

初探對製藥產業知識生產之法律管制*

陳仲嶙**

摘要

在製藥產業對醫學知識的影響上，存在一項罕為人知的現象：製藥公司藉由製造與利用「關鍵意見領袖」以及使用專門的「發表規劃」而發表的學術文獻，形成被其商業利益所驅策的醫學知識，而達到對醫師與消費者行銷的結果。思考如何對製藥公司與研究者研究、撰寫與發表活動進行管制，以避免醫學知識受到商業利益的操弄，因此成為迫切的課題。

觀察既有法學論著所提出的回應方案，多僅倚賴現行美國法中侵權等法制，未嘗試從立法論上尋求最佳的管制可能，整體而言，成效恐相當有限。探索更根本性的解決方案，仍有待未來努力。本文之目的，即在為國內引介製藥產業侵入醫學知識生產之問題，以及西方國家學界在以法律回應該等問題上之嘗試及其侷限，進而為建立更根本性的法律管制提供初步思考方向，作為未來更深入研究的起點。

關鍵字：幽靈撰寫、幽靈管理、醫學知識生產、言論自由

* 本文為科技部專題研究計畫 MOST 103-2410-H-007-017-MY2 之部分研究成果。

** 國立清華大學科技法律研究所副教授，美國威斯康辛大學法學博士。作者感謝二位審查先進的寶貴建議，並感謝清大科法所研究生余致蓁在資料蒐集整理上的協助。

目次

壹、前言	肆、既有管制方案簡評
貳、製藥產業的學術發表規劃	伍、一個新管制方案的提議
參、既有的管制方案	陸、提議之管制方案的挑戰—後續的研究方向

壹、 前言

製藥產業對醫學知識產製的衝擊，雖為法學界所陌生，卻已是一項在科技與社會（Science, Technology and Society，簡稱STS）研究領域近年令人矚目的主題。伴隨著龐大的商業利益（全球藥品銷售2014年估計約可達1兆美金）與製藥公司一致的利益關係，製藥產業已成為最重要的社會要角與社會結構的促成因素之一，例如，它是國際智慧財產權條約背後的主要力量、它每年花費龐大金額於醫學研究並招募大量受試者以進行臨床試驗、它對醫學知識與意見有實質影響並形塑人們對健康與疾病的理解¹。在製藥產業對醫學知識的影響此一面向，包含著尤其罕為人知的驚人現實：製藥公司藉由製造與利用「關鍵意見領袖」（key opinion leader）以及使用專門的「發表規劃」（publication planning）而發表的學術文獻，形成被其商業利益所驅策的醫學知識，而達到對醫師與消費者行銷的結果²。表面上客觀中立的醫學學術文獻，內容其實可能並非由列名作者所負責，而是由製藥公司聘僱的人員與公司所引導與撰述，存在著被稱為「幽靈管理」（ghost management）或「幽靈撰寫」（ghostwriting）之現象。在前述現象背景下，思考如何對製藥公司與研究者研究、撰寫與發表活動進行管制，以避免醫學知識受到商業利益的操弄，成為迫切的課題。

然而，製藥產業介入醫療知識產製之問題，仍為法學界所陌生。這首先可能是因為，此一現象的嚴重化，是相對晚近的事，而且，製藥產業採取之作法高度隱晦，使外界不

¹ Sergio Sismondo, *The Pharmaceutical Industry* (2013) (unpublished manuscript) (on file with author).

