

司法院釋字第七六七號解釋

【常見且可預期之藥物不良反應不得申請藥害救濟案】

中華民國107年7月27日

院台大二字第1070020895號

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

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，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。

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 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。

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。

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。

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			

部分協同意見書

陳碧玉大法官 提出

對於本件有關藥害救濟法第 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）與法律明確性原則無違之多數意見，本席敬表贊同。本號解釋有異於本院歷來有關法律明確性之解釋，爰提出協同意見。

本席認為本案應有之事實背景：

由於藥物研發之主要目的，在於增進人類健康及生命權之保障，使原本不治之症獲得治療、緩解或控制。然當藥物之構成成分對於特定疾病、症狀能產生一定療效之同時，卻具有科技所不能克服、排除之重大藥害——死亡、殘障或導致另一重大疾病之可能性時，主管機關乃權衡該藥物對於特定疾病之治療必要性、療效與副作用而為核准該藥上市之處分，並於藥物許可證上載明該藥物之適應症、不良反應之藥害種類及其發生可能性。知情之藥廠於製造經核可上市之藥物，並加附藥物許可證所載明之藥物適應症、不良反應之藥害種類及其發生可能性之仿單（下稱仿單）後為銷售。再由依個案診斷與仿單之記載，知悉該藥物之適應症及其藥害發生可能性之醫師，為病人之疾病能獲得治療、緩解、控制或生命之維繫，向病人及（或）家屬說明使用該藥之可能療效及發生藥害之可能性後，最後由終端使用者即病人及（或）家屬作出承擔風險之自主性決定，使用該特定藥物，而不幸發生藥害救濟法規定之藥害結果。

對自藥物研發完成時起至病人使用時止，已存在之「通常可預期之藥物不良反應」將不予藥害救濟之系爭規定，是否合乎法律明確性原則，事屬醫藥專業範疇，暨與藥物上市核准機關、製造與販售藥物之藥廠、藥商，以及用藥醫師等法定義務之履行有密切關聯，而為如下之理解：

一、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，非難以理解部分：

系爭規定其中「藥物不良反應」，係指因正當合法使用藥物，對人體產生有害反應，致用藥人發生死亡、障礙或嚴重疾病（下稱藥害）之情事，此可經由合併藥害救濟法第1條、第3條第1款、第4款及

第 13 條第 5 款規定即可明其定義。對於系爭規定中「可預期」之用詞部分，則屬一般人民日常生活所用之詞彙，其意義亦非難以理解。另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中華民國 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號函參照），因屬醫藥專業領域，亦得認行政院衛生署（現為衛生福利部）為有權解釋機關，而依從此一定義。是，縱此「百分之一之發生機率」即屬通常之定義，與一般受規範者於日常生活用語之「通常」會發生之機率概念並不相符，仍應認系爭規定之文義非難以理解。

二、有關個案事實為法律所欲規範之對象，為一般受規範者所得預見部分：

所謂「預見可能性」固取決於一般受規範者本身（本案即為病人及其家屬）對適用於其之法規範效果是否有預見之可能性；惟本案事涉醫藥專業範疇，對於非專業人員如何認其有預見可能性，本解釋多數意見以：「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（即如醫療機構、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。」將一般受規範者對於此情形下作出承擔風險之決定（不得不之決定），即服用藥物後產生通常且可預期之藥害，不得請求藥害救濟之法效果之預見可能性，建構於主管機關、醫療人員、藥商之法定義務之履行。

從而，除醫療人員、藥商應依醫療法、醫師法、藥事法等相關規定為法定義務之履行外，職司核准具有恐導致用藥者死亡、障礙或嚴重疾病等有通常可預期之藥害發生之藥物上市之主管機關，其應於核准藥物之處分時，對於該藥物之藥害發生可能性及其對於適應症之療效有明確之認識，且需於核准文件上列示該特定藥物之適應症、藥害

種類及其通常性，並依實際用藥後具體個案適用藥物後之反應，審酌後更新該藥物之使用範圍及其藥害可能性，使病人於使用該藥物時，該藥害之通常可預見性應已確定，而非於具體案件發生時再研議該藥害是否屬於通常且可預期，自屬當然。

綜上，系爭規定所謂「常見且可預期之藥物不良反應」之不確定法律概念，其文義非難以理解，一般受規範者對於系爭規定之法效果之預見可能性，可經由主管機關、藥商、醫師等法定義務之履行而合理期待，再衡諸前揭主管機關公布之「通常」標準多年來已為藥害救濟審議委員會及訴訟案件所援用¹。是整體而言，系爭規定與法律明確性原則尚無不合。

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。

¹ 衛生福利部 104 年 3 月 26 日部授食字第 1041400607 號函復本院之陳述意見所述，如臺北高等行政法院 95 年度訴字第 2899 號判決，即就系爭規定之「常見且可預期」採取「不良反應發生率大於或等於百分之一」之標準；且衛生福利部自 99 年 3 月 8 日（第 121 次會議）起，已將藥害救濟審議委員會之會議紀錄公告上網，並多次於會議紀錄說明「常見且可預期」之標準係依循世界衛生組織所訂定義，而世界衛生組織早於 93 年時即已公告「常見且可預期」之定義（大於 1% 和小於 10%）。

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誠命，既然不是憲法的誠命，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誡命（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害者不得申請救濟，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，拒絕給予此類受藥害者金錢補償。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，在同受藥害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¹。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

¹ 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。

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？

本席雖然懷於權力分立，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。

協同意見書

黃虹霞大法官 提出

本件解釋認系爭藥害救濟法第13條第9款規定未違憲之結論，固可贊同，但其論理過程，尤其以生存權及健康權為基本權利依據部分，則應有可議，無法同意。爰為本協同意見書，略述本席之意見及顧慮如下：

一、本件應沒有法律明確性爭議，充其量只是個案認事用法當否之爭議。

聲請意旨主要係認系爭規定牴觸法律明確性原則。惟查：系爭規定固將「常見且可預期之藥物不良反應」所致之藥害，排除在受藥害救濟法救濟之列，但就當事人所爭執之關鍵「常見且可預期」部分言（至於「藥物」及「不良反應」部分，其意義已可由藥害救濟法第3條規定明確得知，此部分自與法律明確性原則無涉），雖屬不確定法律概念，並其意義可能因人而有判斷上之差異，但法律使用不確定法律概念用語，事例甚多，系爭用語尚非僅有之異常特例。

此等用語雖不免生因人而可能有判斷上差異之憾，惟此乃諸用語

之不確定法律概念本質使然；又系爭用語依社會通念以之用於有醫師、藥師可資諮詢或有藥物標示、仿單可資參考之情形（藥害救濟法之適用係以合法藥物之正當使用為前提，即係依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用，藥害救濟法第1條及第3條規定參照），客觀上應仍不失為病人有合理理解其意涵可能之一般性用語（「常見且可預期」會比「誠實信用」更難以理解嗎？）。此外，因適用藥害救濟法之藥物種類眾多，並其個別常見且可預期不良反應之內涵可能隨時間有所變動，故亦難想像立法技術上，有較系爭用語更具體、更合宜之其他替代字樣。

從而，本件並無聲請人所指系爭規定之用語客觀上不符法律明確性原則之問題，充其量只是個案就是否屬「常見且可預期之藥物不良反應」範圍之判斷爭議，即屬個案認事用法當否之爭議而已。準此，本件應否受理，尚非無疑。

又系爭規定僅排除常見且可預期之情形，至不可預期者或非常見者，均不在系爭規定排除之列。準此，另由風險分擔角度言，使病人就其自主決定用藥之可預期風險承擔之，亦非不合理。

