

## 司法院釋字第七六七號解釋

### 協同意見書

許宗力大法官 提出

只要是人，就會生病。假如是我們自己生了病，我們唯一能夠想到的治病方法，就是看醫生吃藥。藥物一般都有副作用，但副作用通常多屬輕微（例如紅腫、嗜睡等），吃藥與否的選擇，我們比較沒有負擔。但有些罹患重病的情形，經國家核准上市的有療效藥物，可能帶有致死、障礙等嚴重副作用，則吃藥與否，病人是否還有選擇？選擇不吃，可能病況加重，最後迎接生命枯竭的到來；選擇吃藥，雖可能救回一命，卻產生嚴重後遺症。此時，病人、家屬該怎麼辦？只能因是出於自主決定，自甘冒風險，怪不得別人，而不得不自己默默吞下苦果？或揭示社會福利國作為憲法基本原則的我國憲法對國家有何指示或要求？這是本號解釋要回應的憲法問題。

本號解釋聲請人因癌症化療期間長期發燒並引發多重細菌感染，經以特定藥物治療導致雙側聽力喪失而停藥。嗣後發燒症狀無法緩解，經主治醫師與聲請人及其家屬討論，仍以間斷性方式繼續用藥，最後聲請人經鑑定為重度聽障及中度肢障。聲請人爰向財團法人藥害救濟基金會申請藥害救濟，經改制前行政院衛生署藥害救濟審議委員會審議，委員會審議意見認為，聲請人雖因使用該藥物聽力受損而數次停用，仍因個案病情而於告知藥物耳毒性副作用後繼續使用；又長期使用該藥物引起耳毒性副作用，依國際標準屬於常見且可預期之藥物不良反應（發生率大於或等於百分之1），

遂依據藥害救濟法第 13 條第 9 款：「常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟」之規定（下稱系爭規定），決議聲請人申請不符合藥害救濟之要件，而由行政院衛生署駁回其申請。

聲請人經用盡救濟途徑後，以系爭規定所謂「常見」且「可預期」之概念違反法律明確性原則，其限制人民申請藥害救濟之手段，亦逾越比例原則，侵害人民受憲法第 22 條規定保障之健康權，向本院聲請解釋。本號解釋多數意見認系爭規定既符合法律明確性原則之要求，也與比例原則無違。本席同意多數意見合憲之結論，惟說理上仍認有值得補充之處，爰提協同意見如下：

本號解釋的原因事實，最令人感到揪心，最難以釋懷的是，既然國家核准有引發常見且可預期，會導致死亡、障礙或重大疾病之強烈不良反應之藥物上市於先，卻又在其後立法建構藥害救濟制度時，刻意將這種藥害排除於救濟範圍之外，而只願意就不常見、沒有預期的藥害給予救濟，乍視下確實很難令人接受，難道發生這種不幸的嚴重藥害，只因為其發生機率是常見，是病患可以預見，而自甘風險，就不值得同情，不需要國家施以援手嗎？這樣的排除難道沒有違憲嗎？

### 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）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。總之，社會國原則不是萬靈丹，有其極限，不宜過高期待，司法者也不是全能者，有其為難之處，必須痛苦承認。

## 二、國家危險責任與健康權

其次一個可以想像的違憲理由是，藥害救濟是國家危險責任的一種，系爭規定將常見可預期的藥害排除於救濟範圍之外，侵害了人民憲法所保障的生命權與健康權。何以排除於國家危險責任範圍之外，就導致侵害生命權與健康權而違憲，是否有道理，需要進一步說明。

按所謂國家危險責任，指當國家行使公權力，採取一定措施，即便其目的在於追求公共利益，乃至保障人民權利，卻不可避免使人民生命、健康或財產等基本權利陷入某種危險境地，無論公務員有無故意過失，一旦人民基本權受害成真，立法者本於國家陷人民於危險境地於先，自當負起結果責任於後的思維，乃創設制度，使國家就人民的損失負起補償責任。天災地變造成核災的損失補償可說是典型的國家危險責任，因核准核能電廠的設立，固然追求公益，但使周遭居民陷於生命、健康或財產於危險境地，則不容否認。同理，藥害救濟也可定性為國家危險責任的一種，因國家核准帶有一定副作用風險，但有療效的藥物上市，即便目的在保護人民的生命與健康，但另一方面也置人民生命、健康於一定危險境地，立法者是因國家置人民於險地為先，才要求國家負起補償責任於後。

