

公法判解

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？

司法院大法官解釋第767號

【實務選擇題】

依司法院大法官解釋，下列何者與藥害救濟制度之設置無關？

- (A) 生存權之保障
- (B) 健康權之保障
- (C) 社會福利救濟措施之實現
- (D) 財產權之保障

答案：D

【裁判要旨】

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，對於受藥患者，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，立法者於立法定製時，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

【高點法律專班】

版權所有，重製必究！

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。

【爭點說明】

一、社會補償與社會國原則

系爭規定排除這種重大藥害於救濟範圍之外，首先我們會聯想到的是，它違反了憲法的社會國原則（民生福利國原則，參見釋字第485號解釋）。這是可以理解的，因為藥害救濟可以定性為一種社會補償（soziale Entschädigung），而社會補償的憲法依據就是社會國原則。

按社會補償是行政法上彙整出來的一種國家責任類型，功能在補傳統國家賠償與犧牲補償責任之不足，因國家賠償責任嚴格限於公務員行為之違法、有責，犧牲補償又限於為公益的特別犧牲，導致某些情形，人民的受害，即使與國家的作為或不作為存有一定因果關係，也未必能獲得賠償或補償。立法者為填補此一漏洞，乃以社會國社會連帶思維作為理論基礎，而創設的新型態的補償責任。藥害救濟之所以定性為社會補償，理由在於，國家批准藥物上市，卻無力排除藥物對人體的不良反應，導致用藥人死亡、障礙或重大疾病，所以病人受害與國家批准藥物之間存有一定因果關係。但因為批准藥物上市係依循療效大於風險的準則，尚難遽指謫其違法，而無從請求國家賠償；另一方面病人又不是因追求特定公益目的而遭受的特別犧牲，也無從根據平等原則請求特別犧牲補償。立法者為彌補漏洞而主動創設出此一藥害救濟制度，其理論基礎一般認為就是衡平原則、社會國社會連帶思維。

但即便藥害救濟可定性為社會補償，且社會補償的憲法依據在於社會國原

【高點法律專班】

版權所有，重製必究！

則，不代表系爭規定將常見且可預期會導致死亡、障礙或重大疾病之藥害排除於救濟範圍之外，就一定違反社會國原則。因社會國原則即使不是不具法拘束力的方針規定，但內容抽象，隨時代變遷與社會經濟發展，內容會有不同，且其實踐涉及國家資源的（重新）分配，須高度尊重政治部門決定，故是否、何時以何種機制提供給付，以及給付方式、內容、條件、範圍、額度等，仍留給立法者很大政策裁量空間。本院釋字第485號解釋也是基此考量，才特別指出：「本此（社會福利國）原則國家應提供各種給付，以保障人民得維持合乎人性尊嚴之基本生活需求，扶助並照顧經濟上弱勢之人民，推行社會安全等民生福利措施。前述措施既涉及國家資源之分配，立法機關就各種社會給付之優先順序、規範目的、受益人範圍、給付方式及額度等項之有關規定，自享有充分之形成自由，斟酌對人民保護照顧之需求及國家財政等社會政策考量，制定法律，將福利資源為限定性之分配。」

據此，可知藥害救濟制度的創設，顯然尚非憲法社會國原則的誡命，既然不是憲法的誡命，就表示設立與否及其所設救濟範圍及要件等等，立法者均有很大的政策裁量空間。因此，立法者設立藥害救濟制度，現階段將救濟範圍侷限於非常見，不可預期之藥害，站在司法者立場，委實難以遽指謫其違背社會國原則。

【相關法條】

藥害救濟法第13條、憲法第23條、憲法增修條文第10條

【高點法律專班】

版權所有，重製必究！