二、以生存權及健康權作為基本權利依據，結論為合憲，與推進生存權及健康權保障之善意間有無齟齬之處？

（一）大法官們保障生存權及健康權之初心及善意，值得肯定，本席也應不落人後。

（二）惟受憲法保障之生存權、健康權之具體意涵仍在發展中。本席在本院釋字第766號解釋所提協同意見書中，就生存權之意涵部分已略有論述；關於健康權部分，本院解釋固已肯認其屬憲法保障範疇，但關於健康權之具體內涵則無具體闡述。

又生存（生命）、健康何其沈重，以生存權、健康權為基本權利依據，所為合憲之結論，表示為解釋所審查之客體規定未違憲法對生存權、健康權保障之意旨，此與擬保障生存權、健康權之意象間有反差。其操作稍有不慎，極可能背離欲推進生存權、健康權保障之初心，反不利生存權、健康權保障之進一步推展，斯應注意。

(三) 我國藥害救濟法應屬先進之福利性立法，適合以生存權及健康權為基本權利依據，檢視其有無牴觸法律明確性原則嗎？

- 1、藥害救濟法不是針對國家核准藥物上市、許可使用之行為有違失，故應由國家負賠償或補償責任之立法，該法也不是規範藥商與藥物使用人間權利義務尤其損害賠償責任關係之立法；而且對藥害之「救濟」(藥害救濟法第 1 條參照)，與「賠償」、「補償」有間，故藥害救濟法應僅係福利性立法。
- 2、依主管機關所提供之意見及本院所知：針對合法藥物之正當使用行為採取藥害救濟制度之國家很少（據稱較相近者僅為日本法），我國藥害救濟法應屬世界先進之福利性立法，於此階段，恐尚難認此部分之立法保護有所不足。
- 3、本件解釋理由書就系爭規定如何無違法律明確性原則部分，並無與生存權、健康權間如何有關聯之論述。而就福利性立法言，無此福利，能謂侵害基本權而違憲嗎？具體針對系爭規定所屬之藥害救濟法而言，如無此藥害救濟立法，有侵害人民之生存權及健康權嗎？本席認為沒有侵害，何來違憲？另舉重以明輕，系爭規定怎麼可能會有因以侵害生存權及健康權為前提，而違反法律明確性原則之問題呢？
- 4、文字之運用及解讀，看似簡單，其實不容易！以違反法律明確性原則作為釋憲聲請主張者眾，但法律明確性原則在憲法解釋上之運用應謹慎，不宜浮濫。因為明確與否，本身即屬判斷問題，而宣告立法違憲，其後果重大。

本席不認為所有立法均適宜以違反法律明確性原則為由，宣告違憲；尤其因立法性質之差異，其認定標準並應有不同。比如在罪刑法定主義下，科處刑罰之規定，其法律明確性之要求應極高，然則仍不免有是否構成猥褻、是否有教化可能等等判斷上之差異；相對地，就福利性措施，則各項憲法原則之要求含法律明確性要求應可較低。就

系爭排除藥害救濟之規定言，其本質上應屬立法裁量權範圍，故除了仍應符合憲法第7條平等權（平等原則）之要求外，原則上不生違憲問題；而且如宣告系爭規定違憲，其所可能衍生之結果，尚難掌握（主管機關預估會增加百倍金額），有鑑於此，本席只能放下不忍之心，認暫不宜即予贊同少數意見之違憲主張。

三、國家資源積極分配權責非屬大法官，且涉及國家資源分配之福利性措施立法應屬立法機關權責，此等措施原則上宜讓諸立法裁量。因此，福利性措施立法應不生牴觸比例原則之問題，自更難謂侵害基本權（藥害救濟法規定與生存權、健康權之保障間應未直接相關）並與比例原則有違（此有本院釋字第485號及第571號解釋僅由平等權、平等原則入手，可資參酌），本件解釋理由書第6段、第7段間之論述似有前後不相一致之處。

四、但本於憲法對福利性立法推動之要求（憲法增修條文第10條第8項），以國家資源有效合理分配為前提，本席支持繼續推進生存權、健康權之保障。又本席亦認藥害救濟制度設計（比如：不採日本立法例將部分疾病用藥如抗癌藥、免疫抑制劑、抗病毒制劑等排除得申請藥害救濟之外，而以系爭規定代之）及其基金運用（行政管理所占支出比例近半或過半）均仍有相當改進空間，惟無礙系爭規定未違憲之結論。

協同意見書

許志雄大法官 提出

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。」多數意見認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。關於系爭規定合憲之結論，本席敬表贊同。惟所涉憲法上之權利，尤其健康權部分，尚有探討之必要，而且審查原則之擇定及適用，亦有斟酌考量之空間，爰提出協同意見書。

一、本案所涉憲法上權利

依據大法官審理案件法第 5 條第 1 項第 2 款規定，人民必須於其憲法上所保障之權利遭受不法侵害，始能聲請解釋憲法。是本案之受理，係因涉及何種憲法上權利之侵害，有先予究明之必要。本號解釋理由書稱：「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。」似以生存權及健康權受侵害為由，認符合人民聲請釋憲之要件。生存權受憲法第 15 條明文保障，為憲法上權利，固無疑義；但健康權未為憲法所明定，何以認定屬憲法上權利，則有待推敲。

本案涉及藥害救濟法之藥害救濟金給付請求權，釋字第 766 號解釋涉及國民年金法之遺屬年金給付請求權，二者皆與公法上給付請求權有關，而有類似之處。於釋字第 766 號解釋，多數意見基本上係從財產權保障之觀點論斷。其解釋理由書首先表示：「人民依社會保險相關法律享有之社會保險給付請求權，具有財產上價值，應受憲法第 15 條財產權之保障……」接著將國民年金定性為社會保險，謂：「國民年金保險係國家為實現人民享有人性尊嚴之生活，依憲法第 155 條及憲法增修條文第 10 條第 8 項實施社會保險制度之基本國策而建立之社會福利措施，為社會保險之一種……」最後得到國民年金法規定之遺屬年金應受憲法財產權保障之結論，理由為：「遺屬年金係被保險人死亡事故發生時之主要保險給付，目的在謀求遺屬生活之安定，故被保險人之遺屬作為遺屬年金之受益人依法享有之遺屬年金請求權，屬社會保險給付請求權，具有財產上價值，應受憲法財產權之保障。」本號解釋若採取同一論法，亦可從財產權保障之觀點切入。茲仿釋字第 766 號解釋，試擬解釋理由書有關內容如下：首先開宗明義指出「人民依社會福利相關法律享有之社會福利給付請求權，具有財

產上價值，應受憲法第 15 條財產權之保障……」接著將藥害救濟定性為社會福利，謂：「藥害救濟係國家為實現人民享有人性尊嚴之生活，依憲法第 155 條及憲法增修條文第 10 條第 8 項實施社會救助、福利服務及醫療保健等社會福利工作之基本國策而建立之社會福利措施，為社會福利之一種……」最後得到藥害救濟法規定之藥害救濟金應受憲法財產權保障之結論，理由為：「藥害救濟金係正當使用合法藥物者，因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之福利給付，目的在使受害者獲得及時救濟，故受害者依法享有之藥害救濟金給付請求權，屬社會福利給付請求權，具有財產上價值，應受憲法財產權之保障。」

惟本號解釋未循上述模式處理，非但絕口不提財產權之保障，連藥害救濟金給付請求權之性質亦避而不談。多數意見反而著眼於生存權及憲法未明定之健康權，似有意強調健康權之地位，凸顯其為憲法保障之權利。本號解釋緊接在釋字第 766 號解釋之後，卻採取截然不同之處理方式，是否妥適，或有商榷餘地。

