任，至於其他如：藥品仿單標示外使用（Off-Label-Use）之相關問題等，因篇幅所限，尚不在本文討論之範疇。

在此討論主題下，本文首先將針對我國現行相關法規進行觀察，嘗試分析在藥品不良反應事件中，藥品受害人有何民事權利可主張；又換個角度言，現行民事法規所建構之框架，是否確能使藥品受害人獲得周全之保障，實為本文關注之焦點。其次，隨著德國損害賠償法第二次修正法（Zweites Gesetz zur Änderung schadenser-

³ 參立法院公報，89卷27期，院會紀錄，頁94，<http://lis.ly.gov.tw/ttscgi/lgimg?@892700;0090;0108>，最後瀏覽日：2017年7月5日。關於藥品不良反應之說明，另參陳昭華、鍾鏡湖、彭怡靜、曾禎祥，藥商暨醫事人員對於藥物不良反應之民事責任，頁11-14，2016年1月。

⁴ 參朱懷祖，藥物責任與消費者保護，頁105，1997年11月。

⁵ 詳細說明，參同前註，頁2、8-13。

satzrechtlicher Vorschriften)⁶於二〇〇二年八月一日生效，其中藥品交易法（Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, [Arzneimittelgesetz]）關於民事藥品責任之規範內容，亦有不少細膩調整。考慮到德國乃選擇在商品責任以外，另設有藥品責任制度，與我國之規範現況尚屬有別，故本文擬以德國二〇〇二年就藥品交易法之修正重點為考察中心。在此將先回顧德國歷來之重大藥品不良反應事件，並說明各該事件對於德國藥品交易法之開展及民事藥品責任之歷次改革有何影響。隨後本文將介紹並分析，透過損害賠償法第二次修正法的調整，德國當時對於藥品製造業者之民事藥品責任，在規範內容上有何重要變革。此處將著重於探討兩個方向：其一為引進因果關係推定；其二為明文新增資訊請求權。最後，本文將以德國實際案例及相關裁判為對象，輔以學界之正、反迴響，藉此具體觀察修正後之規範，其運用情形是否確能達到立法者當初所預訂之目標。

他山之石，可以攻玉，德國之發展經驗及其在建構制度過程中所面臨的質疑、建議與調整，提供了另一種思維角度來定位民事藥品責任，或不失為我國將來可參考借鏡的對象之一。藉由比較不同法制間的差異與箇中考量，期能在保護藥品受害人與藥品製造業者的利益、並兼顧社會公益三者間，盡可能尋找出合理的平衡點。

⁶ BGB I 2002, S. 2674ff., available at http://www.bgb.de/xaver/bgb/start.xav?start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgb1102s2674.pdf%27%5D%5F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgb1102s2674.pdf%27%5D__1472141708713 (last visited: 2017.06.07). 關於修正內容之詳細介紹，參黃立，德國民法損害賠償規範之研究，政大法學評論，93期，頁60-115，2006年10月；Gerhard Hohloch著，侯英泠譯，債編修正之簡介（Einführung in das 2. Gesetz zur Änderung Schadensrechtlicher Vorschriften），成大法學，6期，頁166-180，2003年12月。

貳、藥品製造業者於臺灣現行規範下之民事藥品責任

於我國現行民事法規框架下，因使用藥品而發生不良反應，致受有損害時，藥品受害人可考慮依侵權行為之相關規定或消費者保護法（下稱消保法）第7條等，向藥品製造業者請求損害賠償。另一方面，藥品受害人雖亦可能循契約責任之途徑求償，惟因其與藥品製造業者之間，相對較少直接存在契約關係⁷，故契約責任並不在本文以下討論之範疇內，在此先予敘明⁸。

⁷ 參陳昭華、鍾鏡湖、彭怡靜、曾禎祥，同註3，頁112-113。

⁸ 另值得注意者，乃性質上屬於公法上之給付行政措施的藥害救濟機制，對此之說明及相關討論，參張嘉麟，藥害救濟機制析論，消費者保護研究，11輯，頁310，2007年2月。

按藥害救濟法第13條第1款規定，若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，則不得申請藥害救濟。具體而言，藥害救濟制度之目的，乃對於受有藥害者給予必要救濟，從而該藥害如另有應負責任之人，即無予以救濟之必要，此參立法院公報，同註3，頁99。有論者指出，由此可見藥害救濟制度與民事藥品責任之不相容性，參陳鵬元，藥品安全與瑕疵初探——藥害救濟法第十三條第一款之淺析，法學新論，34期，頁136，2012年2月。

而根據財團法人藥害救濟基金會之統計，自1999年至2018年2月為止，藥害救濟審議委員會最終審定「不予救濟」之理由中，「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」占了約7.6%；另一方面，在目前統計共270次的審議會中，受理案件平均獲得救濟之比率為58.23%；且即使獲得給付，死亡給付之補償金額平均約為66萬元，而障礙給付約95萬元，至於嚴重疾病給付則約4萬元，上揭統計資料參財團法人藥害救濟基金會，藥害救濟業務執行現況，[http://www.tdrf.org.tw/files/files/%E6%88%AA%E8%87%B3107%E5%B9%B42%E6%9C%88%E6%9B%B4%E6%96%B0%E6%95%B8%E6%93%9A%E8%B3%87%E6%96%99\(1~270%E6%AC%A1\).pdf](http://www.tdrf.org.tw/files/files/%E6%88%AA%E8%87%B3107%E5%B9%B42%E6%9C%88%E6%9B%B4%E6%96%B0%E6%95%B8%E6%93%9A%E8%B3%87%E6%96%99(1~270%E6%AC%A1).pdf)，最後瀏覽日：2018年3月10日。因此，對於未能獲得藥害救濟、或評估僅能獲得低額補償之受害人而言，回歸一般民事救濟管道仍有其實質意義與不得不然之必要性。

一、民法侵權責任

(一)一般侵權行為：民法第184條第1項前、後段及第184條第2項

「損害填補」乃侵權行為法的基本機能之一。在此面向下，加害人須就其侵權行為負損害賠償責任，但目的非為懲罰加害人⁹。而在侵權行為法之框架下，不同請求權基礎之成立要件各異，此亦將影響藥品受害人於訴訟程序所須負擔之舉證責任。

以民法第184條第1項前段規定而言，其規範內容為：「因故意或過失不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。」據此，侵權行為之成立要件包括：有加害行為、行為不法、侵害他人權利、致生損害等客觀要件，以及具有責任能力、有故意或過失等主觀要件¹⁰。其中，使藥品受害人頗感負擔者，可謂須自行舉證證明因果關係存在，以及責任主體主觀上具有故意或過失，蓋其一般多不具醫藥專業知識，對於藥品進入人體後所產生之複雜作用機轉、藥品製造業者確有故意或過失，實難以提出證明。

其次，民法第184條第1項後段規定：「故意以背於善良風俗之方法，加損害於他人者，亦同。」此一侵權行為類型之成立要件，在與前段相較之下，可見立法者就加害人之主觀歸責要件限於具有侵害的故意，且侵害他人之行為須背於善良風俗¹¹，故欲以此為據向藥品製造業者請求損害賠償，對於藥品受害人而言亦未必有利。

而民法第184條第2項則規定：「違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。但能證明其行為無過失者，不在此限。」相較於同條第1項前、後段規定，本項請求權基礎之要件包

⁹ 參王澤鑑，侵權行為法，頁7，2015年6月，增訂新版。

¹⁰ 參同前註，頁113；孫森焱，民法債編總論上冊，頁205-241，2014年10月，修訂版；臺灣高等法院105年度上字第926號判決。

¹¹ 詳細說明參王澤鑑，同註9，頁369-373。

括：有加害行為、違反保護他人之法律、侵害他人權益、行為不法、致生損害、具有責任能力，以及故意或過失¹²。其中，加害人之過失乃由法律推定，應由其舉證證明自己並無此項過失，方能免責，故立法者在此係採舉證責任轉換之設計，以減輕被害人之舉證負擔，強化對被害人之保護¹³。而所謂「保護他人之法律」，按實務見解係指「一般防止妨害他人權益或禁止侵害他人權益之法律而言」¹⁴，包括「法律及命令，個人權益的保護與一般利益併存，但不包括保護專以維護國家社會秩序的法律」¹⁵。又民法第184條第2項之成立，尚須確認被害人屬於受保護人的範圍；以及其所受的損害，為該法律所要保護的利益，但並不包括法律所反射之利益¹⁶。

就我國現行之藥品相關法規言，最重要者可謂藥事法，而綜觀該法之架構內容，可知其中並未設有民事藥品責任規範，但若有如：製造或輸入偽藥或禁藥、抑或製造或輸入劣藥……等情形，勢將影響使用民眾之生命或身體、健康甚鉅，故為杜絕違法誘因而設有相關罰則¹⁷，應屬保護他人之法律。從而，藥品製造業者若違反藥事法上揭規定，致生損害於他人，藥品受害人可考慮依民法第184條第2項規定請求賠償，惟其仍應舉證證明違反保護他人法律之加害行為與損害間的因果關係。

¹² 參孫森焱，同註10，頁247；江俊彥，民法債編總論，頁286-288，2011年9月，2版。

¹³ 參王澤鑑，同註9，頁399。

¹⁴ 參臺灣高等法院104年度重上字第644號判決。

¹⁵ 參臺灣高等法院101年度上字第481號判決。

¹⁶ 同前註。

¹⁷ 參藥事法第82條、第85條等規定。

(二)特殊侵權行為：民法第191條之1

民法第191條之1規定：「（第一項）商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，負賠償責任。但其對於商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡相當之注意者，不在此限。（第二項）前項所稱商品製造人，謂商品之生產、製造、加工業者。其在商品上附加標章或其他文字、符號，足以表彰係其自己所生產、製造、加工者，視為商品製造人。（第三項）商品之生產、製造或加工、設計，與其說明書或廣告內容不符者，視為有欠缺。（第四項）商品輸入業者，應與商品製造人負同一之責任。」按其內容，有學者認為在此設有三種推定，包括：推定商品製造人之過失、推定商品有欠缺，以及推定欠缺和損害間的因果關係¹⁸，因此受害人依民法第191條之1規定請求商品製造人負賠償責任時，無須證明商品之生產、製造或加工、設計有欠缺，及其損害之發生與商品之欠缺間有因果關係。惟實務認為，受害人就其損害之發生，係因商品之「通常使用」所致，仍應先負舉證責任。而於受害人證明其損害之發生與商品之通常使用具有相當因果關係前，尚難令商品製造人就其商品負侵權行為之賠償責任¹⁹。至於所謂的「通常使用」，係指依一

¹⁸ 參王澤鑑，同註9，頁722-723；郭麗珍，我國產品責任法十年來之發展概論，月旦法學雜誌，110期，頁37，2004年7月；吳從周，臺灣商品責任之實體與程序主要爭議現況——特別聚焦檢討舉證責任分配之實務案例，月旦法學雜誌，214期，頁86-87，2013年3月。另有學者認為，本條規定所推定者，包括：加害行為推定、責任成立因果關係推定、違法性推定、過失推定及責任範圍因果關係推定，參姚志明，消費爭議與民法及消保法適用之問題——以商品買賣責任為例，月旦法學雜誌，110期，頁23，內文註43，2004年7月；姚志明，侵權行為法，頁254-263，2011年1月，2版。

¹⁹ 參最高法院93年度臺上字第989號判決。

般交易觀念，以符合商品之一般用途或正常效用而加以使用而言²⁰，故對於非通常使用所生之損害，並不在商品製造人賠償之列。

綜上以觀，藥品受害人之舉證責任看似透過多重推定而大幅減輕，惟按民法第191條之1第1項但書規定，商品製造人若能夠舉證證明下列情事之一：其對於商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺，或損害非肇因於商品之欠缺，又或於防止損害之發生，已盡相當之注意，則可免責。從而藥品受害人依本條規定成功求償之空間，復受到一定的壓縮。

二、消費者保護法商品責任

消保法第7條規定：「（第一項）從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性²¹。（第二項）商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。（第三項）企業經營者違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任。」據此，消保法第7條中規定的商品責任，係以「商品欠缺可合理期待之安全性」來取代企業經營者之過失，以此客觀事實之存在作為歸責原因²²。又，消保法第7條之1第

²⁰ 參邱聰智著，姚志明修訂，新訂民法債編通則（上），頁229，2013年9月，新訂2版；孫森焱，同註10，頁314。

²¹ 關於消保法第7條規定之商品無過失責任中，「商品欠缺符合科技水準可合理期待安全性」之詳細說明，參王澤鑑，同註9，頁728-731。學者王澤鑑教授指出，商品責任均以商品不具「可合理期待安全性」為要件，在英美法上稱為Defect，在德國法上稱為Fehler，於我國民法第191條之1則稱為欠缺。

²² 參王澤鑑，同註9，頁724。

1項規定：「企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性者，就其主張之事實負舉證責任。」從而企業經營者應就「商品具有符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」，負舉證責任；而消費者則須證明生命、身體、健康、財產受到侵害，以及權益受侵害與商品欠缺安全性之間具有因果關係等²³。此外，消保法第51條規定：「依本法所提之訴訟，因企業經營者之故意所致之損害，消費者得請求損害額5倍以下之懲罰性賠償金；但因重大過失所致之損害，得請求3倍以下之懲罰性賠償金，因過失所致之損害，得請求損害額1倍以下之懲罰性賠償金。」故藥品受害人若循消保法之規定尋求救濟，除填補性損害賠償外，尚有機會請求懲罰性賠償金，對於維護消費者利益、懲罰惡性之業者，並嚇阻其他業者仿效，具有一定之實質意義。

綜上所述，相較於前揭民法第191條之1規定所採取的推定過失責任，消保法第7條乃一無過失責任²⁴，且設有懲罰性賠償金之規定；但消保法卻未見如同民法第191條之1第1項「推定欠缺與損害間具有因果關係」之設計²⁵。惟在高度專業之藥品訴訟中，若將此一舉證責任分配予消費者，恐將大幅增加受害消費者向藥品製造業者求償之難度，故消保法之規範設計對於消費者而言，可謂利弊併存²⁶。

²³ 參王澤鑑，同註9，頁733；吳從周，同註18，頁86。

²⁴ 關於消保法商品責任之責任性質的討論，參謝哲勝，現行商品責任規範的檢討，臺北大學法學論叢，87期，頁67-69，2013年9月；黃明陽，消保法產品責任之法制研究，消費者保護研究，18輯，頁5-13，2013年12月。

²⁵ 參吳從周，同註18，頁87。學者吳從周教授認為，民法第191條之1在舉證責任之規範意義上，最重要者在於「因果關係之推定」。

²⁶ 關於在消保法之規範框架下，呈現於訴訟程序之舉證責任分配對受害人帶來

三、從舉證責任之分配觀察藥品受害人於臺灣現行規範下所面臨之困境

在說明藥品受害人於現行法規框架下，可考慮主張之請求權基礎後，本文以下擬透過實務案例，具體觀察相應之舉證責任分配在訴訟上對於藥品受害人之影響。進一步言，聚焦點乃在於：負擔上述因果關係之舉證責任，可能使藥品受害人在向藥品製造業者求償之道路上，面臨哪些困難點。

