

從科際整合角度 評析司法院釋字第767號— 常見且可預期之不良反應 不得申請藥害救濟案

Comments on J.Y. Interpretation No. 767 —
With Special Reference to the Case Applying
“Common and Foreseeable
Adverse Reaction” Exempting Criteria

邱玟惠 Wen-Hui Chiu *



摘 要

司法院釋字第767號固然引發了行政法上諸多議題之討論，本文認為，將本號解釋中所援引之「醫師之告知」與「藥物仿單之記載」，作為病人合理預見藥物風險之手段，於形式上，符合法律明確性原則。然本文由科際整合角度出發，說明「告知後同意」原則本起源於人格權利或是利益之保護，而「藥物仿單之記

*東吳大學法律學系副教授（Associate Professor, School of Law, Soochow University）；東吳大學法學院醫事法研究中心主任（Chief Executive Officer, Center for Health Law, School of Law, Soochow University）

關鍵詞：可容許之風險（permissible risk）、仿單（instructions）、告知後同意（informed consent）、常見且可預期（common and foreseeable）、藥害救濟法（Drug Injury Relief Act）

DOI：10.3966/241553062019010027013

載」之內容，則係依據藥物臨床試驗之結果，界定其使用上之一般可能危險性，具有以「可容許之危險」作為阻卻侵權行為違法性之法律意義，其程度與內容是來自於藥物使用利弊之權衡結果，而不良反應是否屬於「常見且可預期」，則是依據其發生之頻率及是否能夠預見，「藥物仿單之記載」與「常見且可預期」兩者間並無必然之絕對關係。解析此兩跨領域觀念之來源及應用後，應可理解藥害救濟法第13條第9款之規定，其形式上或已符合法律明確性原則，然與實質上是否即能具有法律之明確性，恐尚有距離。此外，臺灣之藥害救濟目前以1%不良反應發生率作為藥害基金救濟與否之區分點，應是基於廠商營業自藥物獲取利潤、民眾使用藥物獲得疾病治療之利益，由此兩者共同負擔不良反應之損害。至於此1%區分點之適當與否，則應可依據立法政策、醫藥產業發展趨勢、藥害救濟基金制度之永續經營等之觀點，作適當之調整。

J.Y. Interpretation No. 767 regarded the disclosures from physicians and the descriptions on the drug label as the ways which enable the patients gain the reasonable foreseeability about the adverse reaction of the drug taken, and consequently led to them being barred from relief by Drug Injury Relief Act. However, the informed consent doctrine is proposed to protect the personal rights of patients rather than exempting them from relief. Moreover, the description of adverse effects on drug label is the record of the result and conclusion of clinical trial, which represents itself as a permissible risk to exempt the pharmaceutical factory from illegality and is not necessarily compatible with the “common and foreseeable adverse reaction from drug usage” stipulated in Drug Injury Relief Act. The contemporary application of 1% as the cut-off

criteria to “common” adverse reaction when apply the Drug Injury Relief Act is a trade-off between the gains and losses of patients and pharmaceutical factory. However, this cut-off level would be subject to change according to the health policy, the development trends of pharmaceutical industry and the sustainability of Drug Injury Relief System.

壹、案例事實

聲請人主張其於2007年9月23日因持續高燒，赴院就診並住院治療，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2008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），2009年8月13日經鑑定為重度聽障及中度肢障，嗣於2009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）2010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2010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，以及最高行政法院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（如表1）。

表1 本件之法律救濟歷程

日期	機關或法院	字號	結果
2010年 7月6日	行政院衛生署	署 授 食 字 第 0991408756 號 書函	不符要件
2010年 2月30日	行政院	行政院院臺訴字第0990108400號 訴願決定	駁回
2011年 8月25日	臺北高等行政 法院	100年度訴字第 421號	撤銷訴願決定 及原處分、命 應作成准予聲 請人藥害救濟 申請之處分
2012年 1月19日	最高行政法院	101年度判字第 66號	廢棄前審判決 、發回更審
2013年 2月27日	臺北高等行政 法院	101年度訴更一 字第49號	駁回上訴
2013年 8月1日	最高行政法院	102年度判字第 485號	駁回上訴確定
2013年 12月18日	最高行政法院	102年度判字第 780號	駁回再審之訴
2018年 7月27日	司法院	釋字第767號	合憲

貳、司法院釋字第767號解釋文及理由要旨

一、解釋文

藥害救濟法第13條第9款規定（下稱系爭規定）：「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，尚無牴觸。

二、理由要旨¹

（一）系爭規定所謂「常見且可預期之藥物不良反應」，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。

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（司法院釋字第753號解釋參照）之意旨相符。

（二）依醫師之告知義務及藥袋上標示或藥物仿單上記載，病人可以有合理程度之預見，故與法律明確性原則尚無不合

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

¹ 解釋文針對受理部分與不受理部分的說明，於此省略。



概念而為相應之規定。依司法院歷來解釋，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（司法院釋字第594號、第617號及第690號解釋參照）。

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1%者，定義為系爭規定所稱之「常見」（改制前行政院衛生署2011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。

（三）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，屬社會政策立法

司法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（司法院釋字第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。

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2015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。

（四）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，已有合理程度之預見可能，故應能承擔風險

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，而作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