二、健康權

國內有關健康權之研究不多，憲法學者之論述更是稀少¹；此一現象，於日本亦然²。本號解釋與釋字第 753 號解釋如出一轍，僅提出健康權一語，而對於健康權之意義、性質、內容乃至憲法基礎，皆未有所著墨。健康權概念迄今仍然相當模糊，其與藥害救濟金給付請求權之關係如何，同樣未臻明確。

人之生存以生命為中心，向外延伸，形成「生命→健康→生活（含

¹ 例如林明昕著，健康權—以「國家之保護義務」為中心，收於氏著「公法學的開拓線—理論、實務與體系之建構」，元照，2006 年，頁 33-47；李震山著，多元、寬容與人權保障—以憲法未列舉權之保障為中心，元照，2005 年，頁 117-119；劉建宏著，吸菸者與非吸菸者之人權保障：「吸菸自由」？—兼論「健康權」之內涵，台灣本土法學雜誌第 94 期，2007 年 5 月，頁 62-66。

² 日本憲法學幾乎未有將健康設定為研究主題者，更遑論正式主張其為個人之主觀權利。健康權通常只是一種標語或口號，用以祈願全體國民健康利益之實現。參照石塚壯太郎著，「健康權」の法的性質—ニコラウス決定と基本權ドグマティックの揺らぎ，（慶應大學）法學研究第 91 卷第 1 號，2018 年 1 月，頁 508。

自由、財產等)→環境」之同心圓關係。健康與生命最接近，於生命權及其他各種自由權利外，承認健康權，應非不可思議之事³。健康權若以憲法增修條文第 10 條第 8 項為依據，因該條項屬基本國策或國家目標規定，故健康權充其量為國家施政追求之目標，尚難定性為憲法上權利。健康權作為憲法上權利，須從憲法第 2 章關於人民之權利規定尋求依據。憲法第 15 條生存權規定及第 22 條概括性權利保障條款，均為可能之選項。究以何者為宜，應視健康權之內容及性質而定。

健康權大致可包含三個層面之內容：一、個人健康不受國家侵害之權利，屬消極之自由權、防禦權性質；二、國家應設立相關法律制度，採取必要措施，以保護個人之健康權法益，俾免受第三人侵害，是為國家基本權保護義務；三、要求國家積極照護個人健康之權利，包含醫療費之給付請求權，具社會權性質。第二層次之健康權內容係以國家基本權保護義務論為前提，帶有濃厚之德國公法學色彩，姑且不論。第一層次之健康權內容應受憲法保障，殆無疑義，其憲法依據可求諸憲法第 22 條概括性權利保障條款。至於第三層次之健康權內容，與最低限度生存需求有關，似可從憲法第 15 條生存權規定導出。為兼顧不同層次之內容，藉由憲法第 15 條及第 22 條之「雙重包裝」，健康權或可獲得較穩固之憲法基礎。

然而，第三層次之健康權內容範圍極廣，充滿不確定性。除最低限度之健康本受生存權保障，同時納入健康權保障範圍，尚無問題外，其他健康照護包羅萬象，要求國家悉數提供，實非國家能力所及，特別是財政恐難以負荷。另外，健康者與病人形成連帶共同體，彼此之間，以及與國家間之權利義務關係將錯綜複雜。健康權之射程遠，往往會與其他憲法上權利，如職業自由、學術自由及自主決定權，產生衝突，相互制約。國家如何面對，亦為一大難題⁴。健康權之提倡者，經常過度側重於各種健康照護，而忽略憲法上可能造成之衝擊。

³ 下山瑛二著，健康權と國の法的責任，岩波書店，1979 年，頁 79。

⁴ 石塚壯太郎著，同註 2，頁 514、515。

憲法學者所以普遍對健康權採取冷處理態度，諒有此等考量與顧慮。本號解釋承認健康權受憲法保障，固有一定之正面意義，但接下來如何建構完整可行之健康權概念，克服引進健康權後在憲法及國政上可能衍生之各種棘手問題，實為今後最大之挑戰。

事實上，健康權之提倡及主張，深受國際人權法影響。國際人權文書中，首先揭櫫健康權保障者為世界人權宣言第 25 條第 1 項：「人有權享受其本人及其家屬康樂所需之生活程度，舉凡衣、食、住、醫藥及必要之社會服務均包括在內；且於失業、患病、殘廢、寡居、衰老或因不可抗力之事故致有他種喪失生活能力之情形時，有權享受保障。」之後，經濟社會文化權利國際公約第 12 條：「(第 1 項) 本公約締約國確認人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康。(第 2 項) 本公約締約國為求充分實現此種權利所採取之步驟，應包括為達成下列目的所必要之措施：(一) 設法減低死產率及嬰兒死亡率，並促進兒童之健康發育；(二) 改良環境及工業衛生之所有方面；(三) 預防、療治及撲滅各種傳染病、風土病、職業病及其他疾病；(四) 創造環境，確保人人患病時均能享受醫藥服務與醫藥護理。」為更詳細之規定。世界衛生組織 (WHO) 憲章之前言及第 1 條並表明：健康係指完全之肉體、精神及社會性良好狀態，不單是沒有疾病或孱弱；享受可能達到之最高健康水準，乃每個人之基本權利，不因種族、宗教、政治信念、經濟或社會條件而受差別待遇。由此可見，國際人權上之健康及健康權概念十分廣泛，而且強調平等保障⁵。如此標準高、射程遠之健康權，要從國際人權直接轉化成國內人權，面臨重重難關。

不少論者為求國內人權與國際人權接軌、國際人權國內法化，而有將國際人權直接視為憲法上權利之傾向。其理想崇高，目標遠大，無可置疑。惟其主張忽略國際人權與國內人權在本質及實踐上之差異，難謂妥適。關於憲法上健康權之提倡或主張，須有這種認識，否

⁵ 高田清惠著，健康權と平等原則：WHO における健康權の動向を中心に (一)，琉大法學第 67 號，2002 年，頁 77 以下。

則恐易流於空談。

本席認為，國際人權與國內人權立足於不同之論理，雖然同樣使用「人權」一語，內涵卻有極大歧異⁶。再者，國際法基本上係就國際關係，亦即國家與國家關係方面，課以國家義務之法。國際法主要由國家間合意締結之條約所構成，因此保障國際人權之法自以條約為重心。國家透過條約向國際社會承諾，將對國內之個人提供（國際）人權保障。如公民與政治權利國際公約、經濟社會文化權利國際公約所示，國際人權之內容比各國憲法上之人權豐富，而且規定相當詳細。不過，國際人權之實施方法原則上委諸當事國之國內程序定之，在國際層面上，其救濟方法止於初始階段，至多採行選擇性之個人通報（申訴）制度，不像憲法上之人權一般設有明確之司法救濟途徑。重要者係，國際人權內容豐富與救濟方法不發達二者相互依存，堪稱一體之兩面。相形之下，憲法上之人權種類與內容較為有限，原因在於其規定須與司法救濟配套。要之，國際法與憲法就人權所定之實現方法不同，導致各自保障之人權內容亦不同。若欠缺上開認知，在處理相關問題時，將出現誤解、混淆或一廂情願之現象⁷。國際人權與國內人權分屬國際法與國內法兩個相對自律之法體系，彼此如何架橋互通，尚須審慎思考⁸。面對國際人權上之健康權與憲法上之健康權時，何嘗不然？

三、法律明確性原則

本號解釋參照聲請人之主張，主要以法律明確性原則，就系爭規定之合憲性為形式審查。依據法律明確性原則，限制憲法上權利之法律規定須明確，俾人民可預見自己行為是否為其規範之對象，並排除行政恣意判斷之餘地，使法院得以發揮司法救濟及制衡行政權之實