(一)抗憂鬱劑克憂果藥品案²⁷

1. 案例事實摘要

與本文主題相關之案件事實部分略為：原告於民國（下同）八十八年間至市立仁愛醫院（現改制為市立聯合醫院仁愛院區）精神科求診，經醫師診斷患有精神官能症，並開立克憂果藥品予原告使用。原告主張：克憂果藥品為荷商葛蘭素史克藥廠製造之抗憂鬱劑，屬於選擇性血清再吸收抑制劑之一種。伊使用此藥品達半年以上，陸續發生異常盜汗、痠瘡等現象，甚至停藥後仍不時出現精神恍惚、注意力不集中等狀況。伊因使用該藥廠生產之有副作用藥品致精神痛苦、健康損害及無法順利工作之財產損害，被告葛蘭素史克藥廠臺灣分公司依民法第184條第1項前段規定，應對伊負損害賠償責任。

原告復主張：藥品如有不良之副作用或藥物戒斷症狀，企業經營者應揭露予消費大眾知悉，惟被告葛蘭素史克藥廠臺灣分公司未盡此告知義務，且系爭藥品不具安全性，不符當時科技或專業水

的挑戰，參柯昇穎，藥品責任與消費者保護法，政治大學法學院碩士在職專班碩士論文，頁45-46，2014年6月。

²⁷ 本案歷審裁判：臺灣臺北地方92年度醫字第2號判決、臺灣高等法院95年度醫上字第5號判決。

準，致伊使用後受有損害，故依消保法第7條、民法第191條之1規定，亦應對伊負損害賠償責任。

2. 法院見解

本案經臺灣臺北地方法院（下稱臺北地院）審理後，判決原告敗訴；惟原告不服提起上訴，而臺灣高等法院（下稱臺灣高院）維持第一審法院所為原告敗訴判決，駁回其上訴，綜觀臺灣高院所持之理由，與臺北地院頗為相近，故本文以下僅引介臺灣高院之見解，並據此進行觀察。

於判決理由中，臺灣高院指出：根據三軍總醫院之鑑定報告，克憂果藥品對於合併憂鬱症狀之精神官能症或重鬱症，具療效且安全性亦佳、選擇性血清素再回收抑制劑之停藥症候群（SSRI discontinuation syndrome）乃出現於患者驟然停服此類抗憂鬱藥物，一般於二週內自行緩解，以及上訴人律師於民事起訴狀中提及的「克憂果會使人產生依賴並致成癮」、「患者出現藥物戒斷症候群持續至今，未曾稍歇」，與藥物學理並不相符。再者，國內藥物不良反應通報中心於八十七年成立，經查至今並無該藥品之不良反應通報。又，上訴人雖提出相關新聞報導及著作摘要等資料，主張使用克憂果藥品後會產生副作用，但該資料或屬片面報導、且未經科學方式檢驗，並不足以證明國內外之研究結果已可確定該藥品會產生上訴人所主張之副作用。因此，針對上訴人所述之症狀及損害，與使用克憂果有無因果關係之部分，臺灣高院認為，上訴人就其主張使用克憂果藥品後，有盜汗、痤瘡等副作用，甚至於停藥後，仍不時出現令人極度不適之戒斷症候群及受有損害部分，並未舉證證明，即難認其所述之損害與使用克憂果間有因果關係。

承上，針對葛蘭素史克藥廠臺灣分公司是否應依民法第184條第1項前段規定，對上訴人負侵權行為損害賠償責任一節，臺灣高院認為，上訴人應先就損害之發生負舉證責任。而上訴人主張其使

用克憂果藥品後，出現上述之副作用、並因此受有損害等情，並不可採。其依民法第184條第1項前段規定，請求被上訴人葛蘭素史克藥廠臺灣分公司負侵權行為損害賠償責任，即屬無據。

其次，上訴人依民法第191條之1規定請求被上訴人葛蘭素史克藥廠臺灣分公司負賠償責任時，就其損害之發生係因該商品之「通常使用」所致，仍應先負舉證責任。然本件上訴人始終未能證明其受有傷害，且與使用克憂果藥品間有何相當因果關係存在，故其請求被上訴人葛蘭素史克藥廠臺灣分公司負賠償責任，亦非有據。

最後，臺灣高院基於上述論據，認為上訴人主張克憂果藥品不具當時科技或專業水準可合理期待之安全性，亦無可取。

綜上所述，上訴人依民法第184條第1項前段、第191條之1及消保法第7條規定，請求被上訴人葛蘭素史克藥廠臺灣分公司賠償其所受損害，並非正當。

3. 本文簡析

由本件案例可知，藥品受害人是否能成功舉證自己受有損害、以及損害與使用藥品間具有因果關係，對於訴訟勝敗之結果影響甚鉅。特別是就後者來看，第一審臺北地院與第二審臺灣高院皆認為，即便藥品受害人針對兩者在時間上呈現之關聯性加以陳述，並提出尚未經科學方式檢驗的資料，但對於「損害與使用藥品之因果關係」一節，仍屬舉證不足。惟要求受害人就「損害係因藥品之通常使用所致」負舉證責任，特別是當國內外專家學者之研究結果，皆尚未能對此提出肯定證據時，如此重擔勢將大幅提高多不具醫藥專業知識的藥品受害人，在訴訟上因舉證不足而敗訴之危險。再者，藥品受害人本身若患有其他疾病，故同時、先後使用了數種藥品，則將越發提高其成功舉證之難度。從而此一訴訟上舉證責任，將形成藥品受害人向藥品製造業者求償之高牆。

(二) 柔沛口服生髮藥品案²⁸

1. 案例事實摘要

與本文主題相關之案件事實部分略為：原告因雄性禿症狀，於民國（下同）九十三年七月間起，規律至皮膚科診所就診，後因禿髮症狀未見改善，遂自九十四年十一、十二月間起，開始購買被告美商默沙東藥廠股份有限公司（下稱默沙東藥廠）所製造之「柔沛」藥品（FINASTERIDE）使用以治療。詎料至九十五年四月間，原告開始出現毛髮顏色變白及透明化，至九十五年七月間止，頭髮、眉毛顏色全數變白及透明化。原告主張：柔沛藥品流通進入市場時，並不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。再者，被告默沙東藥廠臺灣分公司既明知有案例通報：柔沛藥品會導致人體頭髮顏色改變之機率為10萬分之1.8，有危害消費者安全與健康之虞，卻未見對此副作用於藥品包裝或仿單上之明顯處為警告標示，亦未依消保法第10條規定採取回收或其他足以除去危害之必要處理，致生損害於原告，誠屬因企業經營者之過失所致之損害，消費者自得按消保法第51條之規定請求損害額1倍以下之懲罰性賠償金，故爰依民法第184條、第191條之1、第193條、第195條及消保法第7條、第51條等規定，請求被告默沙東藥廠臺灣分公司賠償原告財產上損害、非財產上損害與1倍之懲罰性賠償金。

2. 法院見解

第一審臺北地院認為，原告對於柔沛藥品之生產、製造或加工、設計有欠缺，或柔沛藥品未符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，及其損害之發生與柔沛藥品之欠缺有因果關係，固不負舉證責任，但原告仍應就被告所生產製造之柔沛藥品有欠缺、原

²⁸ 本案歷審裁判：臺灣臺北地方法院96年度消字第9號判決、臺灣高等法院97年度消上字第5號判決、最高法院98年度臺上字第2352號判決。

告受有損害，以及原告所受之損害與柔沛藥品有欠缺之間具有因果關係等要件，負舉證之責任。

其中，針對原告所述毛髮顏色變白及透明化，與使用柔沛藥品之間是否具因果關係之爭點，臺北地院於判決理由中指出，原告雖提出臺中榮民總醫院（下稱臺中榮總）醫師具名的診斷證明書，惟診斷證明書上的記載是基於原告之描述，而非醫師之診斷，尚難據此證明原告之症狀與使用系爭藥品間，具有關聯性。

再者，臺大醫院經囑託鑑定後，函覆並無見到可供進一步評估柔沛藥品與毛髮變白關聯性之基因變異相關研究報告；而長庚醫院亦稱臨床個案案例及相關文獻紀錄，並無柔沛藥品與毛髮變白、透明化有所相關。至於柔沛藥品自民國八十六年上市以來，雖共約有71個有關髮色轉變之通報案例，但被告默沙東藥廠臺灣分公司亦表示比例相當低，且此等資料並未經過進一步科學試驗或查證，故臺北地院綜上認為，原告主張髮色變白之情形，並非經科學試驗顯示的柔沛藥品副作用之一，復無證據證明與柔沛藥品之使用有關聯性。

此外，原告主張應由被告就使用柔沛藥品不致產生因基因改變致毛髮變白、透明化舉證，並不為臺北地院所採。最終臺北地院認為，既原告始終未能證明其所受損害與使用柔沛藥品間，有相當因果關係存在，則要求被告默沙東藥廠臺灣分公司負賠償責任，並非有據，最終判決原告敗訴。

針對使用柔沛藥品和損害間，是否有相當因果關係存在之爭點，第一審臺北地院雖持否定立場，但第二、三審之臺灣高院與最高法院卻有不同看法。臺灣高院認為，臺中榮總於民國九十六年一月三十一日出具之診斷證明書上，既記載「白色毛髮變化可能和FINASTERIDE（柔沛）的使用有關」，且身為上訴人之一審原告接受醫師建議，停止使用藥品一段時間後，髮色已回復呈正常黑

色，可見上訴人主張其因使用柔沛藥品之不良反應，始導致其毛髮髮色呈白色及透明化等情形，並非無據。

再者，上訴人僅係一般消費者，強令其須就自身基因是否因使用藥品而改變，及其毛髮髮色轉變一節負鑑定責任，對上訴人而言，實屬過苛且顯失公平，並不符合民事訴訟法（下稱民訴法）第277條規定之意旨。又，使用過柔沛藥品之消費者已有71個案例導致人體髮色之轉變，且均通報被上訴人默沙東藥廠臺灣分公司知悉，即已有合理之懷疑系爭藥品會對消費者之身體健康造成損害，則依消費者保護法第7條之1的規定，應由被上訴人舉證證明，柔沛藥品於流通進入市場時，並不會對消費者人體髮色造成改變，具有可合理期待之安全性。但臺灣高院認為被上訴人未能對此舉證以實其說，從而上訴人依消保法等規定，請求被上訴人負損害賠償責任，於法有據。而高院之前述觀點與判決結果，均受到最高法院的支持。

3. 本文簡析

本文在此所關注之焦點，集中在法院對於藥品受害人所述毛髮顏色變白及透明化等情形，與其使用藥品之間是否具有因果關係，究係如何進行認定，或更確切言，係在何基礎上得出肯定或否定之結論。雖本案受害人提出醫師具名開立之診斷證明書，且說明經醫師建議停止使用柔沛藥品一段時間後，毛髮髮色即逐漸恢復正常黑色狀態等情，但臺北地院仍認為在缺乏嚴謹科學查證之情況下，難謂已證其所述病症與所受傷害，和使用系爭藥品之間有相當因果關係存在。相對而言，藥品受害人雖未能進一步補強其他科學實證資料，但針對受害人主張「因使用柔沛藥品致毛髮髮色變白及透明化」一節，臺灣高院和最高法院卻肯定其由兩者在時間上的關聯性切入；而被告默沙東藥廠臺灣分公司應對於系爭藥品不會造成消費者人體髮色改變，具有可合理期待之安全性，負舉證責任。

由此可見，當消費者依消保法之規定訴請藥品製造業者賠償時，若將因果關係之舉證責任分配予一般消費者，勢將為其帶來沉重的舉證負擔。以本案來說，臺北地院要求不具醫藥專業知識的消費者，須提出實證科學資料或臨床個案案例，以證明其髮色變化係因使用柔沛藥品所致，方可謂成功舉證，則其結果將如同上文所述，無異於在藥品和副作用間的科學關聯性尚未明朗前，選擇壓縮消費者求償之機會。本文認為，此一見解是否公平、合理，容有討論餘地。

四、小 結

由上文之說明可見，我國並未另設一套民事藥品責任制度，從而主張因使用藥品而受害之人，常見依民法第184條、第191條之1，以及消保法第7條等規定，向藥品製造業者請求損害賠償。其中，按民法第184條第2項規定之文義，加害人之過失雖由法律推定，但綜觀民法第184條之整體規範內容，並未就使用藥品和損害間的相當因果關係採取推定設計，故藥品受害人之舉證負擔顯然頗為沉重。在此背景下，民法第191條之1與消保法第7條規定，似即成為相對有利於藥品受害人的選擇。

至於民法第191條之1與消保法商品責任規範發生競合時，究應如何適用之問題，學說上計有：法規競合說、請求權自由競合說，以及請求權規範競合說²⁹等見解。在舉證責任之分配上，因於民法第191條之1所推定者，包括商品欠缺與損害間的因果關係；而在消保法第7條及第7條之1第1項規定下，企業經營者雖應就商品具有符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，負舉證責任，但消費者仍須證明商品欠缺安全性與權益侵害間的因果關係，故就此點看

²⁹ 對此詳細說明，參吳從周，同註18，頁71-74；謝哲勝，同註24，頁77-78。

來，相較於消保法上的商品責任，民法第191條之1的設計將使藥品受害人的求償更為有利。但另一方面，民法中未見如消保法第51條懲罰性賠償金的機制，從而不具有懲罰或嚇阻不肖業者等功能。

由以上兩則案例所呈現的法院見解可推知，在請求權競合之情況下，我國司法審判實務似多仍傾向於請求權自由競合之立場³⁰，蓋民法第191條之1規定中，針對因果關係推定之設計，多未影響法院對於消保法商品責任成立與否之判斷³¹。但矛盾的是，法院在進行涵攝之過程中，卻又不乏出現將具體事實與上揭兩請求權之其他成立要件含混不清討論之情形。整體而言，最終結果並未朝向對藥品受害人有利之方向發展。

本文認為，藥品受害人主要仍受限於因果關係舉證責任，而在法院未啟動民訴法第277條但書規定，就舉證責任分配進行調整之情況下，藥品受害人又未必皆能夠順利、迅速向藥品製造業者請求提供如：人體臨床試驗數據、藥品療效與安全性評估分析，或上市後對於不良反應事件之詳細追蹤報告等內部資訊，以助其突破證明困難之狀況，故對於一般藥品受害人而言，在現行法規之框架下，確有難以保障其權益之困境與危機存在。

在檢視我國對於民事藥品責任之規範現況，以及藥品受害人因此面臨之困境後，本文以下即將焦點移至德國藥品交易法之開展，特別是二〇〇二年損害賠償法第二次修正法對於該法之民事藥品責任帶來的變革，具體觀察德國法對於藥品製造業者在不良反應事件下之民事藥品責任，係採取何種規範模式與解決途徑。