² *Id.*

易意識到其存在。雖然近年科技與社會研究已累積許多相關之觀察與批判，但法學界在欠缺跨領域聯繫的情況下，在開展法律議題與管制論述上自仍有所不足。既有的法學論著，有的從人權觀點，以健康權、接近資訊權、隱私與家庭生活之權利、健康資訊的社群利益等基礎，證立對醫藥產業知識生產進行治理的正當性³。有的則針對醫學文獻之幽靈撰寫現象，提出以美國現行之詐欺、人身傷害等法制予以反制的建議⁴。但是，這些文獻所提出的解決方案，有的並非針對幽靈撰寫之發表現象的直接回應，有的雖針對幽靈撰寫具體反制，但倚賴者僅現行美國法中侵權等法制，未嘗試從立法論上尋求更佳的管理可能。整體而言，在成效上恐相當有限。

因此，探索更根本性的解決方案，並思考該等管制所伴隨而來的限制言論自由問題，仍有待未來努力。本文之目的，在為國內引介製藥產業侵入醫學知識生產的現象，以及西方國家學界在以法律回應該等問題上之嘗試及其侷限，進而為建立根本性的法律管制方案提供初步思考方向，作為未來更深入研究的起點。本文以下分為四個部分：第貳章概述製藥產業的學術發表規劃現象，第參章整理現有的管制回應方案，第肆章評論這些方案，第伍章提出本文建議的管制方向，第陸章則指出此建議方案所面臨的挑戰，期待後續研究，以代結論。

貳、製藥產業的學術發表規劃

在近二十年，製藥公司投入愈來愈多的努力，於有系統地將研究作為一種可以發展、利用於影響研究者與醫療人員的資源⁵。這些努力具體表現在生產由受邀名義作者(guest author)所掛名之幽靈撰寫之論文，以促成醫療實務與學術意見朝向其所欲方向。而藉由讓受邀名義作者掛名在能刊登於重要期刊之論文，扶植其成為關鍵意見領袖，又加深了與其之間的緊密關係。

首先，多數由製藥公司所資助的研究係由受託研究機構執行，所產生的資料由公司的統計分析師分析，再由專業醫學作者撰寫論文，而整個通往發表的過程是由發表規劃

³ Trudo Lemmens, *Pharmaceutical Knowledge Governance: A Human Rights Perspective*, 41 J. L. MED. & ETHICS 163 (2013).

⁴ Simon Stern & Trudo Lemmens, *Legal Remedies for Medical Ghostwriting: Imposing Fraud Liability on Guest Authors of Ghostwriting Articles*, PLOS Medicine, Vol. 8, No. 8, p. 1 (2011); Xavier Bosch et al., *Challenging Medical Ghostwriting in US Courts*, PLOS Medicine, Vol. 9, No. 1, p. 1 (2012).

⁵ Sergio Sismondo, *Ghosts in the Machine: Publication Planning in the Medical Sciences*, 39 SOC. STUD. SCI. 171, 171 (2009).

者（publication planner）所引導。為了取得最大的商業價值，這些論文會是以獨立的醫學研究者—尤其是醫學研究或實務領域中的關鍵意見領袖—的名義來發表，而製藥公司的分析師與研究人員、專業醫學作者乃至發表規劃者很少會被列名，藉此讓這些為藥品創造利益的論文鋪上學術的外衣。由於這些研究發表係受隱藏著的、為促進藥品商業利益的發表規劃者所引導，我們可以將其稱為「由幽靈所管理的」（ghost managed）醫學研究與發表⁶。雖然它們不欲人知，但已有許多實證研究證明幽靈管理、撰寫活動的存在及其重要影響⁷。

同時，製藥公司會發展與醫學研究或醫療實務上之關鍵意見領袖的合作關係。醫學專家對於醫藥產品的正面談話或著作，很早便被醫藥公司肯認為重要的資產。在此認知下，醫藥產業開始系統性地思考它們能如何與關鍵意見領袖互動。首先，醫藥公司透過找出有潛力成為關鍵意見領袖者、與其建立關係，並幫助他們成為有力量的代言人，來製造關鍵意見領袖。其次，醫藥公司有計畫地控管其與關鍵意見領袖的關係，醫師關鍵意見領袖被付錢來向其他醫師提供有關產品的資訊，研究者關鍵意見領袖則是被給予研究夥伴般感受的對待，除了讓他們藉由談話影響其他醫師或研究者外，更重要的是透過讓他們作為「由幽靈所管理的」論文之名義上作者，刊登於重要期刊而為藥品或疾病被接納之背景鋪路⁸。