⁶ 高橋和之著，國際人權の論理と國內人權の論理，ジュリスト第1244號，2003年5月，頁69以下。

⁷ 高橋和之著，現代人權論の基本構造，ジュリスト第1288號，2005年4月，頁118、119。

⁸ 許志雄著，人權論——現代與近代的交會，元照，2016年，頁25、26。

效。釋字第 432 號解釋指出，法律規定須符合「意義非難以理解」、「為受規範者所得預見」及「可經由司法審查加以確認」等三要件，始不違反法律明確性原則。本號解釋依循上開解釋意旨，就系爭規定是否符合三要件逐一審查，從而作成系爭規定與法律明確性原則尚無違背之結論。

法律明確性原則固為法治國家之重要原則，明確性三要件亦普遍受到認同，惟其實際運用時，卻因所涉憲法上權利之特質，以及法領域之異同，而對明確性程度有高低不一之要求。換言之，法律明確性原則與比例原則類似，並非一成不變之原則。一般而言，關於限制表現自由之法律，為避免寒蟬效應，應具備極高度之明確性。稅法方面，「課稅要件明確主義」為租稅法律主義之內容，自亦要求高度明確性。刑法與人身自由息息相關，強烈要求犯罪構成要件之明確性，不俟贅述。反之，關於民法規定，明確性之要求極低，故容許公序良俗條款及誠信原則（民法第 72 條、第 148 條）等一般條款之存在。至於包含警察法在內之一般行政法，既容許概括條款及不確定法律概念，可見亦未必高度要求明確性⁹。要之，法律明確性原則如何運用，須視個案情形而定，未可一概而論。

本號解釋理由書指出：「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）。」此乃就法律明確性原則如何運用，所為之一般性論述。該原則在個案操作時，寬嚴拿捏，實有相當大之彈性。如前所述，明確性之要求及認定，必須依憲法上權利及法領域

⁹ 小山剛著，「憲法上の權利」の作法，尚學社，2009 年初版第 2 刷，頁 54-58。

之不同而調整。

針對本案，解釋理由書表示：「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。……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。綜上，系爭規定與法律明確性原則尚無不合。」在明確性三要件之認定上，引進專業告知及專門機構單位之標準與判斷等因素。由此可見，本號解釋在一定限度內，朝以專家立場判斷法律是否明確之方向移動，已非單純從一般人立場判斷法律之明確性，顯然降低明確性之要求程度。本席認為，系爭規定屬行政法領域，涉及醫藥專業領域，與表現自由、稅捐及犯罪構成要件均無關聯，應無須要求高度之明確性。而且藥害救濟為社會福利措施，系爭規定雖為「不得申請藥害救濟」之規定，實則用在界定藥害救濟之範圍，亦即框定得享受社會福利之對象，並非對憲法上權利所為之限制，故明確性僅為低度之要求，堪稱合理。

補充一言，釋字第 766 號解釋之審查標的國民年金法第 18 條之 1，係對既得之遺屬年金給付請求權所為限制，同時涉及財產權與生存權之限制，故以比例原則為中度之審查。惟本案情形與釋字第 766 號解釋不同，不能相提並論。系爭規定並非對憲法上權利所為之限制，照理不生比例原則之適用問題。且如解釋理由書所示：「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。」系爭規定屬立法裁量事項，尚無逾越裁量界限情形，自當為合憲之認定。本號解釋以比例原則為低度之審查，固然同樣獲致合憲之結論，但以比例原則作為審查原則，尚有未洽之處。

協同意見書

黃昭元大法官 提出

[1] 本號解釋認藥害救濟法第 13 條第 9 款（下稱系爭規定）有關「常見且可預期之藥物不良反應」不得申請藥害救濟的規定，並不牴觸憲法保障之生存權及健康權，亦不違反法律明確性原則。本席支持上述結論，但對多數意見之部分理由及解釋方法有不同或補充之想法，謹提出協同意見如下。

[2] **藥害救濟制度的定位：**有關本案爭議的前提問題應該是藥害救濟制度的定位。對此，多數意見於理由書第 3 段先援引憲法增修條文第 10 條第 8 項，然後說明：「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，…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」。本席對於上述理由的理解是：我國現行藥害救濟制度是一種社會補償，¹其性質可說是特別的社會福利救濟措施。

[3] 按本案所涉藥害係因私人行為（使用藥物）所致，而與國家透過法律強制人民接受預防接種所致醫療風險之成因有別。此類醫療風險，依目前科學研究結果，縱可預測必然會出現一定機率的不良反應，但仍難以確定會出現在何人身上及多嚴重，此類風險也無法隨人之意志而轉移，故可說是「已知的不確定」客觀風險。依現行藥害救濟法規定，得請求藥害救濟的事故係以「正當使用合法藥物」且不可歸責於藥物製造或輸入業者、醫師或受害人（參藥害救濟法第 13 條第 1 款）之情形為限，故屬無責性的事後補償，而非有責性的賠償。可見藥害救濟制度之立法目的顯然是在「減少」人民在社會生活中所

¹ 相同見解參本號解釋，許宗力大法官協同意見書，頁 2-4。

遭受「可能發生但無可歸責的剩餘風險」。多數意見將之定位為社會補償，並認屬於特別的社會福利措施，尚非傳統意義的國家賠償責任或損失補償責任，應屬適當之定位。

[4] 依現行法令，藥物之製造及輸入均需先經國家查驗登記（參藥事法第 39 條），始得上市使用。由於國家先以許可制度對於藥物風險進行事前預防的管控，如由此立論，或可主張藥害救濟的性質可納入擴大版的國家補償責任（國家對於社會風險進行事前預防之後的事後補償性救濟）。然本號解釋顯然沒有採取這個立場，本席也不認為本院於此時此刻應針對本案類型採取這個立場。至於哪些類型的社會風險（例如環境、交通、食品等不同領域之安全事故），於何種條件下（如國家介入的方式及程度），及於何種範圍內（如補償額度），應（或宜）歸入國家補償責任的範疇，實屬另一更複雜的問題，本號解釋無法也無須在本案即對此項問題，逕為過廣或過早的決定。²

[5] **憲法上權利**：將藥害救濟定位為社會補償，於本案至少有層重要意涵，一與憲法上權利有關，一與審查標準有關。先就憲法上權利而言，如果藥害救濟屬於社會補償，則系爭規定排除聲請人之請求救濟，其所直接限制的權利，應該是具財產價值之給付請求權。然因社會補償屬於無對價性、無責性的特殊福利措施，通常只會是法律上給付請求權，而難以成立憲法上財產權。³多數意見逕以生存權及健康權為系爭規定所限制之憲法上權利，且隻字未提財產權，應是有其考量。如與本院釋字第 766 號解釋相比，後者承認具對價性之社會保險給付請求權應受憲法財產權保障，而本號解釋則未將不具對價性之社

² 許宗力大法官也認為尚不宜在本案承認並將藥害救濟列為國家之危險責任，參本號解釋，許宗力大法官協同意見書，頁 4-6。

³ 有關社會補償請求權性質之扼要說明，參本院釋字第 670 號解釋，許宗力大法官協同意見書，頁 7（「…社會補償（soziale Entschädigung）者，即國家本於社會國原則的精神，基於衡平性及合目的性之考量，就若干人民對國家並無請求權之損失，主動給予一定補償，藉以實現社會正義，此類社會補償給予與否，國家有完全的裁量空間，人民並無憲法上之請求權可言，補償額度亦為單純的政策考量，而不以當事人的實際損失為標準，最典型之類型為國家對於犯罪被害人及其家屬所受之損害所給予之救濟。」）[本席按：原註 12 略]

會補償給付請求權納入憲法財產權之保障範圍。至少就結論而言，本號解釋並不認為任何具有財產價值之給付請求權，都一律可受憲法財產權保障。這對於釐清憲法財產權之保障範圍，特別是日益增加的各類公法上給付請求權是否均當然受憲法財產權保障，是有值得注意之處，這也是本號解釋所為謹慎但必要的一小步。