³⁰ 參謝哲勝，同註24，頁87-88、99。

³¹ 同參吳從周，同註18，頁87-88。

參、德國藥品交易法之開展與損害賠償法第二次修正法對民事藥品責任規範之改革

在德國民事藥品責任之發展過程中，每一步前進背後，皆交織著許多藥品受害人的血淚。正因為有如此沉重的犧牲，使德國立法者以相當嚴肅的態度思考：如何才能夠打造更完善的民事藥品責任制度。本文以下先就德國歷史上，對於民事藥品責任之改革具有關鍵作用的事件進行介紹，並簡要說明事件後之改革焦點所在；其次針對德國第二次修正損害賠償法時，對藥品交易法所進行之重要調整為討論；最後提出數則實務上之Vioxx案件為例，觀察經損害賠償法第二次修正法調整之藥品交易法相關規範，於實際運作後有無疑慮產生，以及學界對此所提出之看法各為何。

一、推動德國藥品交易法開展之重大事件

開啟藥品責任進行第一階段改革之關鍵事件，乃著名之沙利竇邁（Thalidomide）事件。沙利竇邁係由德國Grünenthal藥廠所開發，該藥品因具有鎮靜安眠作用，且能夠有效緩解噁心感，故可改善孕婦嘔吐之妊娠反應³²。自一九五七年沙利竇邁於德國上市後，接著於英、日等國市場亦頗受歡迎。然而在一九六一年九月間，醫界已注意到德國近年來新生兒出現肢體或器官畸形的比率突增，並將此異常現象彙整後發表於期刊雜誌。隨後不久，媒體亦開始報導反常的新生兒畸形現象與沙利竇邁普及之關聯性。在龐大壓力下，Grünenthal藥廠終於表示將立即由國內外市場召回該藥品，但不幸的是，自一九五八年至一九六二年間，僅德國境內即有約4千名畸

³² 參李尚仁，沙利竇邁悲劇半世紀，科學發展，511期，頁82，2015年7月。

形新生兒誕生，其中有2千8百名左右存活³³，這場因藥品而產生的悲劇已逐漸顯現其嚴重性與廣泛性。

在當時的時空背景下，藥品受害人很少基於契約上請求權向Grünenthal藥廠求償，蓋雙方多不直接存在契約關係，而往往係依據德國民法中，以過失責任為原則的侵權責任法規，主要為民法第823條第1項及同條第2項連結一九六一年版藥品交易法（Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz）³⁴第6條規定來向Grünenthal藥廠求償。但循此途徑卻難以讓本案受害人於經濟層面上確實填補其損害³⁵，蓋除了使用沙利竇邁與新生兒畸形、人體神經受損之間的因果關係，在當時不易完整證明外，藥品受害人亦難證明Grünenthal藥廠具有故意或過失³⁶。而為協助沙利竇邁事件下之受害人展開新生活，並減緩其將來可能面臨之各種壓力，「協助殘障兒童財團法人設置法」³⁷於一九七一年十二月十七日公布，使藥品受害人得終生領取定期金（lebenslängliche Rente），以提供其持續性之經濟後援。

³³ 沙利竇邁事件之詳細歷程參Tragödie - Katastrophe - Skandal? Chronik des Contergan-Falls, available at <http://www1.wdr.de/archiv/contergan/contergan176.html> (last visited: 2017.06.07).

³⁴ 完整內容參BGB I 1961, S. 533ff., available at http://www.bgb1.de/xaver/bgb1/start.xav?start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgb1161s0533.pdf%27%5D#__bgb1_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgb1161s0533.pdf%27%5D__1472027531809 (last visited: 2017.06.07).

³⁵ Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., 2014, § 27 Rn. 1.

³⁶ Bollweg, MedR 2012, S. 782f.

³⁷ 完整內容參BGB I 1971, S. 2018ff., available at http://www.bgb1.de/xaver/bgb1/start.xav?start=%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgb1171s2018.pdf%27%5D#__bgb1_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgb1171s2018.pdf%27%5D__1472096784418 (last visited: 2017.06.07).

有鑑於沙利竇邁事件對德國社會帶來的強烈衝擊，以及受害人囿於侵權行為法所規定之要件，致難以透過民事訴訟程序獲得切實賠償之狀況，兼而當時的藥品交易法亦被批評為過於簡陋，不論係事前對藥品安全性之控管、事後對藥品受害人提供之救濟途徑，均嚴重不足，故一九六一年版藥品交易法之修正已勢在必行。歷經反覆討論後，終於一九七六年公布藥品法重新調整法（*Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts*）³⁸，並自一九七八年一月一日生效。該法共計十章，其中，一九七六年版藥品交易法即為藥品法重新調整法之第一章。

一九七六年版之藥品交易法致力於確保藥品之品質、有效性及安全性³⁹，其重要修正包括如：自該法第21條至第37條，規定了事前預防取向之主管機關許可程序（*Zulassung der Arzneimittel*）、第40條至第42條涉及了臨床實驗受試者之保護，以及從第84條至第94條新增了藥品損害責任（*Haftung für Arzneimittelschäden*）之規定，針對使用藥品致人於死或非輕微侵害人之身體、健康時，藥品製造業者之賠償責任進行規範⁴⁰。其中第84條⁴¹乃藥品危險責任

³⁸ 完整內容參BGB I 1976, S. 2445ff., available at http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl176s2445.pdf%27%5D_1472110229152 (last visited: 2017.06.07).

³⁹ Vgl. dazu § 1 Arzneimittelgesetz 1976; *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, 2. Aufl., 2016, Einführung Rn. 11.

⁴⁰ *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, aaO., Einführung Rn. 11ff.; *Funke*, Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers – Entwicklung und Reformen, 2001, S. 87; *Gall*, Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung, 2010, S. 7f.

⁴¹ 1976年版藥品交易法第84條規定原文如下：„Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur

(*Gefährdungshaftung*) 之規定，當時之規範內容為：「因使用於本法適用區域內交付予消費者之人用藥品，其屬於須獲許可或經法規命令免其許可義務者，致人於死或非輕微侵害人之身體、健康時，將該藥品推出於本法適用區域內銷售之藥品製造業者，對於受害人因此所生之損害，負賠償義務。上述賠償義務僅存在於下列情況：1. 在依指示使用該藥品之情況下，藥品所生之有害作用，超過醫藥科學知識所能容忍之程度，且係於藥品製造業者之開發及製造流程領域內所致，或 2. 損害係因與醫藥科學知識不相符之標示或使用資訊所致。」透過新增本條條文，使藥品受害人首度取得獨立之危險責任損害賠償請求權⁴²。

此外，德國立法者於一九七六年版藥品交易法第88條⁴³中，針對賠償義務人（*der Ersatzpflichtige*）之賠償金額設定了最高賠償額（*Höchstbeträge*）。根據該條第1句第1款規定，在單一人死亡或受

Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn 1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben oder 2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.“ 德國立法者於2002年第二次修正損害賠償法時，針對藥品交易法第84條規定所進行之調整，即是在1976年版藥品交易法所奠定的內容基礎上，進一步去改善受害人於藥品訴訟所面臨之困境。

⁴² *Funke*, aaO. (Fn. 40), S. 89.

⁴³ 本條條文之中譯，同參朱懷祖，同註4，頁499。

傷之案件中，賠償義務人之一次性賠償總額不超過50萬馬克；定期金賠償每年不超過3萬馬克。而同句第2款則規定，在同一藥品造成多人死亡或受傷之案件中，除依第1款所規定之額度限制外，賠償義務人之一次性賠償總額不超過2億馬克；定期金賠償每年不超過1千2百萬馬克。又，於第1句第2款所涉之多人死亡或受傷案件中，若多數受害人之賠償總額超過了上述之最高賠償額，則對於個別受害人之賠償額度，即依賠償總額與最高賠償額之比例，予以調整降低。

另一方面，一九七六年版藥品交易法第94條⁴⁴亦規定了藥品製造業者須預備擔保償付金（Deckungsvorsorge），以確保藥品受害人依本法請求損害賠償時，最終不致落空。此時可向於本法適用範圍內，有權營業之保險公司投保責任義務險（Haftpflichtversicherung），抑或可透過由國內（inländisch）金融機構以約定承擔而免除藥品製造業者之賠償義務、或由其負保證義務之方式來提供⁴⁵。時至今日，不論是最高賠償額或是預備擔保償付金之要求，仍為德國藥品交易法繼續採用⁴⁶。

⁴⁴ 本條條文之中譯，同參朱懷祖，同註4，頁500。

⁴⁵ 學者朱懷祖教授指出：德國藥品交易法之規範範圍，涵蓋藥事行政法規、藥品責任之形成、賠償制度等，頗具特色。究其原因，或係德國於沙利竇邁事件中首當其衝，且受害情形相當嚴重之故，參朱懷祖，同註4，頁35、41。

⁴⁶ 隨著社會背景變遷，德國藥品交易法在用字或規範內容上亦進行些許調整。以最高賠償額來說，現行之藥品交易法第88條已將貨幣單位更改為歐元，而在造成單一藥品受害人死亡或受傷之案件中，賠償義務人之一次性賠償總額應不超過60萬歐元，定期金賠償應不超過每年3萬6千歐元；至於在同一藥品造成多人死亡或受傷之案件中，賠償義務人之一次性賠償總額應不超過1億2千萬歐元；定期金賠償應不超過每年720萬歐元。此外，現行德國藥品交易法第94條所規範之擔保償付金制度，亦隨著社會現況而作出相應調整。關於其規範內容及運作情形之詳細討論，參陳昭華、鍾鏡湖、彭怡靜、曾禎祥，同註3，頁103-105；另，詳盡之德文文獻可參Brock/Stoll, in: Kügel/Müller/

隨著時代推進，另一在德國民事藥品責任之發展歷程扮演重要角色者，即為二〇〇二年之損害賠償法第二次修正法。當時就藥品交易法進行改革之源起，可回溯於八〇年代的血液製劑醜聞⁴⁷，該事件之發生背景略為：有大批血友病患者因輸入受到人類免疫缺乏病毒污染之血液製劑而感染愛滋病，並因此造成多人死亡的不幸結果⁴⁸。考慮到該事件之嚴重性與極高之社會關注度，德國聯邦議會隨後為此設置調查委員會，而與沙利竇邁事件之情況類似，本次事件之受害人在向血液製劑製造業者請求損害賠償的過程中，對於因果關係之舉證亦面臨了相當的困難，蓋受害人往往使用多個製造業者所出的血液製劑，故雖確知自己因輸入了受污染的血液製劑而遭到感染，但究係因哪位製造業者所出的血液製劑所致，卻難以提出證明⁴⁹。意識到當時的民事藥品責任規範對受害人之保護仍有所不足，調查委員會在其提出之最終報告中，建議透過如：減輕受害人之舉證責任（*Erleichterungen der Beweisführung durch den Geschädigten*）、提高藥品危險責任之最高賠償額、肯定受害人之慰撫金請求權（*Schmerzensgeldanspruch*）……等方式，以改善藥品受害人之處境⁵⁰。上開意見對於後續藥品交易法之修正，亦帶來一定的啟發。

至二〇〇二年之損害賠償法第二次修正法，雖未就契約外之責

Hofmann, aaO. (Fn. 39), § 94 Rn. 1-65; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 130-136.

⁴⁷ Wagner, MedR 2014, S. 353; Bollweg, MedR 2004, S. 486.

⁴⁸ BT-Drucks. 12/8591, S. 33ff., available at <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/12/085/1208591.pdf> (last visited: 2017.06.07); Wagner, NJW 2002, S. 2049f.

⁴⁹ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 353 und S. 355.

⁵⁰ BT-Drucks. 12/8591, aaO. (Fn. 48), S. 258ff.; Bollweg, aaO. (Fn. 47), S. 486.

任法（das außervertragliche Haftungsrecht）⁵¹進行系統性的改革，而是在現行架構下進行點狀的修正（punktuelle Änderungen），但本次修正仍為契約外之責任法帶來深遠的影響，牽動之相關層面包括如損害賠償法、侵權行為法之基本規範（Grundnormen）⁵²。舉例而言，損害賠償法第二次修正法之第二章乃修正德國民法，將原設於侵權行為法第847條之非財產上損害賠償的規定，刪除後移列至第253條第2項、亦即一般損害賠償法之體系內⁵³，並酌作文字修正。如此一來，德國現行民法第253條第2項規定成為請求非財產上損害賠償之基礎，使得慰撫金之請求擴大至危險責任亦有所適用，故藥品受害人除財產上損害以外，現亦得就非財產上損害請求賠償⁵⁴。而本次修正中，藥品交易法第87條也同時針對非財產上損害得請求以金錢為適當賠償之情形，明文予以規範。

在交代德國藥品交易法之重要發展歷程後，以下即針對損害賠償法第二次修正法中，與本文主題密切相關之藥品交易法修正條文進行介紹，主要為藥品交易法第84條以及第84a條規定。其次，擬藉由非類固醇抗發炎藥品Vioxx（偉克適）下市一例，具體觀察該法經修正後，於德國司法審判實務之運用情況及學界之迴響。

⁵¹ 損害賠償法第二次修正法涉及之範疇包括如：藥品交易法、道路交通法（Straßenverkehrsgesetz）等。關於其重要修正內容之俯瞰，參黃立，同註6，頁60-61；Gerhard Hohloch著，侯英泠譯，同註6，頁164、167-168。

⁵² Bollweg, aaO. (Fn. 47), S. 486.

⁵³ 參黃立，同註6，頁65；Gerhard Hohloch著，侯英泠譯，同註6，頁164、167-170。

⁵⁴ 關於德國民法在本次修正中，針對非財產上損害賠償所進行之調整，詳細討論參黃立，同註6，頁61-73；Gerhard Hohloch著，侯英泠譯，同註6，頁168-171。

二、損害賠償法第二次修正法對民事藥品責任規範之改革

(一)核心條文之內容概述

1. 觸發點：藥品受害人於舊法時期面臨之求償困境

如上文所述，德國一九七六年版藥品交易法之改革，以追求藥品之品質、有效性及安全性為目標，然而在該法框架下之民事藥品責任規範，仍使藥品受害人在向藥品製造業者求償之過程中，負擔了頗大壓力。究其原因，主要在於彼時之藥品交易法第84條規定，對於藥品受害人之陳述及證明義務必須達到的程度，採取嚴格標準。惟為滿足上述要求，受害人須掌握的知識及資訊包括如：(1)藥品缺陷領域之證明（Fehlerbereichsnachweis），亦即受害人應具體陳述、並能夠舉證證明藥品缺陷乃發生於藥品製造業者之製造、或開發流程領域內；(2)使用藥品與損害發生之間，具有責任成立因果關係；(3)具體陳述、並舉證證明該藥品根據「風險—效益分析」（Risiko/Nutzen-Analyse）之評估，具有無可容忍之有害作用，在此須考量如：該藥品治療疾病之有效性、有害副作用發生之頻率及嚴重性等⁵⁵。但上揭資訊皆處於藥品製造業者控制的範疇，對於一般藥品受害人來說，幾可稱得上難以接近，致其在具體化陳述或進行舉證活動之過程中，頻頻遭遇挑戰。

有鑑於藥品受害人在求償過程中，仍存在著極大困難，故如何重新調整民事藥品責任之相關規範，亦成為本次修正損害賠償法的焦點議題之一。對此，德國立法者選擇修正一九七六年版藥品交易法第84條之內容，同時新增第84a條規定，藉由轉換藥品缺陷領域

⁵⁵ Bollweg, aaO. (Fn. 47), S. 487. 而關於藥品之有害作用是否具有無可容忍有害作用之討論，vgl. Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 49ff.; Voit, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts: Grundlagen und Praxis, 1. Aufl., 2010, § 13 Rn. 11f.

