

釋字第 767 號解釋不同意見書

黃瑞明大法官 提出

本席認為系爭規定「常見且可預期之藥物不良反應」規定不明確，一般人無法理解其內容，司法審查時常有歧異見解，以致對於藥害患者保護不周。本號解釋之多數意見認為系爭規定不違反法律明確性原則之理由，本席無法同意，爰提出不同意見如下：

一、「常見且可預期之藥物不良反應」與「常見且可預期之藥害」有所不同，系爭規定就此混淆，應予釐清：

本號解釋理由採取主管機關參照國際歸類定義，將不良反應發生率大於或等於百分之一者，定義為系爭規定所稱之「常見」。系爭規定「常見且可預期之藥物不良反應」，為得排除藥害救濟之原因之一，然而藥害之定義為因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病(藥害救濟法第 3 條第 1 款參照)，而不良反應之定義則為「因使用藥物，對人體所產生之有害反應」(藥害救濟法第 3 條第 4 款參照)，二者有所不同。或可認為藥害為較嚴重之不良反應，仍屬不良反應之範圍。但藥物有大於百分之一「不良反應」發生率，與百分之一「藥害」發生率，其藥性應有重大差別。尤其是當「藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度」者已被排除於藥害救濟之範圍(藥害救濟法第 13 條第 5 款)，故得申請救濟者限於藥物不良反應已達死亡、障礙或嚴重疾病之程度者，亦即為藥害範圍。系爭規定即就此範圍內再排除「常見且可預期之藥害」，故系爭規定應是為排除「常見且可預期之藥害」，

始符立法意旨，以免誤解而生爭議。爭議發生的可能性在於若藥物仿單上就常見不良反應為記載，但未對不良反應可能導致「死亡、障礙或嚴重疾病」有所記載，則於發生藥害時能否排除於救濟範圍即生爭議，若系爭規定真義指的是常見且可預期之藥害，則何不明文表達？故目前之文字「常見且可預期之藥物不良反應」並未區隔「藥害」或「藥物不良反應」，容易造成混淆，應予釐清。本號解釋理由並未就此加以指摘，有所不足。本意見書以下之討論以系爭規定現行文字「常見且可預期之藥物不良反應」為討論基礎，但依行文必要，有時亦以常見且可預期之藥害稱之，以本文之立場，二者應為同一。

二、「常見且可預期之藥物不良反應」應更加明確定義，以保障人民權益：

任何藥物皆可能有不良反應之副作用，這是社會大眾皆可接受之常識，但是若不良反應強大到可能導致死亡、障礙或嚴重疾病，致形成藥害時，則非一般人可得預料，故要認定其藥害是屬「常見且可預期」，應有客觀標準，足以證明「常見且可預期」之藥害存在。因為是否「常見且可預期」為病人能否獲得藥害救濟之關鍵，對人民權益之影響重大。病人若能預見可能藥害之後果，而願意冒險尋求機會，可以認為如此之風險確為常見且可預期，應視為「自甘冒險」，可被排除在藥害救濟之外。惟構成「自甘冒險」之前提應在於病人能知悉該藥害之風險，此即本號解釋必須探究系爭規定是否符合法律明確性之核心問題。

本號解釋對法律明確性之標準為「如法律規定之意義，

自法條文義、立法目的與法體系整體關聯性觀之，非難以理解，個案事實是否屬於法律所欲規範之對象，為一般受規範者所得預見，並得經由司法審查加以確認」，若依該標準審查系爭規定應得到不合法律明確性之結論，申論如下：

(一) 常見且可預期之藥物不良反應之確認標準，有如下幾種不同層次，其明確程度由高至低如下：

1、病人可於仿單之記載知悉，即仿單上有記載藥物不良反應可能導致藥害，且發生率皆大於1%，此為最明確之規定，對於病人之救濟亦較有保障。本席由醫界朋友提供至少有二種藥（含 recombinant human tissue-type plasminogen activator 成分藥品「栓體舒」及含 dabigatran 成分藥品「普栓達」），其仿單均明確記載發生藥害之可能性大於百分之一，符合此標準。

2、可合理期待病人透過醫師之告知義務、藥袋上標示或藥物仿單上記載得知，此即本號解釋認為系爭規定未違背法律明確性之理由，本席認為如此之標準有如下不妥：

(1) 如此之理由將「常見且可預期」之藥害風險與醫師之告知義務合併觀察，令此問題更加複雜。醫師說明義務之標準何在，本即為極具爭議之問題，若仿單未記載藥害可能，但在醫學文獻存在藥害風險之記載，則醫師是否有義務知悉，從而有告知病人之義務，若醫師知悉並告知病人，病人願意承受此風險，則藥害發生之後不得申請救濟固有道理，但若醫師並不知悉存在有仿單未記載之藥害風險，或知悉而未告知，依該標準，病人可獲得藥害救濟，但主管機關給付藥害救濟後能否依藥害救濟法第 18 條向醫師請求賠償？恐將滋生爭議。