[6] 依藥害救濟法第3條第1款及第4條第2項規定，得請求救濟的藥害類型限於死亡、障礙及嚴重疾病三種，本號解釋因此以生存權及健康權作為系爭規定所限制的憲法上權利，這應該是受到本院釋字第670號解釋的影響。⁴惟釋字第670號解釋至少還先以特別犧牲為理論基礎，才進而直接以身體自由作為人民向國家主張冤獄補償請求權的憲法上權利基礎。與之相比，本號解釋既不認為藥害救濟補償請求權屬憲法上財產權，又不認為其屬國家責任，而是在未說明其理論基礎的情形下，逕自承認生存權及健康權為系爭規定限制之憲法上權利，似有法理的跳躍。在結論上，本席並不反對以健康權及生存權內含的生命權為本案所涉之憲法上權利。但在方法上，本席的顧慮是：本非憲法上權利之各種社會補償請求權（如犯罪被害人補償請求權等），是否均得依此路徑，先戴上健康權或生命權之面具，再一一變臉為憲法上權利？特別是本案所涉及的風險來源屬私人行為，而非國家所致，在理論基礎及方法上，實更有謹慎以對的必要。⁵對此，本席再

⁴ 本院釋字第670號解釋理由書第1段：「…人民受憲法第8條保障身體之自由，乃行使其憲法上所保障其他自由權利之前提，為重要基本人權，尤其應受特別保護，亦迭經本院解釋在案（本院釋字第384號、第588號解釋參照）。是特定人民身體之自由，因公共利益受公權力之合法限制，諸如羈押、收容或留置等，而有特別情形致超越人民一般情況下所應容忍之程度，構成其個人之特別犧牲者，自應有依法向國家請求合理補償之權利，以符合憲法保障人民身體自由及平等權之意旨。」

⁵ 我國近來因強調憲法人權與國際人權規範體系的接軌，部分論者也將普世性的人權清單和憲法上的權利清單混為一談，以致許多法律位階的公約權利常被誤解為憲法權利，而造成憲法權利清單的通貨膨脹，這也需要注意並適度調控。許志雄大法官對此亦有類似的顧慮，並有更詳細的論述，參本號解釋，許志雄大法官協同意見書，頁6-7。

三思考，自認仍尚無穩妥之理論或方法足以有效管控上述「可預期之風險」，只能在此聒噪幾句。

[7] **生存權與健康權之內涵**：有關憲法上權利，本號解釋有另一說理不足之處，值得進一步討論。亦即，作為本案憲法上權利之生存權及健康權，其依據、內涵與性質究竟為何？本號解釋所稱之生存權，為憲法第 15 條明文保障，固無疑義。有疑問者是：在本案，其內涵究僅指防禦權性質的生命權？或兼及社會經濟層面的積極性生存保障？以本案而言，藥害救濟的死亡給付應是在補償已逝的生命損失，而不是在保障既有生命的最低生活品質。故本號解釋所稱生存權，應係指防禦權性質的生命權，而非最低生存保障意義下，具有給付請求權性質的生存權。過去本院在釋字第 476 號解釋等，也曾以生存權來指稱生命權，本號解釋亦同。至於健康權，本號解釋是繼釋字第 753 號解釋之後，明白承認健康權為憲法權利的第二號解釋，但這兩號解釋都沒有說明健康權的憲法依據、內涵及性質。以依據而言，如果承認健康權為憲法權利，其屬憲法第 22 條之非明文權利，應較無爭議。但其內涵及性質為何，仍有待釐清。在本案，如參照衛生福利部依藥害救濟法第 4 條第 2 項之授權，所發布之藥害救濟給付標準第 5 條第 1 項規定：「申請藥害救濟案件經審議後，可合理認定係因藥品不良反應致嚴重疾病者，給付其至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用。…」則至少就嚴重疾病給付而言，其所保障的健康權，除防禦權面向外，應該亦具有請求國家透過補助醫療費用，以積極協助病人回復健康狀態的社會權內涵。由於這項積極給付已經由立法者先透過法律予以具體化，在此限度內，本號解釋承認其屬憲法保障之健康權，尚可支持。但就憲法上健康權之完整內涵及性質，特別是其給付請求權性質的部分，本號解釋則未進一步為一般性的完整論述，而留待未來的適當案件再予處理。

[8] **寬鬆審查標準**：除了憲法上權利外，本號解釋將藥害救濟定位為社會補償的另一影響是審查標準的放寬。由於社會補償是立法者透過法律所創設的特殊社會福利措施，即使有憲法增修條文第 10 條 8 項

的政策性目標指引，但立法者就是否創設藥害救濟制度、採何種方式救濟（強制業者參加集體責任險或以特別公課建立基金等）、補償之要件（藥害事故的類型等）及效果（如給付額度）等，原則上應享有相當廣泛的立法形成自由。對於立法者的決定，司法應予尊重，而不應過度介入。此項寬鬆審查標準，不僅應適用於藥害救濟制度（包括系爭規定）內容之審查，亦應適用於相關爭點（如是否違反法律明確性原則）之審查。本號解釋對於系爭規定是否違反比例原則及法律明確性原則，也都採取相對寬鬆的審查標準，本席均予支持。

[9] **法律明確性原則的適用及檢討：**本號解釋認為系爭規定所謂「常見且可預期之藥物不良反應」，雖屬不確定法律概念，但不違反法律明確性原則。本席支持上述結論，惟對於法律明確性原則本身之適用範圍及審查標準，有以下補充意見。

[10] **法律明確性原則與正當程序：**本院歷來解釋早已承認法律明確性原則是憲法原則，並發展出「可理解、可預期、可確認」三個標準，據以操作法律明確性原則。如果進一步探究為何要求法律需符合明確性原則，本席認為這其實有正當程序的考量，也就是要讓人民可以合理預見「誰」（主體）的什麼「行為」會受到法令之「如何（不利）規範」（效果）。換言之，當國家要侵害人民之權利時，基於正當程序的要求，應事先給予受害人民適當通知（fair notice），一方面可使人民知所措其手足，另方面亦可減少執法機關的恣意執行。如此解讀（透過適當通知讓人民得合理預見），其實和上述三個標準中的「可理解」和「可預期」之綜合意旨相通。

[11] 假使放在上述正當程序的脈絡下，則在給付立法，如本案所涉的藥害救濟法等，或當規範事項涉及人類理性或現有知識之極限，特別是高度不確定的經驗性概念時（如現有科技都難以確定之風險），是否仍應一律要求立法者遵循同等嚴格的法律明確性原則，而不考量受規範的事物領域（如刑罰、行政罰或行政管制等）或權利類型，似有檢討之必要。

[12] 在本院過去解釋中，就法律明確性原則之審查，其實已有區別情

形而採取不同審查標準的先例。本院釋字第 636 號解釋理由書第 2 段認為：

基於法治國原則，以法律限制人民權利，其構成要件應符合法律明確性原則，使受規範者可能預見其行為之法律效果，以確保法律預先告知之功能，並使執法之準據明確，以保障規範目的之實現。依本院歷來解釋，法律規定所使用之概念，其意義依法條文義及立法目的，如非受規範者難以理解，並可經由司法審查加以確認，即與法律明確性原則無違（本院釋字第 432 號、第 491 號、第 521 號、第 594 號、第 602 號、第 617 號及第 623 號解釋參照）。又依前開憲法第 8 條之規定，國家公權力對人民身體自由之限制，於一定限度內，既為憲法保留之範圍，若涉及嚴重拘束人民身體自由而與刑罰無異之法律規定，其法定要件是否符合法律明確性原則，自應受較為嚴格之審查。