之舉證責任、引進因果關係推定之設計，以及新增資訊請求權等措舉，來補強過去舊法時期對藥品受害人保護不足之處。

2. 修正後之藥品交易法第84條規定⁵⁶

透過損害賠償法第二次修正法進行調整之藥品交易法第84條規定，其內容與一九七六年版之差異，可見下表所示。

⁵⁶ 本條規定之原文如下：„(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser

表 德國1976年版藥品交易法第84條規定、2002年損害賠償法
第二次修正法修正後之藥品交易法第84條規定內容對照

1976年版	2002年版
因使用於本法適用區域內交付予消費者之人用藥品，其屬於須獲許可或經法規命令免其許可義務者，致人於死或非輕微侵害人之身體、健康時，將該藥品推出於本法適用區域內銷售之藥品製造業者，對於受害人因此所生之損害，負賠償義務。上述賠償義務僅存在於下列情況：1. 在依指示使用該藥品之情況下，藥品所生之有害作用，超過醫藥科學知識所能容忍之程度， <u>且係於藥品製造業者之開發及製造流程領域內所致</u> ，或 2. 損害係因與醫藥科學知識不相符之標示或使用資訊所致。	1. 因使用於本法適用區域內交付予消費者之人用藥品，其屬於須獲許可或經法規命令免其許可義務者，致人於死或非輕微侵害人之身體、健康時，將該藥品推出於本法適用區域內銷售之藥品製造業者，對於受害人因此所生之損害，負賠償義務。上述賠償義務僅存在於下列情況：(1) 在依指示使用該藥品之情況下，藥品所生之有害作用，超過醫藥科學知識所能容忍之程度，或(2) 損害係因與醫藥科學知識不相符之標示、專業資訊或使用資訊所致。 2. <u>按具體個案之事態，被使用之藥品對於損害之造成具有合理</u>

Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.

(3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.“ Vgl. auch *Jenke*, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte – Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts, 2004, S. 555-556.

本條條文之中譯，同參黃立，同註6，頁93-94；陳昭華、鍾鏡湖、彭怡靜、曾禎祥，同註3，頁91-92。

1976年版	2002年版
	<u>關聯者，則推定損害係由該藥品造成。於具體個案中判斷是否具有合理關聯性之標準包括：所使用之藥品的整體組合與劑量、依指示使用該藥品之方式與期間、損害發生之時間關聯性、損害之模式與受害人在使用該藥品時之健康狀態，以及所有其他在具體個案中，支持或推翻該藥品造成損害發生之事態。按具體個案之事態，如其他情狀對於損害之發生具有合理關聯者，則無推定之適用。所謂的其他情狀，並不包括在使用其他藥品時，按具體個案之事態，其他藥品對於損害之發生具有合理關聯；惟其他藥品之使用，若依本條規定而基於其他理由被認為與損害之發生不具因果關係，則不在此限。</u> 3. <u>若依情狀可資認為，藥品之有害作用非於藥品製造業者之開發及製造流程領域內所致，則排除藥品製造業者依第1項第2句第1款規定之賠償義務。</u>

圖表來源：作者自製。

由上表可知，藥品交易法第84條所規定之危險責任，與藥品具有客觀的缺陷（*die objektive Fehlerhaftigkeit*）相連結⁵⁷。就本條規定修正後之整體內容觀察，實呈現出頗為複雜之結構設計：首先，在第1項所規範者，乃賠償責任之成立；其次，第2項規定圍繞著推定因果關係存在與排除推定適用之情形；而第3項規定則涉及舉證責任轉換，亦即由藥品製造業者對於「藥品之有害作用，非出於其控制下之開發及製造流程」一節，負舉證責任。

具體而言，沿續一九七六年版之規範內容基礎，在藥品交易法第84條第1項第1句所涉者，乃藥品危險責任之一般要件（*allgemeine Haftungsvoraussetzungen*），包括責任主體、責任客體、保護法益，以及藥品須在本法適用區域內銷售等⁵⁸。其中，受到藥品危險責任規範之主體，按藥品交易法第84條第1項第1句規定，乃「將藥品推出於本法適用區域內銷售之藥品製造業者」，對此可一併參照於二〇〇二年並未修正之同法第4條第18項關於藥品製造業者之定義⁵⁹。

至於責任客體，僅限於人用藥品，且該藥品屬於須獲許可、或經法規命令免其許可義務者，因此動物用藥品並未涵括在內⁶⁰。另

⁵⁷ Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 5.

⁵⁸ Jenke, aaO. (Fn. 56), S. 29ff.; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 6.

⁵⁹ 另，根據德國現行之藥品交易法第4條第18項規定，對於藥品製造業者之定義為：„¹Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. ²Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2.“

⁶⁰ Jenke, aaO. (Fn. 56), S. 29; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 27ff.; Voit, in: Dieners/Reese, aaO. (Fn. 55), § 13 Rn. 7.

就保護法益來看，僅限於人之生命、身體和健康法益，更進一步言，須發生死亡或嚴重侵害身體、健康之初始人身損害（*primäre Personenschäden*）⁶¹，而不包括輕微侵害或受害人因使用藥品而肇致的物損⁶²。

至於第1項第2句所規範之兩款事由，則屬民事藥品責任之特殊要件⁶³，包括第1款「在依指示使用藥品之情況下，藥品所生之有害作用，超過醫藥科學知識所能容忍之程度」，在此須同時連結同條第3項規定，亦即該藥品之有害作用，係肇生於藥品製造業者之發展及製造流程領域內。其次，若損害係因與醫藥科學知識不相符之標示、專業資訊或使用資訊所致者，亦屬一項民事藥品責任之特殊要件。

在此應一併注意的是，於一九九〇年一月一日生效之德國缺陷商品責任法（*Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*）第15條第1項明確規定：「因使用於藥品交易法適用區域內被交付予消費者之人用藥品，其屬須獲許可或經法規命令免其許可義務者，致人於死或侵害人之身體、健康時，不適用商品責任法之規定。」故德國學者多認為藥品交易法第84條規定乃一項特殊商品責任（*spezielle Produkthaftung*）⁶⁴。換言之，針對使用藥品所引發之損害，將優先適用藥品交易法之規定，而排除缺陷商品責任法於第一

⁶¹ Jenke, aaO. (Fn. 56), S. 37. 相關說明，另參陳昭華、鍾鏡湖、彭怡靜、曾禎祥，同註3，頁100。

⁶² Voit, in: Dieners/Reese, aaO. (Fn. 55), § 13 Rn. 24f.; Jenke, aaO. (Fn. 56), S. 37; Pflüger, PharmR 2003, S. 364.

⁶³ Jenke, aaO. (Fn. 56), S. 44ff.; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 6.

⁶⁴ Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 5; Rehmann, Arzneimittelgesetz (AMG): Kommentar, 4. Aufl., 2014, § 84 Rn. 1.

時間之介入⁶⁵。相較於缺陷商品責任法第1條第2項第5款規定，製造人（Hersteller）得主張：按商品流通當時之科學和技術水平，尚不足以認識商品缺陷而免責；但藥品交易法所規範之民事藥品責任，卻未排除藥品製造業者因開發危險肇致損害之情形，故就此點而言，藥品交易法對於藥品受害人之保障面向，相較於缺陷商品責任法更為廣泛⁶⁶。

3. 新增之藥品交易法第84a條規定⁶⁷

另一方面，第84a條乃該次修法新增之條文，其規範內容主要為藥品受害人對藥品製造業者與主管機關的資訊請求權：「(1)有可資建構藥品造成損害之假設為合理之事實存在時，受害人得向藥品製造業者請求提供資訊，除非該資訊對於確認第84條所規定之損害賠償請求權是否存在，並無必要，則不在此限。該請求權僅針對藥品製造業者已知的作用、副作用與交互作用，以及已獲悉的副作用

⁶⁵ Gaßner/Reich-Malter, MedR 2006, S. 148. 至於商品責任與藥品交易法所規範的藥品危險責任有何不同之處，vgl. Voit, in: Dieners/Reese, aaO. (Fn. 55), § 13 Rn. 9.

⁶⁶ Voit, in: Dieners/Reese, aaO. (Fn. 55), § 13 Rn. 9; 同參朱懷祖，同註4，頁43。

⁶⁷ 本條規定之原文如下：„(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.“

與交互作用之疑似案例，和所有其他可能對於評估藥品有害作用之可容忍性具有重要意義的知識。民法第259條至第261條之規定，準用之。該資訊基於法律規定而有保密必要，抑或保密對於藥品製造業者或第三人具有重大利益時，受害人並無資訊請求權。(2)於符合第1項之要件下，對於職掌藥品之許可及監督的主管機關，亦有資訊請求權。該資訊基於法律規定而有保密必要，抑或保密對於藥品製造業者或第三人具有重大利益時，主管機關並不負有提供資訊之義務。」

據此，藥品受害人於符合一定要件下，得向藥品製造業者請求提供相關資訊。主要考量在於受害人對於其所使用之藥品，從開發、測試、臨床實驗到具體生產過程等資料，通常並無管道能夠獲取，然而此類資料大多與「藥品是否具有無可容忍有害作用」之爭點，具有緊密關聯性；相對而言，藥品製造業者卻掌握此類資料，而執掌藥品之許可與監督的主管機關亦如是。因此，德國立法者為保障藥品受害人在訴訟上之機會平等性（prozessuale Chancengleichheit），乃決定新增此一資訊請求權⁶⁸。

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.“ Vgl. auch Jenke, aaO. (Fn. 56), S. 556.

本條條文之中譯，同參黃立，同註6，頁103-104。

68 BT-Drucks. 14/7752, S. 20, available at <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/077/1407752.pdf> (last visited: 2017.06.07).

(二)三大改革重點之引介

在本次修正中，對於民事藥品責任之修正重點可歸納出三個方向，本文以下即分別引介。

1. 轉換藥品缺陷⁶⁹領域之舉證責任（德國藥品交易法第84條第3項）

按藥品交易法第84條第3項規定，關於藥品缺陷領域之舉證責任將轉換由藥品製造業者負擔，換言之，受害人無須就藥品缺陷是否出於藥品製造業者之開發或製造流程範圍，負擔舉證責任；相反地，應由藥品製造業者對於藥品缺陷非源自於其生產及開發領域，而是基於其他情狀，例如：於上市後，因不當的儲放、或在運送過程中受到污染提出證明⁷⁰。德國學者對此修正多持正面評價⁷¹，尤其是從現實角度言，藥品製造業者應較容易對於自己控制領域下所發生之狀況，為具體化之陳述並提出相關證明⁷²。

在此應同時注意者係，藥品交易法第84條第3項規定之運用，須與同條第1項第2句第1款所規定之特殊要件作一整體觀察。具體而言，在受害人依指示使用藥品之情況下，若發生了超過醫藥科學知識所能容忍程度之有害作用，則藥品製造業者僅於存在開發及製造缺陷之情況下，始負損害賠償責任；反之，則排除其賠償義務⁷³。

此外，有學者認為藥品交易法第84條第3項規定，屬於有利於

⁶⁹ 關於藥品缺陷之相關討論，參陳昭華、鍾鏡湖、彭怡靜、曾禎祥，同註3，頁94-99。

⁷⁰ Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 783.

⁷¹ Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 783 m. w. N.

⁷² Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 783.

⁷³ Jenke, aaO. (Fn. 56), S. 48ff.; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 56f.

藥品製造業者之證明度降低（*Beweismaßreduktion*）設計，蓋按本條項之規範內容，藥品製造業者僅須證明「依情狀可資判斷」，藥品之有害作用並非在其製造及開發流程領域內所致，故其雖應於客觀上可能之範圍內提出證據，但用以證明藥品缺陷乃發生於離開藥品製造業者之控制領域後、甚或於消費者手中之相關事實，無須達到使法院確信（*volle Überzeugung*）之程度，而僅須達到優勢蓋然性（*überwiegende Wahrscheinlichkeit*）程度之要求，即為已足⁷⁴。

2. 引進因果關係推定之設計（德國藥品交易法第84條第2項）

在民事藥品訴訟中，讓受害人最感棘手者，可謂在使用藥品後不可見的、複雜的作用機轉歷程。若按舉證責任分配原則之一般規定操作，那麼何人主張權利存在，即應由其對於權利發生之要件事實負舉證責任，在此框架下，受害人須就藥品與損害⁷⁵間的因果聯繫提出證明。然而，要求受害人對此提出具體證明，實非易事，故為緩和受害人在此極可能面臨之困境，主導本次修法之德國立法者選擇參考環境責任法（*Umwelthaftungsgesetz*）第6條、第7條規定，於藥品交易法第84條第2項規定引進因果關係推定

⁷⁴ *Wagner*, aaO. (Fn. 48), S. 2050; *Handorn*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 58; 另參黃立，同註6，頁96-97。

⁷⁵ 德國學者Pflüger指出：藥品交易法第84條第2項第1句所謂「損害之造成」，此處「損害」之意義係指法益侵害（*Rechtsgutsverletzung*），從而在此所推定者，係責任成立因果關係（*haftungsbegründende Kausalität*），vgl. *Pflüger*, aaO. (Fn. 62), S. 363f.; siehe dazu auch *Vogeler*, MedR 2011, S. 82f m. w. N.; *Wagner*, aaO. (Fn. 48), S. 2051. 另，學者王澤鑑教授於其大作中曾指出：責任成立因果關係，係存在於行為與權益受侵害間的因果關係。而人格權、所有權等受到侵害，又稱侵害損害或初始侵害，參王澤鑑，損害賠償，頁91，2017年3月。

為求行文一致，本文就此部分之相關討論仍按德國法上之用語，以損害稱之，在此先予敘明。

（*Kausalitätsvermutung*）之設計⁷⁶。而就本項規定之內容觀察，立法者係採取相當複雜的「原則—例外體系」（*Regel-Ausnahme-System*）⁷⁷，本文以下即依序引介之。

首先，立法者於藥品交易法第84條第2項第1句中，將推定因果關係存在與A藥品⁷⁸在具體個案情況中，對於損害之造成具有合理關聯性相連結⁷⁹。詳言之，受害人須陳述並證明：根據具體個案之事態判斷，A藥品之使用、與其受到藥品交易法第84條第1項所保護之法益被侵害間，具有合理關聯性，亦即能夠證明A藥品與損害之造成具有具體可能性（*konkrete Möglichkeit der Schadensverursachung*），即為已足⁸⁰。應注意的是，受害人若僅單純陳述或提出兩者間具有抽象、一般合理關聯性之證明，尚難謂充分⁸¹。而一旦受害人對此成功舉證，即可認為A藥品和具體發生之損害間具有因

⁷⁶ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19f.; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/*Fleischfresser*, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 73.