這些現象不可避免地將造成醫藥知識生產的扭曲。由於製藥公司的學術發表規劃，係受其商業利益所驅策，以促進其產品銷售為目的，其發表呈現之醫藥知識，自然偏離純粹之真理追求的軌道。極端之情形，可能呈現虛偽不實的安全性與有效性，但在學術外衣的包裝下，致使主管機關通過上市許可或醫師與病患信賴使用該等產品，而造成不必要的身體與健康傷害。同時，扭曲或虛偽不實的資訊即使未導致傷害結果，也可能促成不必要的產品使用，而浪費病患或健保的資源。因此，製藥產業的學術發表規劃現象，

⁶ *Id.* at 171-72.

⁷ *E.g.*, Sergio Sismondo, *Key Opinion Leaders and the Corruption of Medical Knowledge: What the Sunshine Act Will and Won't Cast Light On*, 41 J. L. MED. & ETHICS 635 (2013) [hereinafter *Key Opinion Leaders*]; Sergio Sismondo, *Ghost Management: How Much of the Medical Literature Is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry?*, PLOS Medicine, Vol. 4, No. 9, p. 1429 (2007); Joseph S. Ross et al., *Guest Authorship and Ghostwriting in Publications Related to Rofecoxib: A Case Study of Industry Documents From Rofecoxib Litigation*, 299 J. AME. MED. ASS'N 1800 (2008); David Healy & Dinah Cattell, *Interface between Authorship, Industry and Science in the Domain of Therapeutics*, 183 BRITISH J. PSYCHIATRY 22 (2003); Trudo Lemmens, *Leopards in the Temple: Restoring Scientific Integrity to the Commercialized Research Scene*, 32 J. L. MED. & ETHICS 641 (2004).

⁸ Sismondo, *Key Opinion Leaders*, *supra* note 7, at 636-39.

成為亟待管制回應的問題。

參、 既有的管制方案

在上述製藥產業介入醫學知識產製現象被暴露出來後，論者已嘗試指出可能的管制回應方案。目前已出現的有關立法，或對如何借助現有法制的建議，可分為二個面向：一是增加關鍵意見領袖與資助者間關係的透明性，二是確保被傳布之資訊的品質⁹。

在增加透明性方面，可以 2010 年通過之美國醫師報償陽光法（Physician Payment Sunshine Act）為例。該法要求製藥公司應集結有關其對醫師付款的資訊，每年向醫療保險與醫療補助服務中心（Centers for Medicare and Medicaid Service）報告¹⁰。

在確保資訊品質方面，則包含許多不同的主張。一個相關但較間接的例子是，美國食品藥物管理局規定，所有被認定為促銷藥品的談話須與藥品之仿單相符，亦即禁制仿單標示外使用的促銷¹¹。而假如幽靈寫作之論文係作為製藥公司誘使醫師開藥供仿單標示外使用的工具，在虛假請求法（False Claims Act）下，受邀名義作者也可能需要負責¹²。

更直接回應幽靈撰寫現象的例子，則是多位學者提及之藉由現行之侵權等法制進行管制的路徑。首先，不符合作者資格的受邀名義作者藉由虛偽陳述其為作者，讓期刊刊登論文，並導致讀者對論文的學術性及研究的嚴謹性有所誤認，而受邀名義作者則獲得學術發表的記錄及其產生之名譽上與財務上的價值，這可構成對期刊與讀者的詐欺侵權。此一路徑，考量賠償額遠低於製藥公司的利潤，對製藥公司恐怕不會起作用，但對於受邀名義作者，綜合金錢與名譽上的損失，可能足以產生嚇阻效果¹³。其次，若幽靈撰寫的論文被製藥公司之律師引述於法庭上，則可能構成法庭詐欺（fraud on the court），而可對製藥公司加諸制裁。雖然幽靈撰寫的論文本非以訴訟上使用為目的，但限制其用於訴訟將大大減損其整體價值¹⁴。第三，在藥品上市後，病患因藥物（例如：因其未揭露的副作用）受到傷害甚或死亡，病患或其家屬可向製藥公司提起人身傷害或

⁹ *Id.* at 639.