故就刑罰與嚴重拘束人身自由之法律要件是否符合法律明確性原則，釋字第 636 號解釋明示應適用「較為嚴格」之審查標準。如合理理解上述解釋意旨，是可認為法律明確性原則至少有「一般」及「較為嚴格」的兩種審查標準。

[13] 本席呼應許志雄大法官在其協同意見書的類似見解⁶而認為：如果繼續認為法律明確性原則是普遍適用的憲法原則，是有必要區別其適用領域，進一步發展出不同的審查標準，來認定相關法令是否符合法律明確性的要求。在刑法領域，基於罪刑法定主義所內含的罪刑明確原則，其所要求的明確性程度應該最高，司法也應從嚴審查。又如

⁶ 參本號解釋，許志雄大法官協同意見書，頁 7-8。

言論自由內容管制的法律，因涉及表意自由的限制，也應從嚴審查，以免造成寒蟬效應。雖然難以窮盡列舉，但至少上述情形是應該從嚴審查的嫌疑類型。至於如本案所涉及的藥害救濟制度之給付要件、範圍及效果等，因涉及國家以法律創設之公法上給付請求權及經驗上難以完全確定的科技風險，既然承認立法者就規範內容有較廣泛之形成自由，則在法律明確性的審查上，自亦應從寬審查。進一步來說，不同領域法律所使用的同一法律概念或用語，也有可能適用不同的審查標準，來審查其是否符合法律明確性原則。例如民法第 72 條的「善良風俗」可能還不致違反法律明確性原則，但同樣的「善良風俗」如用於刑法或行政法之構成要件，則有可能因從嚴審查而違反法律明確性原則。

[14] 在本案，本席認為應寬鬆審查系爭規定是否符合法律明確性原則，還有一個考量：應以「誰」為標準來判斷法律中的專業用語是否可理解、可預期？就此，向來本院解釋多是以受規範者（通常為一般人民）為標準。但問題在於：很多法律使用的專業用語，往往是需要特定的專業知識才能理解，而不可能只依一般人民的知識或常識，即能理解。其中有涉及各種科學之專業知識者，也有涉及法律專業知識者。後者之例，如民法所稱之「善意」第三人，在法律上指的是「不知情」，但正常的一般人民恐怕都會理解成「善良、好意」。又民法所稱之停止條件，其實是發生或生效條件，一般人恐怕無法理解何以「停止」會是「發生」之意。如真的都要以一般人民是否可理解、可預期為標準，則上述法律規定文字是否即不夠明確？

[15] 本案系爭規定所定的「常見且可預期之藥物不良反應」，則涉及醫學專業知識。由於醫學專業知識的落差，一般人民所理解的「常見」、「可預期」，和醫學專業認定的「常見」、「可預期」，之間必有明顯落差。就「可預期」部分，因涉及藥物是否發生不良反應之機率，對此醫學問題，一般人民通常需仰賴醫師之說明或閱讀藥物仿單、藥袋說明等資訊後，才可能預知特定藥物發生不良反應之可能機率。然而就算知道其發生機率，用藥人民還是無法預期是否真的會發生在用

藥者自己身上。⁷又某項可預期的藥物不良反應之出現機率是否屬於「常見」，一般人或會認為至少要達 30%、50% 等程度才算常見，而非醫學專業、國際歸類定義所認定的「大於或等於 1%」即屬常見。因此在本案之類型，如要繼續以一般人民為準，來認定系爭規定是否符合「可理解、可預期」的標準，實有其難以操作的困難。故在類似本案的案件類型，法律明確性原則的審查標準，是有放寬的必要。

[16] 就此而言，本號解釋理由書第 5 段認為：

…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。…

又本院釋字第 545 號解釋也有類似之見解：「…惟其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷，並可由司法審查予以確認，則與法律明確性原則尚無不合…」。⁸

⁷ 以本案為例，聲請人正是主張病人無法預期使用特定藥物之結果是否真會發生不良反應，因此系爭規定不明確。假使將系爭規定的「常見」，改成更明確的「發生率大於或等於 1%」，聲請人對於「可預期」是否明確的上述爭執，仍會存在。本席認為，聲請人上述主張其實是個案之因果關係無法預測的問題，應屬個案認事用法的爭議，而非系爭規定（如「常見」）文義是否明確的問題。

⁸ 又釋字第 702 號解釋理由書第 2 段也認為：「…惟法律就其具體內涵尚無從鉅細靡遺詳加規定，乃以不確定法律概念加以表述，而其涵義於個案中尚非不能經由適當組成、立場公正之機構，例如各級學校之教師評審委員會…，依其專業知識及社會通念加以認定及判斷；而教師亦可藉由其養成教育及有關教師行為標準之各種法律、規約（教師法第 17 條、公立高級中等以下學校教師成績考核

雖然上述解釋是將專業機構的認定與司法審查連結，放在「可確認」標準中，從而認為各該規定不違反法律明確性原則。⁹但依本席之見，這其實已經是改以（或兼以）各該專業機構的知識能力為準，而非僅以一般人民的理解能力為準，來認定法律文義是否可理解、可預期，這也正是從寬審查法律明確性原則。

[17]在本院歷來解釋中，曾依據上述「可理解、可預期、可確認」的三項標準，宣告法律或命令違反明確性原則者，仍不多見。¹⁰在規範面上，法律明確性原則雖然聽起來很嚇人，但實務操作結果卻多半是不會咬人的紙老虎。依本席之見，如果區別類型而適用不同審查標準，並將法律明確性原則的審查重點，放在上述的嫌疑類型，認真操作，或許更能發揮法律明確性原則的實效，並減少「原則滿天飛，違憲沒幾案」的尷尬結果。

[18]維護人權是憲法的基本目的，保障弱勢、濟弱扶傾也應該是法律正義的核心理念。對於人民因不可歸責自己、也不可歸責任何人之事故所受嚴重損害，國家如有能力，是應該盡量給予救濟。這是憲法的理想，也是法律正義的目標。但理想與目標如果都能完美實現，那就不叫理想或目標。無論是在規範面或現實面，憲法都不可能保障人民

辦法、全國教師自律公約等參照），預見何種作為或不作為將構成行為不檢有損師道之要件。且教育實務上已累積許多案例，例如校園性騷擾、嚴重體罰、主導考試舞弊、論文抄襲等，可供教師認知上之參考。綜上，系爭規定一之行為不檢有損師道，其意義非難以理解，且為受規範之教師得以預見，並可經由司法審查加以確認，與法律明確性原則尚無違背。…」也是不以受規範人民為準，而兼以專業機構為準，來認定法律文義是否可理解、可預期。至於這件解釋的結論是否妥當，是另一問題。

⁹ 許宗力大法官似乎也是採取這個立場，參本號解釋，許宗力大法官協同意見書，頁9-10。

¹⁰ 至今只有少數解釋曾宣告法令違反法律明確性原則，如釋字第573號解釋（認為監督寺廟條例第8條就呈請官署許可部分，欠缺有關申請程序及許可要件之規定，違反法律明確性原則）；釋字第585號解釋（解釋文第四、十及十一點部分）；釋字第636號解釋（宣告「欺壓善良」、「品行惡劣、遊蕩無賴」違反法律明確性原則；但認為「霸佔地盤、白吃白喝與要挾滋事行為」仍可理解、可預見、也可確認，只是適用範圍未盡明確）；釋字第710號解釋（認未明定暫予收容之事由，有違法律明確性原則）。