⁷⁷ Franzki/Vogel, NJW 2013, S. 2863; Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 783.

⁷⁸ 為便於理解，本段說明以下皆以「A藥品」來代稱於爭議個案中，遭使用者指摘致其受到損害之藥品。

⁷⁹ 有學者認為，德國藥品交易法第84條第2項規定所涉者，乃德國民事訴訟法第292條意義下之法律上推定（*gesetzliche Vermutungen*），vgl. MüKoZPO/Prütting, 5. Aufl. 2016, ZPO § 292, Rn. 17; Vogeler, aaO. (Fn. 75), S. 83 m. w. N.; Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 783; 實務上亦不乏採此見解者，vgl. BGH, NJW 2013, S. 2902 Rn. 11. 另有持不同見解之學者，認為本條第2項為降低證明度要求之規定，vgl. Wagner, aaO. (Fn. 48), S. 2051; Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 358; Pflüger, aaO. (Fn. 62), S. 368.

⁸⁰ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/*Fleischfresser*, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 73; Rehmann, aaO. (Fn. 64), § 84 Rn. 8; Vogeler, aaO. (Fn. 75), S. 83.

⁸¹ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19; Vogeler, aaO. (Fn. 75), S. 83; Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 783.

果聯繫⁸²。至於哪些事態可幫助法院認定個案中之具體合理關聯性是否存在？立法者於同條項第2句中亦列舉包括：使用A藥品之整體組合與劑量、依指示使用A藥品之方式與期間、使用A藥品與損害出現之時間關聯性、損害之模式、受害人在使用A藥品時的健康狀態，以及所有其他在具體個案中，支持或反對A藥品造成損害發生之事態等。據此，受害人應盡可能朝上述方向為具體陳述，並提出相關證據以證明A藥品與損害間的合理關聯性。

此外值得注意者，乃依藥品交易法第84條第2項第2句規定，受害人並非僅須提出對己有利之事實；即便對己不利者，亦負有陳述之義務⁸³。舉例而言，受害人本身具有風險因子，如：酗酒或抽菸……等可能造成損害之生活狀況等。如此一來，始可適度平衡受害人依藥品交易法第84a條對藥品製造業者享有資訊請求權，但藥品製造業者對於受害人之健康狀況、或其他可能造成損害之生活狀態，卻無法接近且未享有法定資訊請求權之不公平結果⁸⁴。

若受害人能夠證明A藥品與損害之間具有具體的合理關聯性，即推定兩者間的因果關係存在。惟另一方面，藥品交易法第84條第2項第3句亦規定，若根據具體個案之事態判斷，其他情狀對於損害之發生具有合理關聯性時，則不適用同條項第1句推定因果關係之規定。據此，能夠將因果關係推定排除於外之「其他情狀」，也必須在與個案事態相合之基礎上，經充分合理的確認：該「其他情狀」對於損害之造成具有具體的合理關聯性⁸⁵。而就德國實務見解

⁸² BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 77.

⁸³ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19.

⁸⁴ Wagner, aaO. (Fn. 48), S. 2051f.; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 76.

⁸⁵ Rehmann, aaO. (Fn. 64), § 84 Rn. 9.

觀察，常見法院在受害人本身帶有其他風險因子，且縱使受害人在未用藥之情況下，該風險因子亦足以合理的引發損害時，認為有藥品交易法第84條第2項第3句規定之適用，而排除因果關係存在之推定⁸⁶。舉例而言，若按照個案之具體情況判斷，受害人失明之不幸結果，也可能是單純因病毒、或細菌感染所致⁸⁷；抑或受害人之所以發生中風，可能是因為其他已存在之風險因子（如：70歲且脂質代謝異常之長者、患有糖尿病、多肌痛性風濕、肥胖、或酗酒等）所引發⁸⁸。

在此應一併注意者，乃藥品交易法第84條第2項第4句前段明確規定，第3句所謂適於造成損害之「其他情狀」，並不包括受害人有使用其他藥品，且依具體個案之事態判斷，該其他藥品與損害間具有合理關聯之情形。除非按同句後段所規定，受害人雖有使用其他藥品，但該其他藥品卻基於本條規定之其他理由，被認為與損害間不具有因果關係，從而該其他藥品之藥品製造業者並不負民事藥品責任⁸⁹。

具體而言，若受害人使用了A、B⁹⁰數種不同藥品，且各該藥品皆有可能造成損害，惟受害人不能具體確定究竟係何款藥品所致

⁸⁶ BGH, PharmR 2013, S. 272 m. w. N.; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 78.

⁸⁷ OLG Hamm, NJW-RR 2003, S. 1382; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 78.

⁸⁸ OLG Koblenz, PharmR 2012, S. 301 und 303; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 78.

⁸⁹ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 79.

⁹⁰ 雖藥品交易法第84條第2項第4句所指的「其他藥品」亦可能為複數，但為便於理解，本文以下皆以「B藥品」來統稱於爭議個案中，其他可能導致使用者受到損害之藥品。

時，即有本句前段規定之適用。其背後考量在於，各藥品製造業者不能藉由主張有其他藥品可能造成損害，據此相互逃避因果關係存在之推定，推卸掉可能面臨之民事藥品責任⁹¹。相反地，受害人基本上得自行決定要以哪個藥品製造業者作為請求損害賠償之對象，而一旦受害人成功請求賠償，則各個藥品製造業者後續可依藥品交易法第93條之規定，來處理和其內部責任分配問題⁹²。簡言之，若有多數（藥品製造業者對於同一損害）負賠償義務時，其對外應負連帶賠償責任；至於各賠償義務人彼此就賠償義務及應為賠償範圍之內部關係，將尤其取決於損害是否主要由其中一人或他方所造成⁹³。而立法者之所以在此限縮藥品製造業者的免責機會，乃受到上述人類免疫缺乏病毒大規模損害事件（HIV-Massenschadensfälle）之影響，蓋當時受害之血友病患者，長期以來使用多位製造業者所出的血液製劑，故其雖然確實受到感染，卻難以具體證明究竟是何位製造業者之血液製劑所致。考慮到此一狀況，立法者特設第4句前段規定以限縮第3句之適用空間，以受污染血液製劑的案例來說，製造業者即不可藉由「其他製造業者之製劑亦可能同樣造成損害」的陳述，試圖遁入第3句所謂的「其他情狀」，以達到排除第1句所規定、有利於受害人之因果關係推定效果⁹⁴。

惟藥品交易法第84條第2項第4句後段規定，卻又為上述的同句前段規定開啟了一條例外通道。具體而言，若在爭議個案中，對於損害之發生亦具有合理關聯性的B藥品，基於本條規定之其他理由

⁹¹ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19.

⁹² BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19f.; *Bollweg*, aaO. (Fn. 36), S. 784; *Wagner*, aaO. (Fn. 48), S. 2051.

⁹³ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 19f.; *Wagner*, aaO. (Fn. 47), S. 355.

⁹⁴ *Pflüger*, aaO. (Fn. 62), S. 366f.

被認為不具有因果關係時，例如：使用B藥品而引發之有害作用被認為是可容忍的⁹⁵，則B藥品製造業者的民事藥品責任即被排除。此時A藥品製造業者得例外主張：受害人於爭議個案中，亦使用了對損害發生具有合理關聯性之B藥品。若非如此，恐將導致被受害人單獨起訴之A藥品製造業者，須為可能由B藥品所造成之損害負責；但B藥品製造業者卻基於本條規定之其他除外事由，而無須負擔民事藥品責任之情形⁹⁶。由本條第2項規定之整體內容可見，立法者一來為避免漏洞產生，致受害人求償機會受到不當壓縮；二來為求盡可能兼顧各方利益，最終乃選擇採取相當複雜之「原則—例外體系」。

3. 新增資訊請求權（德國藥品交易法第84a條）⁹⁷

在本次修正中，對於民事藥品責任之改革亦具有重大意義者，乃立法者參考環境責任法第8條以下、以及基因技術法（*Gentechnikgesetz, GenTG*）第35條等規定，新增第84a條規定⁹⁸。

立法者之所以在符合一定要件下，保障藥品受害人對於藥品製造業者或職掌許可、監督藥品之主管機關有資訊請求權，乃考慮到受害人對於所使用之藥品，通常難以窺見背後完整的研製流程，蓋不論是每一期臨床試驗的結果、抑或具體的產製程序……等重要資訊，受害人均處於資訊弱勢之地位。因此，為維護其訴訟上之機會平等性，實有必要開放一定管道，俾受害人能夠取得主張請求權之必要事實；而受害人亦可藉此先行評估其是否具有藥品交易法第84

⁹⁵ Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 79; Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 784.

⁹⁶ Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 784.

⁹⁷ 關於本條條文之內容，參本文「參、二、(一)、3.」處之說明。

⁹⁸ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 20; Brock/Stoll, in: Kügel/Müller/Hofmann, aaO. (Fn. 39), § 84a Rn. 5; Bollweg, aaO. (Fn. 47), S. 488.

條第1項所規定之損害賠償請求權，以節省不必要之訴訟程序與花費⁹⁹。

就藥品交易法第84a條規定之內容觀察，第1項乃規範藥品受害人對於藥品製造業者之資訊請求權，而第2項則係在第1項之要件下，規範對於職掌許可、監督藥品之主管機關的資訊請求權。以本條第1項第1句規定來說，受害人在主張資訊請求權時，首先負有一項陳述義務，須說明藥品交易法第84條第1項規定所欲保護之法益，受到嚴重侵害。此外，受害人須就可資建構「藥品肇致損害」這項假設（Annahme）的事實加以陳述¹⁰⁰，惟值得討論的是，關於受害人此項陳述義務之要求，究應達到何種程度始謂已足？

對此問題，或可由立法者當時新增藥品交易法第84a條之理由中，尋找可供參考之標準。按立法者之見解，受害人若僅提出極度不確定之懷疑，則尚未滿足資訊請求權之要件；但另一方面，這並非意味著要達到因果關係的完全證明（Vollbeweis einer Kausalität），始告充分。在此槓桿之兩側，立法者委由法官就其中的可信性（Plausibilität）進行裁量：究竟從受害人陳述之事實中，能否得出「藥品與使用者所生之個別損害間，具有因果關係（Ursache/Wirkung-Beziehung）」之結論。立法者在此強調，對於受害人所負擔之事實陳述義務，其要求程度不可過苛，不能為了論證請求資訊的必要性，而要求受害人須提出鑑定證據（Sachverständigenbeweis），蓋新增資訊請求權之目標，在於讓受害人有管道獲取重要的事實與相關知識，俾能在藥品訴訟中，更有力的為其損害賠償請求權存在提出證明¹⁰¹。據此，德國實務與學

⁹⁹ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 20.

¹⁰⁰ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 20.

¹⁰¹ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 20f.; Hart, MedR 2016, S. 165.

說多傾向於認為，當受害人主張資訊請求權時，對其陳述義務之要求程度，不能較主張損害賠償請求權時更為嚴苛¹⁰²。

然而，縱使藥品交易法第84a條第1項第1句前段規定之要件、特別是藥品與損害具有因果聯繫之假設為法院所接受，但這並不代表受害人即可逕向藥品製造業者或職掌許可、監督藥品之主管機關，請求提供資訊。蓋根據本條第1項第1句後段和同條第2項規定：若該資訊對於確認第84條所規定之損害賠償請求權是否存在，並無必要，則受害人亦喪失請求之立基點¹⁰³，例如：藥品受害人顯然未能依藥品交易法第84條第1項規定取得損害賠償請求權，蓋其身體或健康法益僅受到微小侵害、抑或受害人係發生財產損害（Vermögensschaden），而尚非屬民事藥品責任所保護之範疇……等¹⁰⁴。此時應由受請求之藥品製造業者或主管機關，對於請求資訊的非必要性負起陳述與舉證責任¹⁰⁵。另一方面，為免資訊請求權成為一項「摸索式請求權」（Ausforschungsanspruch）而遭到濫用，故對於非必要性證明（Nachweis der Nichterforderlichkeit）之要求程度亦不可過高，法官在此乃同樣就資訊之非必要性，進行可信度的裁斷¹⁰⁶。

其次，藥品交易法第84a條第1項第2句所規範者，乃資訊請求權之範圍問題。由於新增資訊請求權之初始目的，如上文所述，在於讓受害人能夠獲取重要的事實資訊，使其得以陳述、證明損害賠

¹⁰² OLG Köln, NJW-RR 2011, S. 1321; Bollweg, aaO. (Fn. 36), S. 785 m. w. N.; Hart, MedR 2009, S. 255f.; Krüger, PharmR 2007, S. 234.

¹⁰³ Moelle, in: Dieners/Reese, aaO. (Fn. 55), § 13 Rn. 83.

¹⁰⁴ BGH, NJW 2013, S. 2905f., Rn. 42.

¹⁰⁵ LG Berlin, NJW 2007, S. 3586; Moelle, in: Dieners/Reese, aaO. (Fn. 55), § 13 Rn. 84; Handorn, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, aaO. (Fn. 35), § 27 Rn. 148.

¹⁰⁶ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 21.

償請求權之責任成立要件，俾平衡受害人與藥品製造業者之間的資訊不平等狀況，故所有直至受害人請求提供資訊時，藥品製造業者已知的作用、副作用與交互作用，以及已獲悉之副作用與交互作用的疑似案例，或是其他可能對於評估藥品有害作用之可容忍性具有重要意義的知識，皆包括在內¹⁰⁷。但由本項規定之內容觀察，藥品製造業者並無義務探究其目前尚未知悉的資訊，抑或為此進行臨床試驗等¹⁰⁸。

此外應注意的是，由於藥品交易法第84條第1項所規定之損害賠償請求權僅涉及客觀要件，尚不以責任主體具有故意或過失為必要，故受害人得依第84a條規定請求提供之資訊，並不包括如：請求告知在企業內部是由哪些員工或哪些委員會，負責對已獲悉之疑似案例進行評估等¹⁰⁹。

最後，立法者亦注意到受害人與藥品製造業者在個案中呈現出的利益衝突，而於本條第1項第4句進行折衝。簡言之，若法律已規定某些特定資訊須保持其秘密性，或基於保護藥品製造業者、第三人之重大優越利益而有維持其秘密性之必要時，則受害人之資訊請求權即須退讓至後位¹¹⁰。

肆、改革後之民事藥品責任規範於德國司法審判實務之運用情形：以Vioxx案件之相關裁判為觀察對象

Vioxx係由美國默克藥廠〔Merck & Co., Inc.，在美國和加拿大

¹⁰⁷ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 21.

¹⁰⁸ Moelle, in: *Dieners/Reese*, aaO. (Fn. 55), § 13 Rn. 76f.