¹⁰ *Id.* at 635, 639.

¹¹ *Id.* at 640.

¹² Bosch et al., *supra* note 4, at 3.

¹³ Stern & Lemmens, *supra* note 4, at 3-4.

¹⁴ *Id.* at 4.

非法致死之訴訟，而於開藥醫師直接或間接倚賴含有錯誤或扭曲的藥品安全與功效資料的論文之情形，包含受邀名義作者在內的論文作者，也應同樣負責而可被列名為被告¹⁵。

放在我國法的脈絡下，上述學說主張亦有成立的可能。雖然存在法體系與個別法規範上的歧異，但我國民法也有侵權行為規定，因此上述利用詐欺侵權與人身傷害或非法致死侵權的途徑，在我國亦不排除尋求的可能性。另外，公平交易法第 21 條對於事業就商品相關事項禁止「為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵」之規定，等於對特定型態的詐欺行為加諸行政罰效果；運用於幽靈撰寫現象雖存在解釋上的疑難，但似亦不排除作為反制該等現象的一種可能途徑。

肆、 既有管制方案簡評

雖然已存在上述管制立法或可能的法制運用，但問題是，這些路徑不論如何強化，恐怕都效果有限，無法根本性的消弭製藥產業對醫學知識的扭曲。

在增加透明性方面，關於潛在利益衝突的揭露，並不代表對於醫學或醫師界的行為會有任何影響。事實上，製藥產業所資助的教育或研究實在太廣太多，醫師界對於來自產業界的資訊，並不給予低於獨立性來源之資訊的評價，有時甚至是給予較高的評價¹⁶。

在確保資訊品質方面，檢視前引各項方案，首先，禁制仿單標示外使用的促銷，並非針對幽靈撰寫現象的回應措施，幽靈寫作的論文可以完全無涉仿單標示外使用，因此此一管制在消弭該等現象上自然有其侷限。其次在詐欺路徑方面，論者有指出，考量的成本、此一主張的新穎性，以及相對低的賠償額，法律事務所恐怕不會承擔對受邀名義作者起訴的任務¹⁷。而在法庭詐欺部分，即使此一詐欺責任嚇阻幽靈寫作論文於訴訟上之使用，但該等論文仍可無礙地用於其他用途，而既然製藥產業是為了行銷藥品而非訴訟目的生產該等論文，幽靈撰寫現象恐仍持續。在人身傷害與非法致死部分，請求之成立以建立行為與損害結果的因果關係為前提，因此除了必須發生傷害或死亡結果外，還必須證明該等結果係由於幽靈撰寫之論文進行虛偽不實陳述所造成，此一因果關係的建立有一定難度，也因此適用此項侵權的具體案例恐相當罕見。

更關鍵性的問題在於，以為可以在確保資訊品質上努力，忽略了製藥產業所生產的

¹⁵ Bosch et al., *supra* note 4, at 2.

¹⁶ Sismondo, *Key Opinion Leaders*, *supra* note 7, at 639-40.

¹⁷ Bosch et al., *supra* note 4, at 1-2.

知識，往往非常符合醫學標準並能通過管制與科學的檢驗。製藥公司的由幽靈管理的論文，比起針對同一藥物的獨立研究，甚至可獲得三倍的引用率¹⁸。換句話說，藉由打擊內容上之虛偽不實的策略來阻止幽靈管理的發表活動，將面臨極難證明的困境；若轉而藉由打擊表明為作者上的虛偽不實（而非內容之虛偽不實），也就是企圖將受邀名義作者分離出來，或認定某一論文是幽靈管理的產物，雖然相對容易一些，但也仍然十分困難，在大量的幽靈管理發表活動當中，能被發掘出來的恐怕僅有冰山一角¹⁹。