然則，危險責任迄今為止仍只是發展未臻成熟的一種行政法概念，與前述社會補償責任類似，純粹是學說審酌當前諸多國家責任立法，而逐漸彙整、歸納得出的國家責任類型，其雖然可以上溯憲法保障的基本權為依據，以藥害救濟為例，可以上溯生命與健康權，但是否創設，具體內容為何，立法者依然享有充分政策形成空間。倘若只因核准有療效但對人民生命、健康可能帶來風險的藥物，就要從生命權與健康權直接導出立法者有創設一定內容藥害補償制度的憲法誠命（約略可以稱為基本權的危險責任功能），無異要求國家負有擔保藥物零風險的責任。類此以推，則任何國家積極採取的措施，即使福國利民，只要不能排除對人民基本權可能造成的任何危險，一旦損害成真，國家就負有補償義務。如此

一來，勢必產生嚇阻國家採取措施以謀民生福祉的效果，例如導致國家不願再核准有療效但帶有嚴重副作用風險的藥物上市，最後對人民生存權與健康權的保障反而不利。總之，要在基本權當前諸多功能之外，再發展出所謂的基本權危險責任功能，恐還需多想想，做更多的研究與思考。

### 三、平等權保障

若從社會補償與國家危險責任兩個角度，都無法認為系爭規定違憲，再其次的一個可能性，就是審酌系爭規定排除特定受藥患者不得申請救濟，是否形成不合理的差別待遇，因而違反憲法平等權保障？

首先，系爭規定係在同樣受有藥害的病人當中，以藥物不良反應屬「常見且可預期」為由，拒絕給予此類受藥患者金錢補償。因此，系爭規定是以藥物不良反應是否屬「常見且可預期」作為分類標準，在同受藥患者之間形成差別待遇，從而落入平等權的審查範疇。至於本案平等權審查應採取何種審查基準，則須視分類標準之樣態及差別待遇所涉及之權利種類與事務領域而定。

#### （一）系爭規定形成之差別待遇應適用中度審查

在分類標準的態樣方面，系爭規定是以藥物不良反應的常見性、可預期性作為標準，與種族、性別或性傾向等一般習稱的（準）可疑分類無涉。從而，考量到此處較未隱含對弱勢群體之歧視威脅，應無需因這項分類態樣提高審查基準。再者，系爭分類涉及落實醫療保健之社福給付，憲法在這種社會、經濟事項上，給予立法者較大的政策裁量空間，因此釋憲機關於此處亦應適度尊重立法者的選擇。

然而，若考量本案涉及的基本權類型，結論將會略有不同。我國藥害救濟制度的給付範圍，限於產生死亡、障礙或嚴重疾病，換言之，能請求藥害補償者，往往是已經失去生命、或是身、心機能已有重大損傷的病人。系爭分類排除對這類病患的藥害給付，即對其憲法保障的生存權及健康權產生影響。而人民的活存與健康完整性，皆是其能否行使其他基本權利之重要前提，也與人性尊嚴的維護息息相關，因此生存權與健康權應屬重要的基本權，涉及這兩項權利之憲法爭議，審查態度上應趨於嚴格。而本院過去的解釋先例，如釋字第 701 號解釋等，也於涉及生存權保障之平等權審查時，採取中度審查基準。故系爭規定之差別待遇是否違反平等，大法官亦應審查其立法目的是否為重要公共利益，差別待遇之手段是否經過斟酌選擇而屬較小侵害，而與目的之達成間具有實質關聯性。

## （二）系爭規定之目的可認屬重要公共利益

經本院函詢，主管機關主張系爭規定之目的，包括避免因增加徵收金而使藥商不願製造或輸入某些有常見且可預期不良反應但確實具有療效之藥品，或因未調高徵收金導致藥害基金虧損而無從給付<sup>1</sup>。本席認為，避免因成本增加而削弱藥商製造、輸入特定藥物之誘因，雖直接係以藥商私人利益為考量，然高風險、高療效藥品之製造輸入，仍間接涉及人民用藥需求之滿足；藥害救濟制度之存續，亦關乎人民用藥安全的保障，基於憲法增修條文第 10 條第 5 項、第 8 項

---

<sup>1</sup> 參見衛生福利部中華民國 104 年 3 月 26 日部授食字第 1041400607 號函覆本院之說明。

對國家應促進醫藥發展及國民醫療保健之要求，尚可認為系爭規定目的係在追求重要公共利益。

### （三）系爭規定之差別待遇手段尚與目的間具實質關聯

其次，系爭規定就「常見且可預期」之藥物不良反應，不給予藥害給付，與目的間有無實質關聯？探查藥害救濟制度的建立，是透過藥商共同繳交徵收金以分擔風險，使醫、病、藥得以儘速解決藥害糾紛。則對發生率較高之藥物不良反應，排除金錢補償，確實能使相關藥商不至於給付更多徵收金，從而仍有進口、製造該藥物之意願，使特定用藥需求能獲得滿足；也有助於維持藥商風險共同體間的連帶關係，並確保藥害基金財務上的平衡，使藥害救濟制度得以存續。又依本號解釋多數意見，人民於用藥時應可經由專業醫事人員之說明及藥袋、仿單記載，合理預見藥物不良反應屬常見且可預期，則人民亦保有權衡療效與風險的自主決定空間。從而，對此類藥物反應不給予救濟，手段上應尚稱經過選擇且為較小限制，故系爭差別待遇手段與目的之達成間尚可認具有實質關聯。綜上，系爭規定與憲法第7條保障平等權之意旨，尚無牴觸。