¹⁰⁹ Moelle, in: *Dieners/Reese*, aaO. (Fn. 55), § 13 Rn. 78f.

¹¹⁰ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 21.

以外則稱為默沙東藥廠（Merck Sharp & Dohme Corp., MSD）¹¹¹〕產製的非類固醇抗發炎藥品，在緩解關節炎患者之疼痛上，具有良好的表現，卻又較少引起腸胃方面之副作用，故上市後很快即成為該藥廠的暢銷藥品，而自一九九九年十一月起，Vioxx亦由德國境內之默沙東藥廠引進德國市場¹¹²。但於二〇〇四年九月三十日，藥廠宣布從全球市場召回該款藥品，原因在於一項為期數年之隨機對照臨床研究結果顯示：每日使用Vioxx 25mg長達十八個月的病患，出現栓塞性心血管疾病的機率，明顯高於另一組僅給予安慰劑之病患¹¹³。相關消息一經披露，立刻重挫藥廠聲譽，隨後在德國亦陸續有使用Vioxx之病患，透過訴訟程序欲向默沙東藥廠求償，故稱Vioxx案件乃對修正後之民事藥品責任規範的測驗¹¹⁴，實不為過。本文以下即以數則案例為對象，分別觀察因果關係推定之設計以及資訊請求權之新增，於司法審判實務運用的情況如何，同時藉由德國學界之迴響，初步檢視立法者藉由新規範所欲達到之目的，是否確能在藥品訴訟中順利地落實。

¹¹¹ 參Merck, Frequently Asked Questions, What is your company known as around the world?, available at <http://investors.merck.com/investor-resources/faqs/default.aspx> (last visited: 2017.07.06).

¹¹² Wagner, PharmR 2008, S. 371; Heynemann, Verhältnis von Auskunfts- und Haftungsanspruch bei der Arzneimittelhaftung (skript zum Vortrag), S. 1. Der 11. Deutsche Medizinrechtstag, Göttingen, 2010, available at <http://www.medizinrechtsberatung.netz.de/medizinrechtstag/2010-goettingen/heynemann-medinrechtstag-2010-goettingen-skript.pdf> (last visited: 2017.06.07).

¹¹³ 關於Vioxx下市之始末，參邵愛玫、徐麗娟、王蓉君、戴天慈、張燕惠、謝仁宗，由Vioxx®（Rofecoxib；偉克適錠；Merck Sharp & Dohme）市場回收事件談起，藥物安全簡訊，8期，頁4-5，2004年12月；vgl. auch Wagner, aaO., S. 371.

¹¹⁴ Hart, aaO. (Fn. 102), S. 253.

一、與因果關係推定相關之兩則案例

(一)第一則案例事實摘要與法院見解

於第一則案例中，與本文在此討論主題相關之事實略如下¹¹⁵：原告約於一九九四年罹患多發性關節炎，自二〇〇〇年二月起至二〇〇四年九月止，為治療疾病之故，每日使用Vioxx 25mg。其中，於二〇〇〇年五月及二〇〇三年九月，原告曾短暫提高劑量至每日使用兩錠25mg的Vioxx。至二〇〇四年八月，原告出現急性心律不整，而在住院期間經確診患有心房顫動問題，惟於接受相應治療之過程中，很快即恢復正常心律。原告將其心律不整之問題歸因於長年服用Vioxx，並主張自出現過心律不整後，即須持續接受治療，故原告向Berlin邦法院起訴，以把Vioxx引進德國市場之藥品製造業者為被告，根據藥品交易法第84條第1項規定向被告請求損害賠償。

於本案歷審過程中，第一審Berlin邦法院並未作出有利於原告之判決結果。其認為從藥品交易法第84條第1項第2句第1款規定之內容可知，藥品製造業者之賠償責任，乃立基於藥品具有無可容忍之有害作用，然而原告所出現之心律不整，既經住院治療後即迅速恢復正常，則藥品顯未具有超過醫藥科學知識可容忍範圍之有害作用。其次，第一審法院對於「使用Vioxx」與「原告健康受損」間的因果關係存疑，原告就此點並未能透過藥品交易法第84條第2項規定獲得助益，蓋原告對於適用該項規定以推定因果關係存在之前提，亦即「基於具體個案之事態，藥品對於損害之造成具有合理關聯性」缺乏具體陳述，且原告對於自身病史等亦未進行完整說

¹¹⁵ LG Berlin, NJW 2007, 3582f.; Wagner, aaO. (Fn. 112), S. 372.

明¹¹⁶。基於上述考量，邦法院認為原告請求被告賠償並無理由，而以判決駁回之。

Berlin邦高等法院維持第一審法院之判決結果，且未許可上訴人（即第一審原告）向聯邦最高法院提起第三審上訴¹¹⁷，故於一、二審皆敗訴之上訴人向聯邦最高法院提出不許可上訴抗告（Nichtzulassungsbeschwerde），而聯邦最高法院第6民事庭認為抗告有理由¹¹⁸。其於裁定理由中指出，為避免修正後之藥品責任規範遭到架空，對於受害人之陳述義務與舉證責任的要求不可過苛¹¹⁹。以本案來說，其認為抗告人（即第一審原告、第二審上訴人）對於使用Vioxx與損害間的因果關係牽連已作出充分陳述。第6民事庭在此所採取之解釋，可認為係有利於受害人之重要信號¹²⁰，但即便此一基調廣為實務裁判所接受，第6民事庭在本文接續討論之下一則案例中，卻未因此得出有利於受害人之裁判結果。

（二）第二則案例事實摘要與法院見解

於第二則案例中，與本文在此討論主題相關之事實略如下¹²¹：原告罹患多肌痛性風濕及糖尿病、高血脂症等，故醫師自二〇〇三年三月起開立Vioxx予原告使用。於二〇〇四年一月十六日原告感到暈眩、左半身麻木等，經醫療機構診斷為中風。嗣後原告向Koblenz邦法院起訴，主張其罹患中風而健康受損之情形，乃歸因

¹¹⁶ LG Berlin, NJW 2007, S. 3583f.

¹¹⁷ KG Berlin – 05. 11. 2007 - 10 U 262/06, zit. aus: Heynemann, aaO. (Fn. 112), S. 2; Wagner, aaO. (Fn. 112), S. 373.

¹¹⁸ BGH, NJW 2008, S. 2994.

¹¹⁹ BGH, NJW 2008, S. 2994, Rn. 3 m. w. N.

¹²⁰ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 355.

¹²¹ LG Koblenz, Urt. v. 16. 02. 2011 – 10 O 340/07, BeckRS 2013, 07862.

於使用Vioxx，故向引進該藥品至德國市場之藥品製造業者請求財產上與非財產上損害賠償。

在本案中，第一審Koblenz邦法院駁回原告之訴，其中一項理由在於藥品製造業者依藥品交易法第84條第2項第3句規定，舉證證明了「其他情狀」在具體個案之事態下，對於原告所生之損害具有合理關聯。簡言之，Koblenz邦法院一方面認為，藥品製造業者若僅指出「有其他與損害發生具合理關聯之情況存在」，如此單純的可能性尚難謂充分；但另一方面也表示，藥品製造業者亦無須就「其他情況」和損害發生具有單一因果關係，提出具體之證明。在此見解下，被告既已舉證證明原告本身即帶有可能單獨肇致損害之風險因子，包括年齡、患有須服藥控制之糖尿病以及高血脂症等，故即排除同條項第1句因果關係推定之適用¹²²。

Koblenz邦高等法院亦認為本件上訴無理由，其於判決理由中指出，倘若「其他與損害發生具有合理關聯之情狀，毫無爭議的存在」、或藥品製造業者能夠證明「其他情狀對於受害人受有損害，（同樣）具有合理關聯」，則規定於藥品交易法第84條第2項第1句之因果關係推定要件是否存在，即可擱置不論。此外，對於藥品交易法第84條第2項第3句所謂之「合理關聯性」，其概念內涵一如同條項第1句規定之理解，蓋立法者並未明確表示，欲就分別規定於同一條項第1句和第3句之「合理關聯性」概念，賦予不同的意義、採取不同的理解¹²³，並因此對受害人和藥品製造業者之說明與舉證責任，課予不同程度之要求。

聯邦最高法院第6民事庭肯定Koblenz邦高等法院之見解，認為其正確的認識到：就藥品交易法第84條第2項第1句與第3句規定

¹²² LG Koblenz, Urt. v. 16. 02. 2011 – 10 O 340/07, aaO.

¹²³ OLG Koblenz, PharmR 2012, S. 303.

中，所謂「對於損害之發生具有合理關聯」的解釋，應採取一致的標準¹²⁴。具體而言，按第3句規定之內容，藥品製造業者若欲主張其他風險因子對於損害之造成具有合理關聯，藉此排除第1句所規範之因果關係推定，則同樣須對此合理關聯性提出充分具體、與個案事態相合之陳述與證明，且此時之評斷標準與第1句規定並無不同¹²⁵。

第6民事庭在判決理由中亦指出，藥品交易法第84條第2項第3句所稱之「其他情狀」，可考慮者包括了第2句所提及之受害人健康狀況，尤其是患有注定趨向惡化之基礎疾病、或是受害人有其他特殊之生活習慣，例如：大量使用菸酒等。在受害人本身具有肇致損害之風險因子時，即可依本句規定在個案中排除藥品與損害間因果關係推定之適用¹²⁶。

於此標準下，第6民事庭也承認因果關係推定之設計意旨，很可能在許多個案中會流於形骸化¹²⁷。但雖應考慮到受害人在訴訟上舉證困難之狀況，卻也不該由藥品製造業者就受害人所自帶的風險因子、而非藥品本身之危險，負起損害賠償責任¹²⁸。

(三)德國學界之迴響

相較於聯邦最高法院第6民事庭在第一則抗告裁定所提出之看法，普遍為實務與學者接受；第二則判決所持之論據卻面臨了學界質疑的聲音。本文以下茲分別介紹學者Hart與學者Wagner所提出之

¹²⁴ BGH, NJW 2013, S. 2902, Rn. 14 m. w. N.; *Wagner*, aaO. (Fn. 47), S. 355.

¹²⁵ BGH, NJW 2013, S. 2902f., Rn. 14 m. w. N. und Rn. 16ff.

¹²⁶ BGH, NJW 2013, S. 2903, Rn. 19 m. w. N.

¹²⁷ BGH, NJW 2013, S. 2903f., Rn. 23 m. w. N.; *Wagner*, aaO. (Fn. 47), S. 356.

¹²⁸ BGH, NJW 2013, S. 2904, Rn. 23; BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 12f., S. 19.

見解。

1. 學者Hart之見解

德國學者Hart認為，聯邦最高法院第6民事庭於上述第二則判決中，對於藥品交易法第84條第2項規定所採取之解釋方式，將導致民事藥品責任規範之適用範圍，僅限縮於極少數之案例情況，其結果無異於在法律政策上轉向於有利於藥品製造業者¹²⁹。

按Hart之看法，不論從歷史解釋、或主觀目的解釋（subjective teleologische Interpretation）之角度，均無法清楚確認對於藥品交易法第84條第2項第1句與第3句所謂的「合理關聯性」，是否應採取一致的認定標準¹³⁰。而倘若第6民事庭過去亦認同，在藥品交易法中引進因果關係推定之設計，乃為合理保障藥品受害人實現權利之機會，那麼概括式的對本條項第1句和第3句採取相同的解釋標準，亦即賦予藥品製造業者和受害人同樣之優待，似即缺乏堅實的說服力¹³¹。為避免如此運作之結果，將導致因果關係推定之規範如同第6民事庭所自承的「流於形骸化」，Hart認為在藥品訴訟中，評價藥品或其他情狀是否具有肇致損害之「合理關聯性」時，對受害人和藥品製造業者之具體化陳述義務及舉證責任，採取不同程度的要求應有其必要。這樣的解釋方式，可望確實導向保障受害人之方向，而與該項規定本身所欲實現之價值判斷達成一致¹³²。

據此，若藥品造成損害之機率高於其他情狀，或係藥品提高了受害人罹病之機率、甚至引發其（潛在）疾病出現，則此時應適用藥品交易法第84條第2項第1句因果關係推定、而排除藥品製造業者

¹²⁹ Hart, MedR 2013, S. 705.

¹³⁰ AaO., S. 705f.

¹³¹ AaO., S. 706.

¹³² AaO., S. 706.

依同條項第3句規定，主張有其他情狀適於造成損害之機會。在此運作模式下所涉及者，實乃根據因果關係推定與反證推翻機會（*Widerlegungschance*）之責任範疇（*Verantwortungssphären*）交織而成的風險分配（*Risikozuweisung*）議題¹³³。

2. 學者Wagner之見解

針對聯邦最高法院第6民事庭所作成之第二則判決，德國學者Wagner亦提出其看法。Wagner認為，當來自於藥品與受害人個人因素（例如：年齡、體質）所聚集之風險被實現時，即便吾人確知其中有一部分藥品使用者在未接觸藥品之情況下，仍會出現相同的健康損害，但推定原則（*Vermutungsregel*）之適用，將導致藥品製造業者須就全部損害負責，故確切來說，在此會出現「過度責任」（*Übermaßhaftung*）的問題。Wagner舉例說明：一位同時罹患風濕病、多發性關節炎，以及糖尿病之病患，其一天抽菸量約15支菸，且有體重超重的問題。若該病患於未來五年內罹患心肌梗塞的機率為20%，而今這位病患使用了會提高心肌梗塞罹患率的A藥品。對一般平均值的病患來說，A藥品會提高0.0005%的心肌梗塞罹患率，但對上述之風險病患則是提高了5%，換言之，本例之風濕病病患罹患心肌梗塞的機率將從20%提高至25%。倘若該病患現在發生了心肌梗塞，是否可歸因於A藥品之使用¹³⁴？

Wagner循此繼續表示，在100位如上文所述、其健康狀況帶有缺陷之風濕病病患中，即使在未使用A藥品之情況下，其中有20人在五年內會罹患心肌梗塞；而在使用A藥品之情況下，則會提高至25人。此時，一位有使用A藥品、也罹患了心肌梗塞的K病患，其屬於「單純因使用A藥品而致健康受損」的5位病患之一的機率，

¹³³ AaO., S. 706.

¹³⁴ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 357.

