

司法院釋字第 767 號解釋摘要

說明：本摘要係由大法官書記處依解釋文及理由書摘錄而成，僅供讀者參考，並不構成大法官解釋的一部分。

聲請案號：會台字第12171號（聲請人曾苑綺）

解釋公布日期：107年7月27日

事實背景

聲請人曾苑綺於民國 96 年 9 月 23 日因持續高燒住院治療，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，98 年 8 月 13 日經鑑定為重度聽障及中度肢障。聲請人於 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，認有藥害救濟法第 13 條第 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）之適用，不符藥害救濟之要件，作成不予救濟之審定。行政院衛生署以 99 年 7 月 6 日署授食字第 0991408756 號書函（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，經用盡審級救濟途徑後，認系爭規定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，並抵觸憲法第 22 條及憲法增修條文第 10 條第 7 項、第 8 項規定，於 103 年 3 月向本院聲請解釋憲法。

解釋文

藥害救濟法第 13 條第 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。」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，尚無抵觸。

解釋理由書

1. 國家[依]憲法增修條文第 10 條第 8 項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，爰設置藥害救濟制度，對於受藥受害者，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之意旨相符。
2. 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。
3. 藥害救濟法第 13 條第 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）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、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」；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。
4. 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。
5. 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，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，尚無抵觸。

6. 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。

陳大法官碧玉提出部分協同意見書

許大法官宗力、黃大法官虹霞、許大法官志雄、黃大法官昭元分別提出協同意見書

蔡大法官明誠提出部分不同意見書

羅大法官昌發、湯大法官德宗、黃大法官瑞明、詹大法官森林分別提出不同意見書