總括來看，這些既有的管制立法或倚賴現行法制的管制路徑，在回應幽靈撰寫現象上都過於間接。更有效的管制，應該從問題的根源著手，也就是從如何讓醫學知識的產製隔離於製藥產業的影響之外來思考。

伍、 一個新管制方案的提議

本研究認為，既然問題的根源係在製藥產業挾其大量資金製造由幽靈管理的學術發表活動，而造成醫學知識的扭曲，那麼根本解決之道，便是防止製藥產業介入學術文獻的生產，讓醫學知識得以某程度隔離於製藥產業的影響之外。

此一目標得藉由如何的管制措施加以達成？美國在限制公司選舉言論支出上的立法²⁰，提供了此種管制可能性的方案。首先，公司選舉言論支出管制提供了一項借鏡，即雖然目標是對言論進行管制，但在方法上可針對「支出」。因為公司在從事此類活動時須動用公司資金，故藉由限制此類資金支出可達到限制表意的結果，況且，吾人所擔憂者其實也正是製藥公司的龐大資金，運用於資訊與知識市場上所造成的不公平競爭。其次，公司選舉言論支出之立法提供了可供仿效的具體的管制方案。此類立法，多半在限制公司傳播促進某一候選人之當選或落選之言論、提及可明確辨識之聯邦公職人員候選人，或與公司業務無關而可能影響選舉結果之議題等，並搭配全面禁止、限制支出之金額，或限制發表的時間等方法。

¹⁸ Sismondo, *Key Opinion Leaders*, *supra* note 7, at 640.

¹⁹ 提高證明內容或作者表述虛偽不實的可能性，吹哨者（whistleblower）保護法制或許是一項可思考的配套制度。我國關於吹哨者保護法制，據報載行政院已正研究草擬中。呂雪慧，公私部門吹哨者保護法 政院催生，中時電子報，2015年4月23日，

<http://www.chinatimes.com/newspapers/20150423000183-260205> (最後瀏覽日：2016年1月21日)。但即令建立該等法制，能揭露出多少幽靈管理的發表現象，仍令人存疑。

²⁰ 關於美國在限制公司選舉言論支出上立法之整理介紹，參照傅思睿，從言論自由觀點論限制公司競選言論支出之立法—從美國法出發，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，頁6-7，2014年7月。

以此為借鏡，對於防免製藥公司對醫學知識產製的不當涉入，採取的管制方案可以是：限制公司支出經費於草擬、撰寫、發表針對特定藥物之學術期刊論文，乃至以發表於學術期刊論文為目的而提供特定藥物研究資料等行為。此種管制方式，係希望將包裹學術外衣之言論區隔出來，至於公司透過廣告或業務代表進行宣傳等表意活動，自然仍得任其為之。

陸、 提議之管制方案的挑戰—後續的研究方向

此一管制建議可能會被認為過於激進，而必須面對政策與法理上的挑戰，而這二個面向的挑戰其實一體二面。在政策的良窳上，可能會遭遇的質疑是，製藥產業是掌握最多有關藥品臨床試驗資料者，倘若禁止其進行學術發表活動，將嚴重阻礙醫學知識的生產，而可能在政策上得不償失。在法理面向必須處理的挑戰，則是如同在公司選舉言論支出管制上所面對的，此種高度侵入式的管制，一般而言甚難想像得以通過言論自由的違憲審查，言論自由之憲法議題因此成為核心的難題。