為25分之5或5分之1。若能夠確認K病患究竟係屬於「其中20位本來（sowieso）就會罹病之族群」、或「其中5位單純因使用A藥品而健康受侵害之族群」，則前者所提起之訴訟將遭到駁回；後者則可獲得賠償。但即便進行鑑定，亦難以幫助法院判定K病患究竟屬於哪個族群。在這種情況下，若推定藥品與損害間的因果關係於全部個案中皆存在，同時據此認定藥品製造業者之民事藥品責任成立，則其須賠償25名罹患心肌梗塞之病患。但事實上，其中有20名病患即便未使用藥品也會健康受損，故Wagner認為，此時藥品製造業者的責任有被高估之嫌。相對而言，若排除全部個案中的因果關係，則其中5位單純因使用A藥品而健康受損之病患，其所提起之訴訟將被駁回，此時藥品製造業者的責任有被低估之虞¹³⁵。

由Wagner所舉的例子可發現，不論是聯邦最高法院第6民事庭或學者Hart之見解，就某面向來說皆有其道理，但各自亦有其不圓滿之處。蓋若推定因果關係存在，將導致藥品製造業者負擔過度責任之結果；相反地，若排除推定因果關係之適用，則會出現應受賠償之損害被一併犧牲的狀況。這兩種結果與客觀事實上存在的因果作用比（Verursachungsquote）相較，皆存有誤差，而其間之誤差比例將隨著不同個案情形而有所變動¹³⁶。慮及此一狀況，Wagner認為，讓藥品製造業者對於健康受損之全體病患按因果關係的比例負責，或為一可考慮的作法。具體而言，當藥品僅強化本已存在之損害傾向（Schadensneigung）時，若讓藥品製造業者按因果關係比例負責，可謂在上述過度或低估責任（Haftungsuntermaß）之外，另闢一中庸路徑。此時，藥品製造業者須對每位健康受侵害之病患負賠償責任，但卻是以責任比（Haftungsquote）、亦即按藥品引發

¹³⁵ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 357.

¹³⁶ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 357.

風險升高之程度（*Umfang der Risikoerhöhung*）來進行賠償。以Wagner之例來說，藥品製造業者雖須對25位罹患心肌梗塞之病患負賠償之責，但其所負擔之賠償，係以病患因使用藥品而健康受損的可能性為基準，在該例中即為25分之5或5分之1。總體而言，這樣的作法雖使受害病患僅能獲得部分賠償，但藥品製造業者卻不致過多或過少，而是相對合理的就事實上由藥品造成之損害負責，故在因果關係難以明確判斷之情況下，Wagner認為，或可配合按因果關係比例負責之模式，以尋求雙方能夠有所交集之平衡¹³⁷。

二、與資訊請求權相關之一則案例

德國學者指出，在一系列Vioxx案之訴訟程序中，規定於藥品交易法第84a條的資訊請求權與同法第84條的損害賠償請求權，兩者可能考慮以不同形式主張：第一，作為原告之藥品受害人僅先起訴請求被告、亦即藥品製造業者提供相關資訊；或是第二，原告一併主張資訊請求權與損害賠償請求權；抑或第三，依德國民事訴訟法（下稱德國民訴法）第254條規定，以階段訴訟（*Stufenklage*）之方式於前階段請求被告提供相關資訊，而於後階段請求損害賠償¹³⁸。

針對上述第三種階段訴訟模式之可行性，由彼時損害賠償法第二次修正草案之立法資料中，可見聯邦參議院係採肯定立場¹³⁹；

¹³⁷ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 358 und S. 365.

¹³⁸ Heynemann, aaO. (Fn. 112), S. 4.

¹³⁹ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 48: „Es ist kein Grund ersichtlich, warum der Auskunftsanspruch, der den Schadensersatzanspruch des § 84 AMG lediglich vorbereiten soll, nicht seinerseits auch im besonderen Gerichtsstand des § 94 a AMG erhoben werden kann. Andernfalls könnte bei einer Stufenklage (§ 254 ZPO) der in der ersten Stufe geltend zu machende Auskunftsanspruch nicht vor

但聯邦最高法院第6民事庭於二〇一一年作成一則判決¹⁴⁰，被認為將階段訴訟的選項帶往了終點¹⁴¹。本文以下即就該案例事實與法院見解進行相關之說明和討論。

(一) 案例事實摘要與法院見解

在本件案例中，與本文此處討論主題相關之事實略如下：原告向Berlin邦法院起訴，主張其於二〇〇五年六月間罹患心肌梗塞，而其健康受損乃歸因自二〇〇一年一月起至二〇〇四年八月間，陸續經不同醫師所開立使用的Vioxx藥品所致，故依藥品交易法之相關規定，以階段訴訟之方式請求被告提供資訊、賠償其所受之非財產上損害，以及請求確認被告對原告之所有其他非財產上損害、財產上損害有賠償義務（Ersatzpflicht）存在等。第一審法院認為，原告以階段訴訟之方式為上揭請求屬合法（zulässig），且符合訴訟經濟之考量。而針對原告於前階段請求被告提供資訊之部分，經審理後則認為無理由（unbegründet）而以一部判決（Teilurteil）駁回之¹⁴²。

其後Berlin邦高等法院將第一審判決廢棄，並將該事件發回原審法院更為審理。蓋其認為，上訴人（即第一審原告）依德國民訴法第254條規定，以階段訴訟之途徑主張藥品交易法第84a條所規範的資訊請求權，乃不合法（unzulässig），故第一審法院以一部判決將資訊請求之部分駁回，具有程序瑕疵。按第二審法院之看法，只有當請求提供之資訊，有助於特定給付請求權

demselben Gericht erhoben werden wie der in der zweiten Stufe verfolgte Zahlungsanspruch.“

¹⁴⁰ BGH, MedR 2011, 715.

¹⁴¹ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 360.

¹⁴² LG Berlin, 01. 10. 2009 – 18 O 226/08, BeckRS 2011, 11906.

（Leistungsanspruch）之內容時，階段訴訟方為合法；但於本案中，上訴人卻係藉由獲取資訊來謀求給付請求權之實現¹⁴³。

聯邦最高法院第6民事庭亦贊成Berlin邦高等法院之見解，認為階段訴訟之特性，非在於連結起藥品交易法第84a條的資訊請求權與同法第84條第1項的損害賠償請求權。具體而言，在德國民訴法第254條之框架下，資訊僅為一項輔助工具（Hilfsmittel），俾使尚未明確化之給付請求權的內容，得以走向特定¹⁴⁴。但上訴人（第一審原告、第二審上訴人）依藥品交易法第84a條規定請求提供資訊，目的非在於進一步特定尚未明確化之給付請求，而是為了有助於實現其損害賠償請求權，此點由該條規定所欲達成之目標，亦即為維護藥品受害人與藥品製造業者在訴訟上之機會平等性、強化藥品受害人於藥品訴訟中的證據法上地位，可見其端倪¹⁴⁵。在此情形下，第6民事庭亦認為階段訴訟為不合法¹⁴⁶，而應以同法第260條所規定的客觀訴之合併解釋之¹⁴⁷，後者僅就受訴法院之管轄權、得行同種訴訟程序有所要求。當原告於訴訟程序中，一來為準備損害賠償之請求，而依藥品交易法第84a條規定主張資訊請求權；二來依同法第84條規定提出損害賠償之請求時，上揭客觀訴之合併的要件均為滿足¹⁴⁸，從而第6民事庭認為，封鎖階段訴訟模式之選項，並不妨礙資訊請求權與損害賠償請求權之連結，且法院在客觀訴之合併的情況下，針對原告向被告請求提供資訊之部分，仍

¹⁴³ BGH, MedR 2011, S. 715, Rn. 3.

¹⁴⁴ BGH, MedR 2011, S. 715, Rn. 7f.

¹⁴⁵ BGH, MedR 2011, S. 715f., Rn. 8ff.

¹⁴⁶ BGH, MedR 2011, S. 716, Rn. 11.

¹⁴⁷ BGH, MedR 2011, S. 716, Rn. 13.

¹⁴⁸ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 360f.

得先為一部判決¹⁴⁹。

(二)德國學界之迴響

針對上述聯邦最高法院第6民事庭之論據，學者看法不一。本文以下茲分別介紹學者Wagner與學者Prütting所提出之見解。

1. 學者Wagner之見解

學者Wagner對此持保留立場，主要原因在於其認為，分別規範在德國民訴法第254條的階段訴訟以及同法第260條的客觀訴之合併，兩者在順序（Reihenfolge）上呈現出根本差異。簡言之，以階段訴訟來說，法院將受到原告所排列之前、後階段順序影響，原則上須先就前階段請求（即資訊之提供）為裁判後，復邁出下一步就後階段之請求（即損害賠償）為審理¹⁵⁰。但相對地，在客觀訴之合併的一般情況下，法院並無義務先將審理重心置於資訊請求權之部分。惟如此一來，確有可能會使立法者當初修正藥品交易法時，於第84a條新增一項資訊請求權之目的落空¹⁵¹。

2. 學者Prütting之見解

相較於學者Wagner所提出之憂慮，學者Prütting對於聯邦最高法院第6民事庭之見解，則持肯定立場。其認為階段訴訟為客觀訴之合併的一種特殊型態（Sonderfall），而由德國民訴法第254條規定之文義可見，若原告於第一階段請求提供的資訊，是為了特定給付請求權之內容時，始可提起階段訴訟¹⁵²。因此，若原告以階段訴訟之方式，於前階段請求被告提供資訊，而於後階段請求被告賠

¹⁴⁹ BGH, MedR 2011, S. 716, Rn. 14; Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 360f.

¹⁵⁰ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 361; vgl auch MüKoZPO/Becker-Eberhard, aaO. (Fn. 79), § 254 Rn. 20.

¹⁵¹ Wagner, aaO. (Fn. 47), S. 361.

¹⁵² Prütting, MedR 2011, S. 717.

償相當金額之慰撫金時，因慰撫金賠償額乃由法院依具體個案情形，斟酌當事人兩造之身分、地位、資力等定之，故原告在此情況下提起之階段訴訟，顯非欲藉由前階段所請求的資訊來特定被告應為給付之內容，從而尚難謂合法¹⁵³。

至於在資訊請求與財產上損害賠償之訴相連結的情況中，Prütting認為原告提起階段訴訟雖是合法的，但若具體個案所涉者，乃藥品交易法第84a條與第84條規定之連結時，則採取階段訴訟模式仍有未合之處。原因在於，由藥品交易法第84a條之文義可見，原告請求被告提供的資訊，乃建構「藥品與損害具有合理關聯性」的資訊，其內容與方向包括如：同條第1項第2句所規定之藥品製造業者已知的作用、副作用與交互作用……等，亦即僅涉及責任基礎與損害賠償請求權因果關係之判斷，而無關乎損害額（die Höhe des Schadens）之特定。從而Prütting認為，當原告依藥品交易法第84a條規定，訴請被告提供資訊、依同法第84條規定，訴請被告賠償其損害時，僅能分別獨立提起各該訴訟、或以德國民訴法第260條訴之客觀合併模式為之¹⁵⁴。

三、小 結

綜上所述，德國損害賠償法第二次修正法對於民事藥品責任之改革，主要可由三方面進行觀察：將藥品缺陷領域之舉證責任轉換由藥品製造業者負擔、導入因果關係推定之設計以及新增資訊請求權，力圖藉此改善藥品受害人在藥品訴訟中的舉證困境。

以因果關係之認定來說，可謂受害人於藥品訴訟中最感棘手之處。若罔顧受害人難以接近證據之現實，仍要求其自行對此負擔舉

¹⁵³ AaO., S. 717.

¹⁵⁴ AaO., S. 718.

證責任，否則將承擔因舉證不足而敗訴之危險，不啻在實質上壓縮受害人之求償機會，而偏厚藥品製造業者。因此在受害人已陳述、並於爭議案件中證明：根據具體個案之事態判斷，使用藥品與其受到藥品交易法第84條第1項所保護之法益發生直接損害間，具有合理關聯性時，即推定因果關係存在，如此一來應可減緩受害人之舉證負擔。誠然，藥品製造業者若能夠證明「其他情狀對於損害之造成（同樣）具有合理關聯性」，則將排除上述因果關係推定之適用，但藥品製造業者對此是否成功舉證，究竟應否採取和藥品受害人同樣之要求標準？

本文認為，在此須特別考量以下兩點：第一，雖法條文字未明確表示對於「合理關聯性」之證明程度應就雙方當事人採取不同的要求標準，但吾人卻不能忽視：藥品製造業者對於醫藥專業知識的掌握、個案中爭議藥品之瞭解程度，皆遠勝於藥品受害人。即便吾人期待此一差距，能夠透過資訊請求權之新增而拉近，但由此亦正凸顯出，藥品受害人於藥品訴訟中處於弱勢地位之本質；第二，藥品受害人於訴訟程序中，對於可能削弱藥品與損害間具有合理關聯的事態，亦有陳述必要。慮及上揭因素，本文認為，受害人與藥品製造業者分別針對藥品或其他情狀與損害間，是否具有合理關聯之證明程度，不應採取相同的要求標準，否則無異於偏離立法者引進因果關係推定之初衷，係為改善藥品受害人對於因果關係難以自行舉證之困境。更何況若按實務見解，認為所謂的「其他情狀」包括如：藥品受害人本身帶有注定趨向惡化之疾病，則將越發形成對受害人不利之局面，蓋不乏正因患有此類疾病而須使用藥品者，可見實務所採取之看法與一般生活常情相距甚遠，如此運作之結果，可能導致立意良善之民事藥品責任規範被架空。

其次，就因果關係之討論，往往由行為與損害間是否存在事實上因果關係之面向開展，在此基礎上以損害賠償作為法律效果。但

由上文之說明可發現，若在藥品訴訟中一律採取如此操作模式，將不免導致過於粗略、使藥品製造業者負擔之責任與現實原因力不符的局面，最終極可能使藥品製造業者負擔過度或過輕之賠償責任¹⁵⁵，不論對受害人與藥品製造業者來說，皆不見得為最佳結果。本文認為，在如：藥品強化受害人本已存在之損害傾向的案例情況中，Wagner所提出之見解，在一定程度上或為相對兼顧各方利益與公平正義之作法。

最後，關於藥品受害人能否在同一訴訟程序中，以階段訴訟之方式就資訊請求權與損害賠償請求權為主張，不論於德國實務或學說，皆可見持不同見解者。本文認為，基於損害賠償法第二次修正法新增藥品交易法第84a條規定時，立法資料對此呈肯定立場，又考慮到立法者制定該條規定時的設計初衷，一來為使藥品受害人得以評估其是否具有同法第84條第1項所規定的損害賠償請求權，以節省不必要之訴訟程序與花費；二來為改善藥品受害人於證據法上之地位，俾使同法第84條第2項所規範之因果關係推定亦能夠有效發揮功用¹⁵⁶，故對於德國民訴法第254條規定採取廣義解釋，讓藥品受害人在此情況下得提起階段訴訟，或不失為一可考慮的選項¹⁵⁷。

¹⁵⁵ 相類議題之詳細討論參邱文聰，如何克服公衛訴訟中因果推論的難題：法律系統面對風險社會的一個挑戰，科技、醫療與社會，14期，頁244-257，2012年4月。學者邱文聰教授指出，按法學向來之看法，將因果關係理解為僅具有單一客觀的本質，認為其存在的形式若非「有」因果關係，即「無」因果關係，以全有或全無的方式評價因果關係的存否狀態。然而在現代風險社會下，有無必要對此進行修正，誠值審慎思考。此外，學者陳聰富教授亦就相關議題提出精闢之說明與見解，參陳聰富，「存活機會喪失」之損害賠償，中原財經法學，8期，頁85-102，2002年6月。

¹⁵⁶ BT-Drucks. 14/7752, aaO. (Fn. 68), S. 20.