(2) 藥袋是否能標示仿單所未記載之藥害風險，殊有疑問。
3、藥害可能性於臨床醫學研究文獻有所記載，而不論仿單是否記載、醫師曾否告知

此為目前藥害救濟審議委員會於大部分之審議決定書所採取之標準，亦為最不利於請求權人之標準。按所謂「臨床醫學研究文獻」對於特定藥之不良反應有何規定，絕非任何人（包括病人、醫生及委員會成員）在作詳盡探究前所能預見，故並不符合「個案事實是否屬於法律所欲規範之對象，為一般受規範者所得預見，並得經由司法審查加以確認」之標準。另存在於某醫學文獻之可能藥害風險，實務上在此標準之下尚可區分為二個層次，即醫學研究文獻之結果不區別適用對象之人種或所在區域均採用之，或是限於居住台灣之住民或是亞洲人種始適用者，就此寬嚴不同的二個層次適用之結果將有所不同。足見在此標準下仍可再加細分寬嚴不同之標準。

(二) 依上，就「常見且可預期之藥害」之判斷標準有寬嚴不同之多種標準，採用何者無法由法條文義得知，非一般民眾所能預期，亦無法經由司法審查加以確認，自不符法律明確性之要求。本號解釋理由所採之「醫師之告知、藥袋上標示或藥物仿單上記載」只是得採取之審查標準之一，並非唯一，而且無法由系爭規定之法條文義、立法目的與法體系整體關聯性即可得此結論。

(三) 本席認為自立法目的與法體系整體觀察，判斷藥害是否「常見且可預期」，應以仿單有無記載發生死亡、障礙或嚴重疾病，且發生可能性已逾百分之一為標準，如此標準對於藥商應提供之仿單並非苛求，因為藥害若已達常見且可預期

之程度，已為一般人可得知或已為醫生所可知悉而應盡說明義務，則何以不能明確規定於仿單以供病人參酌？進一步言之，已達常見且可預期程度之不良反應（藥害）卻未於仿單記載，豈非誤導病人及醫師？足見以仿單之記載為準，並非苛求，如此之標準最明確，始能符合保障人民權益之立法意旨。

三、要求將系爭規定作更明確之修正，將有助於藥害救濟審議委員會之審議結果更加透明，且有助於改進目前仿單之記載：

（一）目前藥害救濟審議委員會駁回救濟聲請之審議結果幾乎僅有二種制式之理由，即「綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料」或是「經參酌臨床醫學研究文獻資料及該藥物仿單之記載」，但並未詳論何處之醫學文獻資料或是仿單如何記載，致令當事人無從理解並檢證決定之理由，此為白色巨塔之具體呈現。若本號解釋要求系爭規定以更明確之標準呈現，將有助於藥害審議委員會之決定更加透明且可供檢證。

（二）目前藥品仿單對於藥物不良反應可能性之呈現方式不統一且不明確，本號解釋原因案件之系爭藥品含 amikacin 成分藥品「愛黴素」的仿單，所載的注意事項涉及副作用有幾種用語：「可能」、「較可能」、「很少」、「確實有」、「都可能」、「偶而發生」等，哪一個是屬於本案發生的 7%至 23%的不良反應發生率？並不明確。本席發現確實有藥物之仿單是以小於 1%或介於 1%至 10%這種方式來說明不良反應發生率（參見「栓體舒」及「普栓達」仿單），若本號解釋要求系爭規定有關藥物之不良反應可能性應以較明確之方式表現，亦將有

助於改善仿單之記載，而對於病人知之權利更有保障。

四、藥害救濟基金之運作尚有很大改善空間：

藥害救濟制度是憲法第 155 條及憲法增修條文第 10 條第 8 項所規定社會保險之一環，國家由藥廠之藥物銷售額徵收一部分之金額以補償藥害之受害人，其運作之意旨在於對於目前醫學水準尚無法完全掌控之藥害，讓少數之受害人得由藥廠之收入獲得補償，其實也就是由多數使用該藥而獲得療癒之幸運兒分擔少數較不幸者之痛苦，屬社會保險。藥害救濟制度讓藥害受害者獲得救濟至少有如下之社會功能：減緩藥害受害者之痛苦並節省訴訟資源之浪費，尤其是在資訊不對等之情形下進行訴訟，對病人極為不利，並避免消保法之適用，以減少醫病糾紛之困擾，其實是對病人、藥商及醫院皆有利之制度。依衛福部所提供藥害救濟基金收支概況可以發現，歷年來藥害救濟給付之金額幾乎相當於一般行政管理之金額，僅有民國 101 年之藥害救濟給付金額顯著高出一般行政管理金額，102 年至 104 年藥害救濟給付金額尚高於一般行政管理金額，但 105 年及 106 年一般行政管理金額卻高於藥害救濟給付金額，如此現象顯示該基金之運作，尚有很大改善空間，故該基金運作應提供藥害受害者較多之保障，以符合設立藥害救濟制度之初衷。