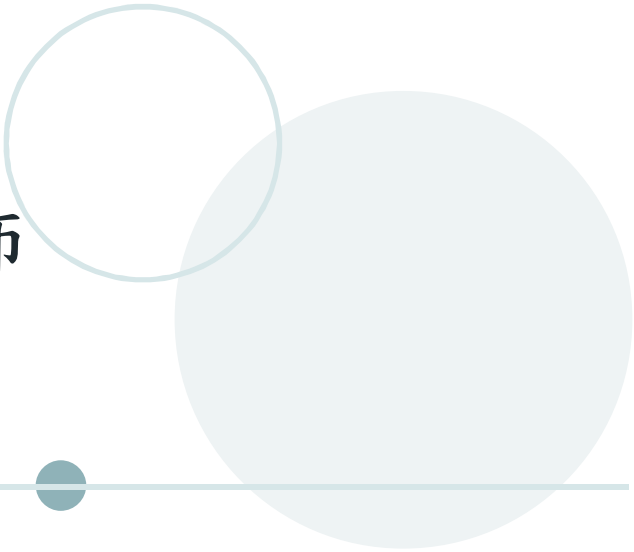


人體試驗研究之傷害、補償與賠償



姜 讚 裕 律 師



個人簡歷

■ 現職

佑承律師事務所執業律師

大林慈濟醫院、成大醫院、新樓醫院、嘉南療養院研究倫理審查委員會委員

成大醫院、市立安南醫院醫學倫理委員會委員

成大醫院、部立台南醫院職場霸凌調查小組委員

■ 學歷

中正大學法律學系研究所畢業

南華大學公共行政與政策研究所畢業

■ 經歷

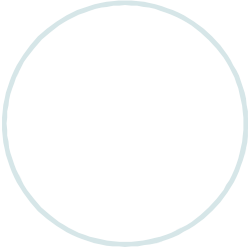
成大醫院秘書室法務秘書

大林慈濟醫院院長室專員、秘書組組長

台灣新生報、新聞報駐嘉義特派記者



人體試驗研究之傷害 、補償與賠償



受試者保護？

- ☐ 自主權
 - ☐ 隱私權
 - ☐ 生命權
 - ☐ 健康權
- 
- 
- 
- 

受試者保護

自主權

隱私權



告知同意

隱私權

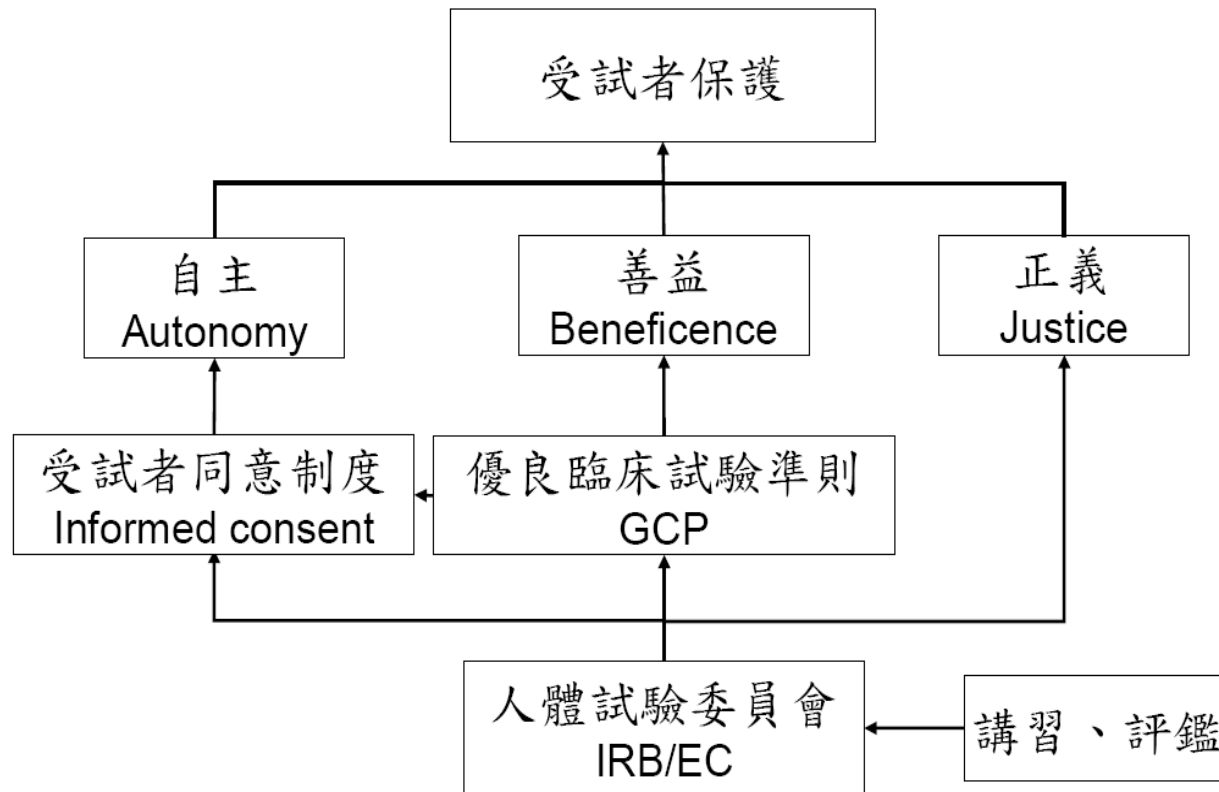
生命權

健康權



人體試驗委員會

受試者保護機制



實質告知與形式告知

- 如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有說明之義務；於此，醫師若未盡上開說明之義務，除有正當理由外，難謂已盡注意之義務；又上開說明之義務，以實質上已予說明為必要，若僅令病人或其家屬在印有說明事項之同意書上，冒然簽名，尚難認已盡說明之義務。（最高法院94年度台上字第2676號刑事判決參照）

補償與賠償

- 區別：**過失**之有無
公法領域VS民法規範
法律效果
- 法律效果：民法第216條
 - 1.**所受損害**
 - 2.**所失利益**

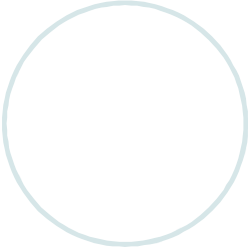
人體試驗訴訟原因

- 剝奪權利(如隱私、尊嚴、身體完整性)
- 違法
- 普通詐欺和故意不實表示
- 欠缺同意
- 違反受託人義務
- 產品責任，如未盡警告義務
- 過失
- 違反消保法
- 違反告知同意
- 違反國際規範