有生活在零風險社會的權利，國家也無義務、更不可能消除或補償人民所遭受的所有社會風險。徘徊在制度原則與個案救濟之間，本席選擇支持本號解釋多數意見。對於聲請人及類似的受害人來說，本號解釋應該是個令其失望的無情決定。即使有再嚴密的論述或再多的說理，都無解於她們已經殘缺的人生及自立求生的困難。法如有情，自當為此嘆息。對於本席而言，審議解釋時固應避免理盲濫情，但即使自認法理穩當，我亦當將此類案件懸為警戒，時時警戒自己勿淪為寡情法匠。

部分不同意見書

蔡明誠大法官 提出

本號解釋認藥害救濟法第 13 條第 9 款規定常見且可預期藥物不良反應，不得申請藥害救濟（下稱系爭規定），未牴觸法律明確性原則，固可贊同。惟認系爭規定未違反憲法第 23 條比例原則，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等部分，則仍有商榷之處。爰提出部分不同意見如下：

一、期待本號解釋能更多論述健康權之憲法依據及內涵

藥害救濟，係為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，而特設之制度。本號解釋對藥害救濟係為補現行損害賠償之不足，而另設藥害補償或救助之制度，未予否定。藥害救濟制度目前雖未為世界多數國家所採，但我國創設藥害救濟制度之初，曾參酌日本及德國等先進國家之制度及經驗，以期建構我國醫療賠償救濟網之補充保障措施，使我國醫療救濟更加完整及進步，且使憲法保障國民健康及用藥安全之意旨得以彰顯及實現，值得肯定。本號解釋固已肯認健康權屬憲法上權利，惟未詳予闡明健康權之憲法依據及進一步建構憲法上新基本權（或稱新人權），值得再推敲。

所謂健康，係指生理（肉體）與心理（精神）之完整性，遠離病

痛、殘缺。¹民法第 193 條第 1 項及第 195 條第 1 項前段規定均提及健康權，為民法上所保障人格權之一種重要類型。另如刑法第 277 條第 1 項規定，傷害人之身體或健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或一千元以下罰金，該項規定保護法益係屬人之身體及健康。以上可見，民法及刑法均明文保護個人之健康權或健康法益。

惟於憲法第 7 條以下所舉之人權清單中，並無健康權之明文規定。於此須面對者，即是否應賦予憲法保護位階之健康權？

從比較法觀察，日本²、德國³及美國⁴等國之憲法亦未予明文規

¹ 參照林明昕，健康權—以「國家之保護義務」為中心，收錄於：公法學的開拓線—理論、實務與體系之建構，臺北：元照出版，2006 年 9 月初版，頁 36。

² 日本憲法學者有認為，對於憲法上補充保障之基本權，實務上雖承認隱私權中之肖像權、未承認健康權，在學理上主張新人權者，得依憲法第 13 條有關幸福追求權—屬於包括基本權，將之涵蓋健康權。（參照芦部信喜，高橋和之補訂，憲法，東京：岩波書店，2017 年 3 月 6 日 6 版 6 刷，頁 121；芦部信喜，人權と憲法訴訟，東京：有斐閣，1994 年 11 月 30 日初版 1 刷，頁 81 以下；松本和彥，「新しい人權」の憲法的保障，法學セミナー，2015-12，no.612，頁 14-15。）

³ 德國學者有認世界衛生組織對於健康權之定義過於廣泛，德國基本法第 2 條第 2 項第 1 段規定（Recht auf körperliche Unversehrtheit；身體不可侵性之權利）僅保護身體不可侵性，而非一般性健康（nicht allgemein die Gesundheit）之保護。但有關健康之保護，則可能由民法第 823 條之民事損害賠償請求權，或刑法第 223 條規定因身體傷害而得處以刑罰。（參照 Epping, Grundrechte, 5.Aufl., Berlin, Heidelberg: Springer, 2012, Rn.108.）由上可見，德國法學者對於健康權（Recht auf Gesundheit）是否受前述基本法第 2 條第 2 項第 1 段之保護，或保障其具體給付，有持保留態度者。（參照 Di Fabio, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar, 82. EL Januar 2018-beck-online, GG Art.2 Abs.2 Nr.1 Rn.58, 94; Horn, in: Stern/Becker, Grundrechte-Kommentar, 2.Aufl., Köln: Carl Heymanns, 2016, Art.2 Rn.58 m.w.Nachw.; Sachs, Grundgesetz, 7.Aufl., München: Beck, 2014, Art.2 Rn.150.）

再者，參照 Quaas/Zuck, Medizinrecht, 3.Aufl., München: Beck, 2014, § 2 Rn.6ff. 其引用相關憲法文獻，採取前述類似見解，亦即認健康權於憲法及個別法律未予明定，且無法從基本法第 2 條第 2 項、第 1 條第 1 項及第 20 條之社會國原則導出。惟其認為健康與疾病不僅是就個人所為判斷，亦係對於人民之整體而言，換言之，不僅是個人健康，亦涉及所有人民健康或國民健康保護等問題。另於實務上，就有關飛機噪音之環境保護與健康關係，亦採取保留態度者，參照聯邦憲法法院判決 BVerfGE 56, 54-Fluglärm. 惟有認為基本權具有防衛權（Recht auf Abwehr）之消極行為，有具有保護權（Recht auf Schutz）之積極行為，兩者相互對立性質。（參照 Robert Alexy, Theorie der Grundrechte, 1.Aufl., Baden-Baden:

定，在學說上仍未有定論。採取保留態度者，就建構憲法上健康權之論述，則較為限縮，或甚至採否定之態度，故是否承認憲法上健康權確實尚待進一步探究。

於學說中，國內學者有認為，依憲法增修條文第 10 條第 5 項、第 7 項與第 8 項及憲法第 157 條規定，應不難推出，國家有保障或促進人民身體健康之義務。⁵有認為生命權與生存權關係密切，而身體健康亦為生命之前提，因此國家不可能僅保護人民生存，卻不保護生命，又若無健康，則不可能生存，因此可透過憲法第 15 條生存權之保障延伸出身體健康權。⁶惟有認為基本國策缺乏主觀公權利性質，

Nomos, 1994, S.415f.) 至於聯邦憲法法院判決對於此保護權係屬主觀權利或僅是客觀規範 (objective Norm)，或聯邦憲法法院判決所稱客觀價值秩序 (Wertordnung)，不甚明確。對於違反基本法第 2 條第 2 項所歸屬之保護生命及健康義務，於第 2 條第 1 項範圍內，以違反合憲性秩序觀點加以審查(參照 Robert Alexy, a.a.O., S.411ff.)

有論述基本權之保障範圍時，就基本權構成要件之解釋，在防衛面向上，其保護行為方式 (Verhaltenweise) (意見表達、自由遷移)、歸屬 (Zuordnungen) (家庭、財產權) 及狀態 (Zustände) (生命、健康)。(參照 Schröder, Der Schutzbereich der Grundrechte, JA 2016, 641/642.) 其並不否認消極不作為或積極作為之自由防衛，健康狀態保護，亦屬於保障 (保護) 範圍。

⁴ 在美國各州中，從廢除奴隸制度到同性伴侶承認，美國佛蒙特州 (State of Vermont) 以激進政治傾向著稱，在保障人權方面，居於領先地位。有關承認健康照護作為所有州民之基本人權 (a basic human right)，再次領先其他州，分別於 2010 年及 2012 年立法承認健康照護權，並將國際法人權原則具體化，而成為州法。關於健康照護人權 (human right to health care)，雖美國在參與創建聯合國及人權宣言草案中擔任關鍵性角色，但對於包括健康照護權之人權，落後於其他國家。後來，健康權 (right to health) 陸續為國際公約所承認，例如世界衛生組織 (WHO) 組織法承認享有健康之最高水準，係屬一種人類基本權利 (one of the fundamental right)，及經濟社會文化權公約 (ICESCR) 第 12 條亦明定健康權 (此公約美國於 1977 年簽署但未批准)。(參照 Mariah McGill, The Human Right to Health Care in the State of Vermont, 37-SUM Vt. B.J. 28 (2011).) 在特別情形，例如聯合國兒童權利委員會於 2013 年一般性意見第 15 號亦承認兒童享有健康權 (Recht auf Gesundheit)。