### 四、法律明確性原則

系爭規定有關「常見且可預期之藥物不良反應」之用語是否違反法律明確性原則，是最後一個爭點。根據本院歷來解釋，率皆以法律規定用語是否為「受規範者可以理解」、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」，以及是否「可經由司法審查加以確認」，作為判斷法律明確與否之準據。且除非法律規定的受規範對象是

專業人士，例如醫師法、會計師法的情形，否則法律用語是否「可以理解」、「可得預見」，都以一般人標準，相當於社會通念判斷之。系爭規定是否「可以理解」、「可得預見」，而得以符合法律明確要求，可能因採專業人士標準或一般人標準而異其結論。本席認為此乃系爭規定合憲與否之關鍵。

系爭規定的受規範者是用藥的病人及其家屬，因此用語是否「可以理解」、「可得預見」，理當以一般人標準判斷之。然實務上「常見」、「可預期」不良反應之意義，主管機關卻參照國際機關歸類定義，將不良反應發生率大於或等於百分之 1，定義為系爭規定之「常見」，顯與一般人日常生活與語言經驗有番差距。是系爭「常見」、「可預期」不良反應之用語，照理說應非病人及其家屬依一般人標準（社會通念）「可以理解」以及「可得預見」，而不符法律明確要求。惟多數意見對系爭規定作了合憲解釋（*verfassungskonforme Auslegung*），認為「一般受規範者（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。」最後認定其與法律明確性原則尚無不符。

本席完全支持多數意見所作合憲解釋，因罹患重病之病人及其家屬，其使用具嚴重副作用之藥物之前，就其療效、副作用之可預期性、請求藥害救濟之可能性，依常理，且事實上也大都會徵詢醫師專業意見，而醫師依法也有告知義務。因此以可合理期待之醫師告知義務，推導出病人及其家屬可以有合理程度之預見，進而證成系爭規定用語與法律明確要

求尚無不符，絲毫不突兀。甚且這種合憲解釋也有助於增加日後病患及其家屬請求藥害救濟之成功機會。因既然可合理期待醫師之告知義務，則爾後藥害救濟審議委員會適用系爭規定時，自有義務確認「使用藥物時」，病人及其家屬是否確有經醫療專業人員充分告知，或閱讀藥袋、仿單之記載，而於合理程度內有預見藥物存有常見且可預期不良反應之藥害之可能（見理由書均併此指明這一段）。是日後假設醫師未善盡告知義務，或仿單記載不明，導致病人及其家屬於使用藥物時對藥物不良反應是否常見、可預期，主觀上無從知悉，即使客觀上該藥物不良反應之發生率的確大於或等於百分之 1，委員會亦不得因此就逕行根據系爭規定拒絕藥害救濟之申請。本號解釋如果有「亮點」，有對無奈與痛苦的病人及其家屬作出些微幫助，大概就在這一點的突破了。

## 五、後話：風險社會下國家與司法者的角色

隨著人類科技越來越發達，人類社會生活因此產生的風險，實際上沒有隨之減少。科技與醫學在一定程度上，仍然只是在合理可控制的危險下，基於對人類生活的助益仍大於損害，我們因此信賴科技與醫學。畢竟人類始終是凡人不是神，無法未卜先知，預測所有可能發生的風險並進一步事前防備。在這種風險社會下，國家到底應該扮演何種角色？能扮演何種角色？國家能否真的為人民創造一個零風險的社會生活？假如不行，那因此對人民生活產生的危險，司法者能否以憲法社會國原則或生命權與健康權之保障為名，因此要求國家對所有危險都負有絕對的危險責任？或不顧立法者之裁量，自行畫出大法官版本的可容許風險範圍？

本席雖然懍於權力分立，在本號解釋持保守立場，但絕不是對聲請人的無奈與痛苦，冷血的視而不見。確實，系爭規定的排除條款，對很多病人及其家屬而言，即便知道眼前這帖藥具有常見且可預期的不良反應，甚至可能導致自己因此死亡、障礙或重大疾病，為了活下去，也只有別無選擇把藥吞下去。他們的「做出承擔風險的自主決定」，其實只是選擇有限下的不得不然。這種當事人及其家屬心情的無奈、無助與掙扎，我們豈能毫無同理心？惟司法者畢竟有司法者的分寸要守，與其要求司法者逾越紅線，擴大藥害救濟範圍，倒不如循民主程序允許的種種途徑，要求須反映民意的政治部門盱衡時勢與各相關因素，隨時檢討藥害救濟給付不予救濟要件的合理性。