為何同時採行補償與賠償？

- 原告舉證困難且耗時費力
 - 無過失人體試驗傷害無法賠償
- 
- 
- 
- 

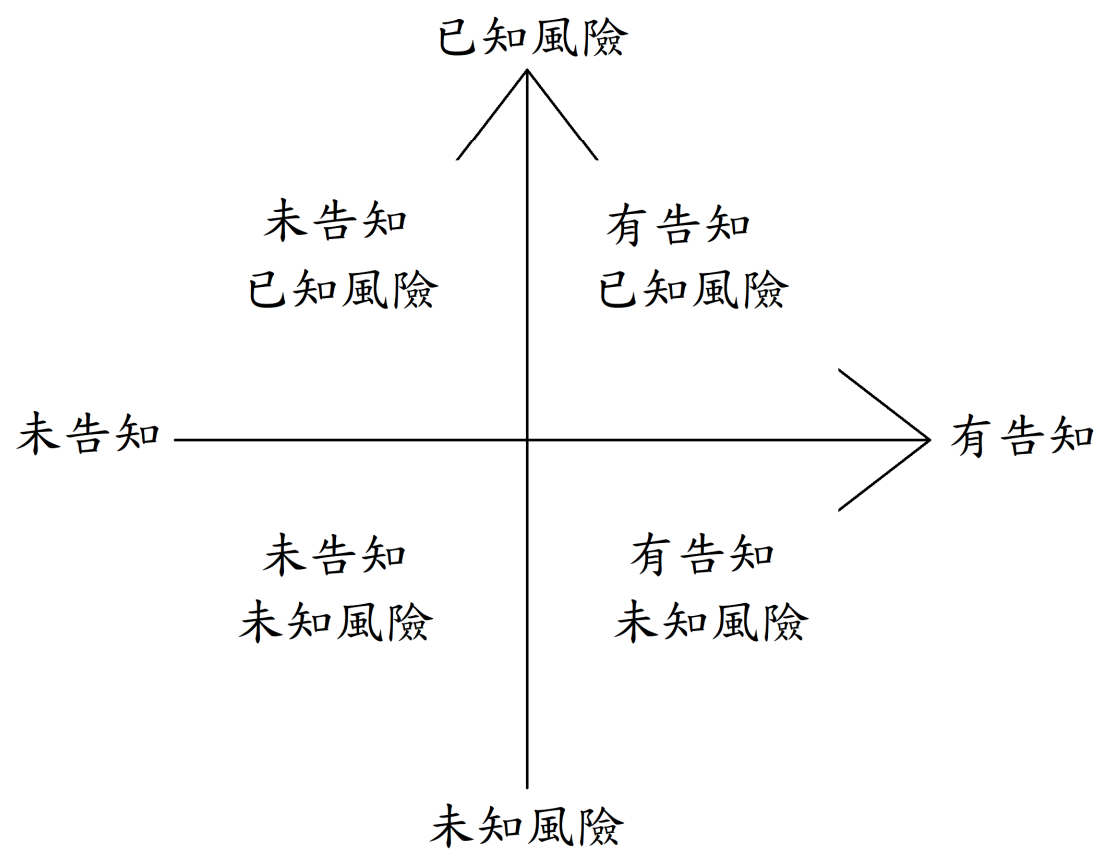


人體試驗責任區分

- 醫療責任—行為人自行負責
 - 試驗風險—知情同意卸免
試驗委託者負責
 - 未知風險—試驗委託者負責
- 
- 
- 
- 

人體試驗傷害處理機制

- 不可預見或未知之風險—補償責任，由保險、補償機制或試驗委託者負責。
- 可預見之風險
 - 已盡告知責任：補償責任，由試驗委託者承擔責任。
 - 未盡告知義務：損害賠償責任。
- 研究人員、試驗委託者或機構之過失：損害賠償責任。



衛福部訂頒文本

□ 損害補償與賠償

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成損害，由贊助廠商負補償責任，但本受試者同意書上記載之可預期不良反應，不予賠償。

2. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。

3. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

死亡之賠償

- 第192條 不法侵害他人致死者，對於支出醫療及增加生活上需要之費用或殯葬費之人，亦應負損害賠償責任。被害人對於第三人負有法定扶養義務者，加害人對於該第三人亦應負損害賠償責任。第一百九十三條第二項之規定，於前項損害賠償適用之。
- 第194條 不法侵害他人致死者，被害人之父、母、子、女及配偶，雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。

傷害之賠償

- 第193條 不法侵害他人之身體或健康者，對於被害人因此喪失或減少勞動能力或增加生活上之需要時，應負損害賠償責任。前項損害賠償，法院得因當事人之聲請，定為支付定期金。但須命加害人提出擔保。
- 第195條不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。前項請求權，不得讓與或繼承。但以金額賠償之請求權已依契約承諾，或已起訴者，不在此限。前二項規定，於不法侵害他人基於父、母、子、女或配偶關係之身分法益而情節重大者，準用之。



附論_知情同意



醫療法第79條

- 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。
- 前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

醫療法第79條第3、4項

- ❑ 前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。
- ❑ 醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。

藥品優良臨床試驗作業準則

試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。

試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親自簽署，並載明日期。

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

文書

- ▶ 指在有體物上，以文字或符號為一定之意思表示，具有存續性且足以證明法律上之權利義務或事實，或足以產生法律上權利義務關係或事實者而言。
- ▶ 刑法第220條 在紙上或物品上之文字、符號、圖畫、照像，依習慣或特約，足以為表示其用意之證明者，關於本章及本章以外各罪，以文書論。
錄音、錄影或電磁紀錄，藉機器或電腦之處理所顯示之聲音、影像或符號，足以為表示其用意之證明者，亦同。

文書之簽名

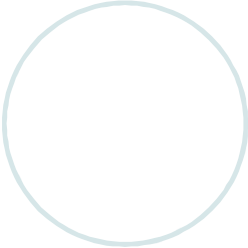
- ▶ 民法第3條 依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。如有用印章代簽名者，須其蓋章與簽名生同等之效力。如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。
- ▶ 研究之受試者同意書，如受試者以指印、十字或其他符號代簽名者，經二位見證人簽名證明即可。

