

解釋字號	釋字第767號【常見且可預期之藥物不良反應不得申請藥害救濟案】
解釋公布院令	中華民國 107年07月27日 院台大二字第1070020895號
解釋爭點	藥害救濟法第13條第9款有關常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟之規定，是否違反法律明確性原則或比例原則？
解釋文	<p>藥害救濟法第13條第9款規定：「有下列各款情事之一者，¹不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應。」未違反法律明確性原則及比例原則，與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第10條第8項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，尚無牴觸。</p>
理由書	<p>聲請人曾苑綺主張其於中華民國96年9月23日因持續高燒，¹至國立臺灣大學醫學院附設醫院就診並住院治療。住院期間經診斷為瀰漫性非結核分枝桿菌及惡性淋巴瘤，使用含amikacin成分藥品「愛黴素」（Amikin）治療，產生聽力喪失之耳毒性藥物不良反應，於97年1月14日經醫師診斷為雙側聽力喪失（診斷證明書記載：雙側感覺神經性聽力喪失，藥物成分amikacin造成），98年8月13日經鑑定為重度聽障及中度肢障，嗣於98年10月12日申請藥害救濟。經改制前行政院衛生署藥害救濟審議委員會（現改制為衛生福利部藥害救濟審議委員會）99年6月8日第128次會議審議，不符合藥害救濟之要件。行政院衛生署以99年7月6日署授食字第0991408756號書函（下稱原處分）檢送審議結果及會議紀錄，請財團法人藥害救濟基金會依審議結果及藥害救濟等相關規定辦理。聲請人不服，提起訴願，經行政院院臺訴字第0990108400號訴願決定駁回後，提起行政訴訟。案經臺北高等行政法院100年度訴字第421號判決撤銷訴願決定及原處分，並命應作成准予聲請人藥害救濟申請之處分，後遭最高行政法院101年度判字第66號判決廢棄前審判決、發回更審。經臺北高等行政法院101年度訴更一字第49號判決駁回，及最高行政法院102年度判字第485號判決（下稱確定終局判決一）以無理由駁回上訴確定。聲請人復就前揭最高行政法院判決提起再審之訴，經最高行政法院102年度判字第780號判決（下稱確定終局判決二）以無理由予以駁回。</p>

聲請人認確定終局判決一、二所適用之藥害救濟法第13條第2
9款規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……
九、常見且可預期之藥物不良反應。」（下稱系爭規定）排除正
當使用合法藥物卻因「常見且可預期」不良反應而受有藥害之人
獲得救濟，為受規範人民所無從預見，違反法律明確性原則，亦
欠缺合理立法目的及正當性，與比例原則有違，並牴觸憲法第22
條及憲法增修條文第10條第7項、第8項規定，向本院聲請解釋憲
法，核與司法院大法官審理案件法（下稱大審法）第5條第1項第
2款所定要件相符，應予受理，爰作成本解釋，理由如下：

國家應重視社會救助、福利服務、社會保險及醫療保健等社
會福利工作，對於社會救助等救濟性支出應優先編列，憲法增修
條文第10條第8項定有明文。國家所採取保障人民健康與醫療保
健之社會福利救濟措施原有多端，為使正當使用合法藥物而受害
者，獲得及時救濟（藥害救濟法第1條參照），爰設置藥害救濟
制度，對於受藥害者，於合理範圍內給予適當補償，即其適例，
亦與憲法保障人民生存權及健康權（本院釋字第753號解釋參
照）之意旨相符。

法律明確性之要求，非僅指法律文義具體詳盡之體例而言，
立法者於立法定制時，仍得衡酌法律所規範生活事實之複雜性及
適用於個案之妥當性，從立法上適當運用不確定法律概念而為相
應之規定。依本院歷來解釋，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，即無違反法律明確性原則（本院釋字第594
號、第617號及第690號解釋參照）。

系爭規定所謂「常見且可預期之藥物不良反應」，係屬不確
定法律概念。「常見」、「可預期」之意義，依據一般人民日常
生活與語言經驗，尚非難以理解，而藥物「不良反應」於藥害救
濟法第3條第4款亦已有明確定義。又一般受規範者（即病人及其
家屬）依系爭規定縱無法完全確知其用藥行為是否符合請求藥害
救濟之要件，惟應可合理期待其透過醫師之告知義務（即醫療機
構、醫師於診治病人時，應向病人或其家屬等告知其病情、治療
方針、處置、用藥、預後情形及藥物可能之不良反應等，醫療法
第81條、醫師法第12條之1參照）、藥袋上標示或藥物仿單上記
載，就用藥之不良反應之可預期性、發生機會及請求藥害救濟之
可能性等，可以有合理程度之預見。另常見、可預期之意義，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」（改制前行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函參照）；且前揭標準業經藥害救濟法第15條所定之藥害救濟審議委員會所援用，於實務上已累積諸多案例可供參考。是其意義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識加以認定及判斷，且最終可由司法審查予以確認。綜上，系爭規定與法律明確性原則尚無不合。