此一管制建議的負面效果，確實是政策上必須考慮的因素，但也未必因此就該放棄此一方向的努力。在前述管制建議方案下，固然製藥公司本身被禁止進行學術發表活動，但將其資料公開，供學界自由使用從事學術研究，並不在禁止之列。本研究初步以為，倘若臨床試驗資料的分析發表，將有助於呈現藥品安全與功效的正面形象，則即使製藥公司無法自行進行學術發表，其仍有誘因將資料公開出來供學界使用。因此，在藥品的安全與功效本身並無疑慮的案例中，此一管制措施似乎並不阻礙資訊的流通與知識的生產。另外，倘若藥品上市規範能如學者主張的，增加要求臨床試驗資料的透明性²¹，則更可降低對製藥公司產製醫學知識的倚賴，採取本研究管制建議的負面效果也就隨之下降。不過，上述初步看法，仍有待進一步研究檢證。

面對言論自由之議題，首先值得探索的是，公司所受到的言論自由保障是否與自然人相同？美國聯邦最高法院的見解，一直都採肯定的見解，因此即使是站在支持管制公司選舉言論之立法為合憲的 *Austin* 案，也是採取嚴格審查標準來進行審查²²。關於公司所受言論自由之保障，是公司作為憲法權利主體之地位問題的一環。而向來不論是在美國或我國，均肯定法人在性質相符之處，與自然人同樣受憲法基本權利之保護，使得區隔公司與自然人而希望在以公司為管制對象時較容易通過違憲審查之企圖，與通說見解

²¹ See, e.g., Lemmens, *supra* note 3, at 177.

²² *Austin v. Michigan Chamber of Commerce*, 494 U.S. 652, 657 (1990).

不符。但此問題未始沒有重新思考的空間。筆者初步以為，從證立公司具有憲法權利主體地位之理論基礎出發，未必不可能導出在特定脈絡下，公司所受保障與自然人不完全相同的結論。

其次，製藥產業的幽靈寫作論文，不排除被認定為商業性言論。不論在美國或我國，商業性言論均被認為受到較低的憲法保護，在違憲審查時適用調降的審查標準：美國釋憲實務適用 *Central Hudson test*²³，我國大法官解釋則適用中度審查標準²⁴。一方面，幽靈寫作的論文是以學術著作的外衣現世，而科學研究傳統上屬於言論自由保障的核心，被認為屬高價值言論。但另一方面，幽靈寫作的論文帶著製藥公司行銷特定藥品的意圖，似有可能落入商業性言論的範疇。關鍵即在於，幽靈寫作的論文是否符合商業性言論之定義，係為經濟利益而刺激銷售特定產品或服務的言論？有待進一步思考。

第三，對於製藥公司言論自由之管制，是否能找到額外的、特別重要的正當性？在公司選舉言論支出管制的脈絡下，反扭曲、反腐敗、保護不同意見股東等理由曾被提出。嘗試在製藥公司醫學知識產製管制的脈絡下思考，則後二者似乎無適用餘地。因為此處的管制目的並不在回應金權政治下的腐敗問題，反腐敗論述並不相關。又因為形塑出得以促進公司獲利的醫學知識，似不會被股東所反對，保護不同意見股東之論述，亦不易成立。至於反扭曲論述²⁵，雖然遭到 *Citizens United* 案法院意見的駁斥²⁶，但筆者初步以為，未始沒有重新思考的空間。尤其在考量前述科技與社會相關研究已經呈現的，製藥公司透過由幽靈管理的學術論文影響醫學知識的嚴重程度，反扭曲在此一脈絡下似成為非常重要的政府利益，值得後續進行深入的理解與論證。

²³ *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission*, 447 U.S. 557 (1980).

²⁴ 司法院釋字第 577 號解釋。關於我國與美國釋憲實務於商業性言論所適用之審查標準的分析，參照陳仲嶼，商業性言論憲法解釋十年回顧與評析，*中原財經法學*，第 27 期，頁 109-111, 118-119, 121-124，2011 年 12 月。

²⁵ 反扭曲論述，係在擔憂藉由國家賦予之公司結構而累積的大量且與公眾意見缺少連結性的資產，對言論市場所可能產生的侵蝕性與扭曲性的效果。Austin, 494 U.S. at 659-60.

²⁶ *Citizens United v. Federal Election Commission*, 558 U.S. 310, 349-62 (2010).