行為能力

- ▶ 民法第12條(成年時期)滿十八歲為成年。
- ▶ 第13條(未成年人及其行為能力)未滿七歲之未成年人，無行為能力。
滿七歲以上之未成年人，有限制行為能力。

單獨行為

- ▶ 第75條 無行為能力人之意思表示，無效；雖非無行為能力人，而其意思表示，係在無意識或精神錯亂中所為者亦同。
- ▶ 第78條 限制行為能力人未得法定代理人之允許，所為之單獨行為，無效。



契約行為

□ 第79條 限制行為能力人未得法定代理人之允許，所訂立之契約，須經法定代理人之承認，始生效力。

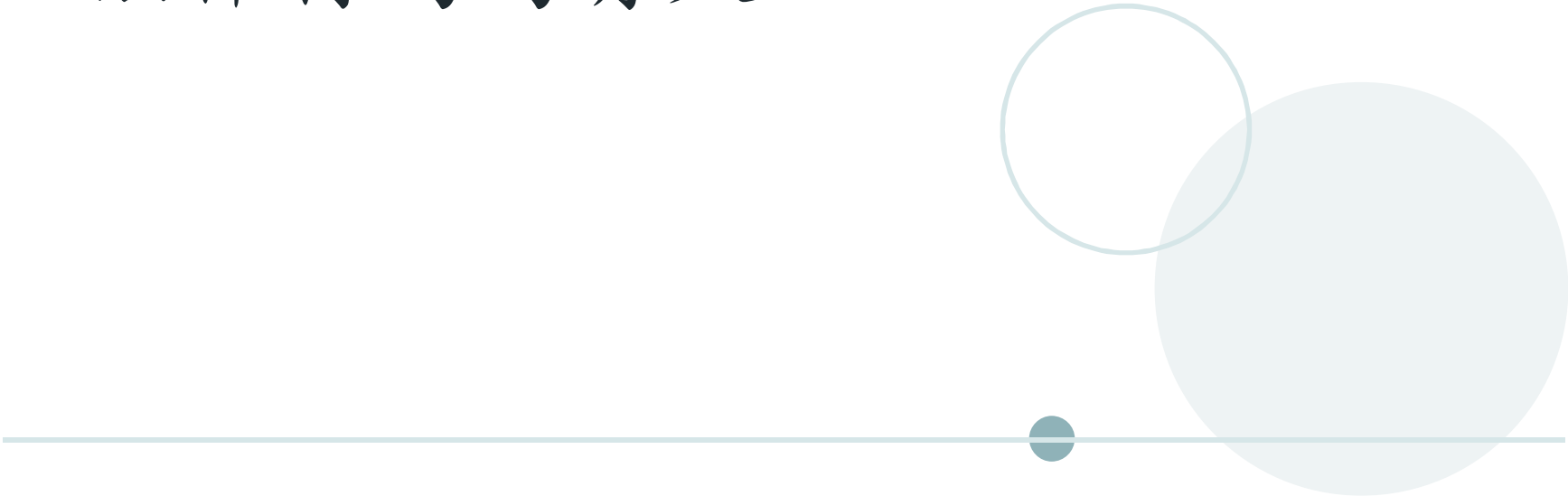


行為能力之補充

- 第76條 無行為能力人由法定代理人代為意思表示，並代受意思表示。
- 第77條 限制行為能力人為意思表示及受意思表示，應得法定代理人之允許。但純獲法律上利益，或依其年齡及身份、日常生活所必需者，不在此限。



使用詐術

- 第83條(強制有效行為)限制行為能力人用詐術使人信其為有行為能力人或已得法定代理人之允許者，其法律行為為有效。
- 

法定代理人

- ▶ 第1086條 父母為其未成年子女之法定代理人。父母之行為與未成年子女之利益相反，依法不得代理時，法院得依父母、未成年子女、主管機關、社會福利機構或其他利害關係人之聲請或依職權，為子女選任特別代理人。

行使方式

- ▶ 第1089條 對於未成年子女之權利義務，除法律另有規定外，由父母共同行使或負擔之。父母之一方不能行使權利時，由他方行使之。父母不能共同負擔義務時，由有能力者負擔之。父母對於未成年子女重大事項權利之行使意思不一致時，得請求法院依子女之最佳利益酌定之。法院為前項裁判前，應聽取未成年子女、主管機關或社會福利機構之意見。