¹⁵⁷ 關於資訊請求權之法理基礎、意涵及其於程序上之踐行方式，特別是與階段

透過上述一系列Vioxx案件之介紹，可見德國國內對於民事藥品責任規範之解釋，並非全然無爭議存在。然而，由此亦清楚呈現出民事藥品責任所涉及者，乃一極度專業之領域，且實務在適用法條時，為求在保障藥品受害人之權益、維持製藥產業之利益與競爭力間尋求平衡，亦須特別謹慎。整體而言，在改革目標與手段為多數認可之基礎上，透過不同見解之碰撞與交流，應可期待將來在累積更多的藥品訴訟案件後，逐步朝向穩定而正面之局勢發展。

伍、結 語

在我國現行法規框架下，並未另特設一套民事藥品責任制度，故藥品受害人主要係依民法第184條、第191條之1與消保法上商品責任等規定，向藥品製造業者請求損害賠償。而在實務見解似多傾向於請求權自由競合之立場下，常見法院在進行涵攝之過程中，將具體事實與各請求權之成立要件含混不清的討論，最終卻仍走向不利於藥品受害人之結果。再者，按傳統舉證責任分配之規則與證明程度之要求，恐將使身為原告之藥品受害人陷入舉證困境而難以獲得賠償。由此可見，不論就我國現行法規面或審判實務面來說，都難謂已充分保障藥品受害人之權益，並同時兼顧藥品製造業者之利益，故事實上仍有持續改善民事藥品責任制度之空間與必要性。

相對而言，德國透過損害賠償法第二次修正法，對藥品交易法中的民事藥品責任制度進行了更深度之改革，以補強過去對藥品受

訴訟之互動，學者姜世明教授對此有相當深刻之介紹與討論，分別詳參姜世明，情報請求權，月旦法學教室，13期，頁14-15，2003年11月；姜世明，情報請求權之研究——以訴訟前類型之分析為中心，成大法學，6期，頁74-115，2003年12月；姜世明，階段訴訟——評最高法院100年度台上字第391號判決，台灣法學雜誌，211期，頁46-53，2012年11月1日。

害人保護不足之處。其所採取之規範模式，提供了另一種思考面向來探索藥品與損害、藥品製造業者與藥品受害人之間的連動關係。藉由德國之歷史經驗及德國立法者在民事藥品責任之發展過程中，面臨的不同挑戰、反省與持續修正，本文認為可為吾人帶來如下啟發：

第一，我國並未另設有民事藥品責任制度，惟相對於市場上之一般商品，藥品之發展具有一定社會公益性，故將藥品責任獨立於商品責任以外進行討論，應有其必要。進一步言，依我國現行藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」然而衛福部鑑於醫療器材管理與藥品管理之不同，已於二〇一六年十一月五日公布「醫療器材管理法草案」¹⁵⁸，由此可推知主管機關欲將兩者分別進行規範，俾符合現實狀況及社會環境需要之深層考量。據此發展趨勢，本文認為或可考慮於藥事法中，建構一套民事藥品責任制度，如此亦可適度凸顯藥品與一般商品在本質上之不同。

而此時應另特別慮及兩個面向：除應盡可能提供藥品受害人一條完善的求償途徑外，亦須注意維持藥品製造業者之利益與競爭力，以免其怯於投入開發、生產新藥品，而造成藥品製造業者與國民健康雙輸之結果。因此，本文認為可參考德國損害賠償法第二次修正法於藥品交易法中引進之因果關係推定以及資訊請求權之設計，俾改善藥品受害人於訴訟中可能面臨之舉證困境；另一方面，亦可考慮規定最高賠償額，使賠償義務人能夠預見賠償範圍，並結合擔保償付金制度，以保障藥品受害人之損害賠償請求權不至落空。

¹⁵⁸ 參公告周知「醫療器材管理法」草案如附件（部授食字第1051608824號函），<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21519&chk=7b7e54a3-84e3-4a7f-97fb-39c84279bf90>，最後瀏覽日：2017年7月7日。而行政院會已於2017年12月14日通過衛福部擬具之草案，將送請立法院審議，<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-38880-1.html>，最後瀏覽日：2017年12月15日。

第二，於討論藥品製造業者之賠償責任時，無可避免須觸及因果關係認定之問題。在某些案例情況中，例如：藥品的使用提高了藥品受害人健康受損的可能性，則或可考慮由法院在具體個案中判斷因果關係比例，並在此基礎上決定藥品製造業者須負擔之損害賠償額。如此一來，應較可貼近並兼顧藥品受害人與藥品製造業者雙方利益之平衡。

第三，為使藥品受害人得以較切實地評估有無進行藥品訴訟之必要，並於進入訴訟程序後，盡可能保障藥品受害人與藥品製造業者在訴訟上之機會平等，故賦予藥品受害人一項資訊請求權，俾其得向藥品製造業者或主管機關請求提供重要資訊，亦有其實益與必要性，以免僅空有保障藥品受害人求償途徑之形，卻無體現公平正義之實。此時得許受害人以階段訴訟之方式，於前階段請求提供資訊、而於後階段請求損害賠償。惟資訊請求權亦非一項任由藥品受害人向藥品製造業者索求商業機密之利器，在此或可考慮如德國法所採取之雙層關卡：首先，藥品受害人須證明請求提供相關資訊的必要性；經肯認後，法院仍須注意藥品受害人與藥品製造業者間的對立性，審慎的權衡雙方利益，據此決定受害人之主張是否有理，俾盡可能的降低於藥品訴訟中，可能出現的不平等與偏頗。

參考文獻

一、中 文

1. Gerhard Hohloch著，侯英冷譯，債編修正之簡介（Einführung in das 2. Gesetz zur Änderung Schadensrechtlicher Vorschriften），成大法學，6期，頁163-188，2003年12月。
2. 王澤鑑，侵權行為法，增訂新版，2015年6月。
3. 王澤鑑，損害賠償，2017年3月。
4. 朱懷祖，藥物責任與消費者保護，1997年11月。
5. 江俊彥，民法債編總論，2版，2011年9月。
6. 吳從周，臺灣商品責任之實體與程序主要爭議現況——特別聚焦檢討舉證責任分配之實務案例，月旦法學雜誌，214期，頁69-97，2013年3月。
7. 李尚仁，沙利竇邁悲劇半世紀，科學發展，511期，頁82-85，2015年7月。
8. 邵愛玫、徐麗娟、王蓉君、戴天慈、張燕惠、謝仁宗，由Vioxx®（Rofecoxib；偉克適錠；Merck Sharp & Dohme）市場回收事件談起，藥物安全簡訊，8期，頁4-7，2004年12月。
9. 邱文聰，如何克服公衛訴訟中因果推論的難題：法律系統面對風險社會的一個挑戰，科技、醫療與社會，14期，頁227-263，2012年4月。
10. 邱聰智著，姚志明修訂，新訂民法債編通則（上），新訂2版，2013年9月。
11. 姜世明，情報請求權，月旦法學教室，13期，頁14-15，2003年11月。
12. 姜世明，情報請求權之研究——以訴訟前類型之分析為中心，成大法學，6期，頁73-129，2003年12月。
13. 姜世明，階段訴訟——評最高法院100年度台上字第391號判決，台灣法學雜誌，211期，頁44-53，2012年11月。
14. 姚志明，消費爭議與民法及消保法適用之問題——以商品買賣責任為例，月旦法學雜誌，110期，頁9-26，2004年7月。
15. 姚志明，侵權行為法，2版，2011年1月。
16. 柯昇穎，藥品責任與消費者保護法，政治大學法學院碩士在職專班碩士論文，2014年6月。

17. 孫森焱，民法債編總論上冊，修訂版，2014年10月。
18. 張嘉麟，藥害救濟機制析論，消費者保護研究，11輯，頁307-326，2007年2月。
19. 郭麗珍，我國產品責任法十年來之發展概論，月旦法學雜誌，110期，頁27-39，2004年7月。
20. 陳昭華、鍾鏡湖、彭怡靜、曾禎祥，藥商暨醫事人員對於藥物不良反應之民事責任，2016年1月。
21. 陳鵬元，藥品安全與瑕疵初探——藥害救濟法第十三條第一款之淺析，法學新論，34期，頁123-145，2012年2月。
22. 陳聰富，「存活機會喪失」之損害賠償，中原財經法學，8期，頁65-115，2002年6月。
23. 黃立，德國民法損害賠償規範之研究，政大法學評論，93期，頁57-118，2006年10月。
24. 黃明陽，消保法產品責任之法制研究，消費者保護研究，18輯，頁1-48，2013年12月。
25. 謝哲勝，現行商品責任規範的檢討，臺北大學法學論叢，87期，頁59-118，2013年9月。
26. 顧祐瑞，圖解藥理學，2014年1月。

二、外 文

1. Bollweg, Hans-Georg, Die Arzneimittelhaftung des AMG nach dem 2. Schadensersatzrechtsänderungsgesetz, MedR 2004, S. 486ff.
2. Bollweg, Hans-Georg, Die Arzneimittelhaftung nach dem AMG zehn Jahre nach der Reform des Schadensersatzrechts, MedR 2012, S. 782ff.
3. Dieners, Peter/Reese, Ulrich (Hg.), Handbuch des Pharmarechts: Grundlagen und Praxis, 1. Aufl., 2010. (zitiert Bearbeiter, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts).
4. Franzki, Dominik/Vogel, Thius, Grenzen der Kausalitätsvermutung und des Auskunftsanspruchs im Arzneimittelhaftungsrecht, NJW 2013, S. 2862ff.

5. *Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas* (Hg.), *Arzneimittelrecht: Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis*, 2. Aufl., 2014 (zitiert *Bearbeiter*, in: *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, *Arzneimittelrecht*).
6. *Funke, Christian*, *Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers – Entwicklung und Reformen*, 2001.
7. *Gall, Andrea B.*, *Vergleich von Medizinproduktegesetz und Arzneimittelgesetz unter besonderer Berücksichtigung des Inverkehrbringens und der klinischen Prüfung*, 2010.
8. *Gaßner, Maximilian/Reich-Malter, Miriam*, *Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneimitteln – Recht und Rechtsprechung*, *MedR* 2006, S. 147ff.
9. *Hart, Dieter*, *Kausalität und Unbedenklichkeit in der Arzneimittelhaftung – zugleich Besprechung des Beschlusses des BGH v. 1. 7. 2008 – VI ZR 287/07 – zur Darlegungslast des Geschädigten im Haftungsprozess*, *MedR* 2009, S. 253ff.
10. *Hart, Dieter*, *Über den Umgang des VI. Senats des BGH mit der Reform der Arzneimittelhaftung – zugleich Besprechung des Urteils des BGH vom 26. 3. 2013 – VI ZR 109/12 –, MedR 2013, 729 (in diesem Heft), MedR 2013, S. 705ff.*
11. *Hart, Dieter*, *Die Zukunft der Arzneimittelhaftung oder das Ende einer Reform? – zugleich Besprechung der Urteile des BGH vom 12. 5. 2015 – VI ZR 328/11– Levemir und – 63/14 – Allopurinol (MedR 2016, 187 ff. und 192 ff. [in diesem Heft]), MedR 2016, S. 165ff.*
12. *Jenke, Nina*, *Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte – Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts*, 2004.
13. *Krüger, Carsten*, *Der Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer nach § 84a AMG*, *PharmR* 2007, S. 232ff.
14. *Kügel, J. Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans-Peter* (Hg.), *Arzneimittelgesetz: Kommentar*, 2. Aufl., 2016. (zitiert *Bearbeiter*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, *AMG*).
15. *Pflüger, Frank*, *Kausalitätsvermutung und Beweislastumkehr in der novellierten Arzneimittelhaftung*, *PharmR* 2003, S. 363ff.
16. *Prütting, Hanns*, *Anmerkung zum BGH, Urt. v. 29. 3. 2011 – VI ZR 117/10 (KG)*,

MedR 2011, S. 717ff.

17. *Rauscher, Thomas/Krüger, Wolfgang* (Hg.), Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung: mit Gerichtsverfassungsgesetz und Nebengesetzen, Band 1 §§ 1-354, 5. Aufl., 2016. (zitiert *MüKoZPO/Bearbeiter*, 5. Aufl. 2016, ZPO).

18. *Rehmann, Wolfgang A.*, Arzneimittelgesetz (AMG): Kommentar, 4. Aufl., 2014.

19. *Vogeler, Marcus*, Anschein und Vermutung – Der Beweis der Ursächlichkeit in der Arzneimittelhaftung, MedR 2011, S. 81ff.

20. *Wagner, Gerhard*, Aktuelle Fragen der Arzneimittelhaftung, MedR 2014, S. 353ff.

21. *Wagner, Gerhard*, Das Zweite Schadensersatzrechtsänderungsgesetz, NJW 2002, S. 2049ff.

22. *Wagner, Gerhard*, Die reformierte Arzneimittelhaftung im Praxistest, PharmR 2008, S. 370ff.



元照出版提供 請勿公開散布。

Drug Manufacturers' Civil Liability in Cases of Adverse Reactions: Using Amendments to the Medicinal Products Act of the New Law of Torts in Germany as an Example

Ling-Chuan Wei^{*}

Abstract

Thanks to advancements in pharmaceutical technology, new drugs for curing various diseases and alleviating pain effectively are being released continuously. However, in the case when certain drug causes adverse effects that are harmful to the health and life of the user, ensuring proper compensation for the injured party on a civil level becomes an important task in contemporary society. As the main actuators of pharmaceutical manufacturing and with comparatively affluent capital, drug manufacturers often find themselves in the spotlight in liability claims.

Independent civil drug liability systems have yet to be established in the framework of Taiwan's current laws and regulations. Conse-

^{*} Assistant Professor, College of Law, Tunghai University; Dr. jur., Göttingen University, Germany.

Received: February 18, 2017; accepted: June 1, 2017

quently, the injured party often initiates liability claims against drug manufacturers based on general and individual tort law or product liability under the Taiwan Consumer Protection Act. Under the current framework, the burden of proof is placed on the injured party, who often loses cases due to the lack of proof and the inability to prove causation.

In Germany, by contrast, legislators are able to enhance their focus on how to build a holistic structure that encompasses all dimensions and content concerning the liability system for drug. During the second amendment of the law of torts in Germany, legislators transferred the burden of proof for cases involving defective drugs, introduced presumed causation, and included a right to disclosure in Sections 84 and 84a of the Medicinal Products Act (The Drug Law), attempting to prevent the difficulties for the injured party in lawsuit. The civil liability model for drug cases in Germany can be a reference for Taiwan in developing its own changes to its domestic civil drug liability regime.

Keywords: Civil Drug Manufacturers, Tortious Liability, Product Liability under Taiwan Consumer Protection Act, Medicinal Products Act (The Drug Law), Presumed Causation, Proportional Causation, Right to Disclosure