6 本院解釋對於社會政策立法，因其涉及國家資源之分配，向來採取較寬鬆之審查基準（本院釋字第485號及第571號解釋參照）。關於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，屬社會政策立法，立法者自得斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際狀況，為妥適之規定，享有較大之裁量空間。

7 查系爭規定將常見且可預期之藥物不良反應完全排除於得申請藥害救濟範圍之外，係基於藥害救濟基金之財務平衡、有限資源之有效運用、及避免藥商拒絕製造或輸入某些常見且可預期有嚴重不良反應，但確實具有療效藥品之考量（衛生福利部104年3月26日部授食字第1041400607號函參照），其目的洵屬正當。另因藥物之藥理機轉本身即具有一定之可預期風險，且如前所述，透過醫師之告知、藥袋上標示或藥物仿單上記載，病人及家屬可有合理程度之預見。基於風險分擔之考量，系爭規定將常見且可預期之藥物不良反應排除於藥害救濟範圍之外，有助於前開目的之達成，並無顯不合理之處，與比例原則無違。是系爭規定與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第10條第8項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，尚無牴觸。

8 末查對常見且可預期之藥物不良反應，系爭規定不給予藥害救濟，係因考量病人及其家屬對藥物不良反應之發生機會，已有合理程度之預見可能，而做出承擔風險之自主決定。則系爭規定於解釋適用上，有關機關（構）亦應確認使用藥物時，病人及其家屬得經醫療專業人員充分告知或閱讀藥袋、仿單之記載後，於合理程度內有預見該藥物存有常見且可預期不良反應之藥害之可能，自屬當然。又查系爭規定固與憲法尚無違背，惟相關機關仍應盱衡醫藥產業整體發展趨勢、藥害救濟制度之公益及永續性，與社會衡平原則及社會補償合理性等情事，適時檢討系爭規定有關藥害救濟給付之不予救濟要件，且不應過度擴張藥害不予救濟之範圍，阻絕受藥害者尋求救濟之機會。又聲請人所主張系爭規

定違反憲法增修條文第10條第7項規定部分，經核與系爭規定無涉。均併此指明。

聲請人另主張改制前行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函因違反法律明確性原則而有違憲疑義部分，尚難謂已具體指摘客觀上有何牴觸憲法之處。此部分聲請，核與大審法第5條第1項第2款規定不符，依同條第3項規定，應不予受理。

大法官會議主席 大法官 許宗力

大法官 蔡烱燉 陳碧玉 黃璽君 羅昌發

湯德宗 黃虹霞 吳陳鏗 蔡明誠

林俊益 許志雄 張瓊文 黃瑞明

詹森林 黃昭元

意見書

 [767陳大法官碧玉提出之部分協同意見書](#)

 [767許大法官宗力提出之協同意見書](#)

 [767黃大法官虹霞提出之協同意見書](#)

 [767許大法官志雄提出之協同意見書](#)

 [767黃大法官昭元提出之協同意見書](#)

 [767蔡大法官明誠提出之部分不同意見書](#)

 [767羅大法官昌發提出之不同意見書](#)

 [767湯大法官德宗提出之不同意見書](#)

 [767黃大法官瑞明提出之不同意見書](#)

 [767詹大法官森林提出之不同意見書](#)

聲請書/ 確定終局裁判

 [曾苑綺聲請書 OCR](#)

 [最高行政法院102年度判字第485號判決](#)

 [最高行政法院102年度判字第780號判決](#)

解釋摘要

 [釋字第767號解釋摘要](#)

相關法令

 [中華民國憲法第23條\(36.01.01\).](#)

 [中華民國憲法增修條文第10條第8項\(94.06.10\).](#)



[司法院釋字第485號解釋](#)



[司法院釋字第571號解釋](#)



[司法院釋字第594號解釋](#)



[司法院釋字第617號解釋](#)



[司法院釋字第690號解釋](#)



[司法院釋字第753號解釋](#)



[藥害救濟法第1條、第3條、第13條第9款\(100.05.04\).](#)



[醫療法第81條\(107.01.24\).](#)



[醫師法第12條之1\(105.11.30\).](#)

改制前行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函

其他公開之卷
內文書



[釋字第767號解釋其他公開之卷內文書 OCR](#)