意定監護

□ 第1092條 父母對其未成年之子女，
得因特定事項，於一定期限內，以
書面委託他人行使監護之職務。



遺囑指定

第1093條
子女之監護人，其權利、義務及財產清冊，應於前項拒絕行使、父或母指定五遺囑後，指派內就職。對於得監內指請會護未以護，定當同人成遺囑人，將會地開未年，姓同直具向。

法定監護

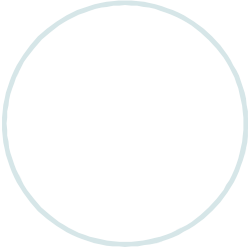
- ▶ 第1094條 父母均不能行使、負擔對於未成年子女之權利義務或父母死亡而無遺囑指定監護人，或遺囑指定之監護人拒絕就職時，依下列順序定其監護人：一、與未成年人同居之祖父母。二、與未成年人同居之兄姊。三、不與未成年人同居之祖父母。

監護人之法定代理權

- ▶ 第1098條 監護人於監護權限內，為受監護人之法定代理人。監護人之行為與受監護人之利益相反或依法不得代理時，法院得因監護人、受監護人、主管機關、社會福利機構或其他利害關係人之聲請或依職權，為受監護人選任特別代理人。

GCP同意權限制規定

- 第24條 法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。三、對受試者利益之負面影響很小。四、法律未禁止。五、人體試驗委員會之書面核准。



簽名效力

- 然按私文書經本人或其代理人簽名、蓋章或按指印者，**推定**其為真正，民事訴訟法第三百五十八條第一項定有明文。
- 
- 
- 
- 

主體同一性

- ▶ 如果行為人以其偏名簽發本票，則必須其偏名係行之有年，且為社會上多數人所共知，無礙於其主體同一性之辨別者，始足認為適法。再行為人之年籍、身分證統一編號，雖非票據法所定應記載於本票之事項，然此等事項仍是屬於用以辨識行為人之人別資料；行為人在本票上簽署非係戶籍登記之姓名，併加註其年籍、身分證統一編號者，自不致產生人別混淆，但若係加註不實之年籍、身分證統一編號，則主體是否仍係同一，即不無疑義，自無從解免偽造本票之責。最高法院刑事判決107年度台上字第1155號

屍體之同意取得

- 第13條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：一、死者生前以書面或遺囑同意者。二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

父母其中一人簽名即可

- ▶ 未滿7歲者，且屬於「易受傷害族群(未成年人)之研究」：
- ▶ 第1類：研究對未成年人的風險不超過最小風險。
- ▶ 第2類：研究之醫療介入或程序對未成年人的風險超過最小風險，但同時預期可對受試者帶來直接利益；或者研究之監測程序對未成年人的風險超過最小風險，但同時可能增加受試者的福祉，只有在符合以下情形研究方能執行：
 - (1)參與研究的風險可因其同時會增加對受試者預期之利益而被接受。
 - (2)參與研究對受試者所產生之預期利益與風險的比例，需至少與現有的其他替代方式相同。
- ▶ 第4類：在研究不符合第1、2、3類的情形下，研究需具能進一步了解、預防或減緩嚴重影響未成年人健康及福祉問題的合理可能，方能執行研究。

父母雙方皆需簽名

- ▶ 當受試者屬於「易受傷害族群(未成年人)之研究」第3類：研究之醫療介入或程序對未成年人的風險超過最小風險且無預期直接益處；或研究之監測程序對未成年人的風險超過最小風險且不太可能增加受試者的福祉。

醫療是夫妻互為代理事項

- ▶再夫妻於日常家務，互為代理人，民法第1003條第1項亦定有明文。則日常家務，係指與家庭生活有關之衣、食、住、行、育、樂及醫療等必要事項，有關家人醫療費及看護費之支付，核屬家庭生活之必要行為，難謂非日常家務。最高法院89年度臺上字第1583號民事判。

日常家務夫妻互為代理

- ▶ 次按民法第1003條第1項規定，夫妻於日常家務，互為代理人。此所謂日常家務，包括衣、食、住、行、育、樂及醫療等一切家庭生活所必要的事項及因此所生之法律行為，凡在前述範圍內，夫妻依法互為他方之代理人，無庸本人再以意思表示授權。臺灣高等法院101年度醫上字第7號民事判決。



Thanks for your attention !