⁵ 參照李震山，憲法未列舉之固有權—生命、身體、尊嚴與人格，收錄於：多元、寬容與人權保障—以憲法未列舉權之保障為中心，臺北：元照出版，2007 年 9 月二版，頁 123。

⁶ 參照蔡墩銘，生命與法律，臺北：翰蘆出版社，2000 年，頁 140。

不宜直接作為健康權之憲法依據，而憲法第 15 條所保障之生存權，性質上應屬社會權，亦不宜作為健康權之依據。健康是人格存續所不可或缺之基本要素，應具有基本權利之意義，既然憲法所明文基本權清單中未有健康權之依據，僅得託付於憲法第 22 條予以保障。⁷另有認為個人之健康應為人之所以為人而不可或缺之要素，與人性尊嚴有相當緊密之連結關係，且健康權抑是國際人權法所保障之權利之一，應肯認可受憲法第 22 條所概括保障。⁸有主張健康權應從生存權保障分離出來者，明確肯認其為一項具有完整內涵之基本權利，受憲法第 22 條非列舉基本權條款所保障。⁹

我國釋憲實務上，雖在本院解釋中曾提及健康，但除本院釋字第 753 號解釋簡要提及「憲法對全民生存權與健康權之保障」，釋字第 711 號解釋中主管機關即當時行政院衛生署主張憲法上國民健康權外，向來本院解釋僅提及維護國民健康（釋字第 206 號、第 404 號、第 414 號、第 426 號、第 545 號、第 577 號、第 711 號等）、國民身心健康（釋字第 476 號、第 512 號解釋）、病人健康（釋字第 404 號解釋）、民族健康（釋字第 194 號、第 472 號、第 550 號、第 676 號解釋）等用語。¹⁰另有使用保護兒童及少年之身心健康（釋字第 623 號、第 646 號、第 664 號解釋）、個人身心健康（釋字第 376 號解釋）、人民生命（釋字第 476 號解釋）與生命及身體之健康（釋字第 690 號解釋）等用語。但本院解釋意見書中，則有主張健康權者，亦值得參酌。¹¹由上可知，本院解釋並不否定健康保障在憲法上之意義，惜未

⁷ 參照林明昕，同註 1 文，頁 38-39。劉建宏，吸菸者與非吸菸者之人權保障：「吸菸自由」？—兼論「健康權」之內涵，台灣本土法學雜誌，第 94 期，2007 年 5 月，頁 63。

⁸ 參照蔡孟翰，論個人以健康權為基礎對於害防制提起救濟之可能，中華國際法與超國界法評論，10 卷 2 期，2014 年 12 月，頁 186。

⁹ 參照孫迺翊，社會法的憲法基礎，收錄於：台灣社會法與社會政策學會主編，社會法，2015 年 1 月初版，頁 76。

¹⁰ 參照李震山，多元、寬容與人權保障—以憲法未列舉權之保障為中心，2007 年 9 月二版，頁 123。

¹¹ 透過「經濟、社會與文化權利國際公約」等國際文件所承認之各項人權及價值

明確指出憲法位階之健康權。設若能藉由本號解釋論述建構健康權之憲法依據及其規範內涵，此或許正是本號解釋價值之所在。

綜上，健康權雖非憲法明文列舉之權利，惟為維繫生命存續、維護人性尊嚴、個人主體性與身心狀態及發展之完整性，並為保障個人身體及精神之健康，免於國家或他人之危害（例如因藥物副作用所生嚴重不良反應所生藥害），所不可或缺之基本權利，應認其屬憲法第22條所概括之基本權，亦符合憲法第157條應增進國民健康之意旨。又憲法增修條文第10條第8項規定，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。復按世界人權宣言第25條第1項宣示：「人人有權享受為維持他本人和家屬的健康和福利所需的生活水準，包括食物、衣著、住房、醫療和必要的社會服務；在遭到失業、疾病、殘廢、守寡、衰老或在其他不能控制的情況下喪失謀生能力時，有權享受保障。」又業經立法院審議通過公布之經濟社會文化權利國際公約第12條第1項「人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康」及第2項第4款「為求充分實現此種權利所採取之步驟，應包括為達成下列目的所必要之措施：（4）創造環境，確保人人患病時均能享受醫藥服務與醫藥護理」規定，亦將身體及精神之健康權保障作為普世價值，呼籲應採取必要之措施。¹²

之普世性質，得以作為解釋我國憲法保障健康權之重要考量依據；我國憲法第22條規定亦應可作為健康權保障的基礎。參照羅大法官昌發，本院釋字第701號解釋協同意見書及釋字第753號解釋部分不同意見書。

¹² 在國際法上，對於健康權之定義，係使政府負有尊重、保護及履行健康權之責任。經社文權利委員會指出達成健康權之四種實體上保護要素，可得性（availability）、可近用性（accessibility）、可接受性（acceptability）及品質（quality）。亦即政府須要提供健康衛生設施、物品及服務，使在其領域內所有人可以獲得。且使醫療照護之可接近使用，須排除物理及經濟上障礙，及防止醫療照護服務規定之歧視。又醫療照護原則須遵守倫理準則及文化上妥當性（例如女性病人因生殖有關疾病，並不願男性醫師看診等）。在品質方面，政府負有確保健康照護服務之安全、有效及效率。另有程序上保護要素，即不歧視（non-discrimination）、參與（participation）、可近用性（access to remedies）及資訊（information）。質言之，健康照護規定之不歧視（non-discrimination）、

國家所採取保障人民就醫與醫療保健之社會福利及救助之救濟措施原有多端，¹³為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，提供受藥害者依藥害救濟法受到藥害之補償，即其適例。藥害救濟制度之設置，正為憲法第 22 條保障健康權與憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視人民醫療保健及社會救助之救濟性支出應優先編列意旨之實現。本號解釋如能從憲法上權利觀點，以健康權作為基本權出發，將有助於提升保障人民用藥安全及藥害補償水準之高度，亦可藉此使本號解釋更具有憲法上意義及價值。

二、法律明確性原則問題

聲請人主張系爭規定使用常見且可預期用語空泛模糊，不具備預見可能性，違反法律明確性原則。按法律明確性之要求，非僅指法律文義具體詳盡之體例而言，立法者於立法制定時，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。苟其意義非難以理解，且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認定及判斷者，即無違反法律明確性原則。（本院釋字第 432 號、第 521 號、第 602 號及第 702 號解釋參照）¹⁴。法律文義因受限於立法技術及其表達方式簡潔性要求，自容許不確定法律概念之存

人民有機會參與（participation）有關自己健康及健康照護政策之決定、救濟可接近使用性（access to remedies）及政府確保醫療服務及公共衛生之相當資訊（information）之提供，使其有意義之參與，且提供人民得對決策者問責之途徑。（參照 Mariah McGill, *supra* note 11, at 28.）

¹³ 目前屬社會補償性質而設置的基金，例如生產事故救濟基金（生產事故救濟條例）、汽車交通事故特別補償基金（強制汽車責任保險法），及研擬中醫藥事故補償基金（參照醫療糾紛處理及醫療事故補償法草案）。

¹⁴ 本院釋字第 432 號解釋確立法律明確性原則判斷之可理解性、可預見性及可司法審查性等三要件。本院解釋多僅就系爭規定之意義進行審查（本院釋字第 432 號、第 491 號、第 521 號、第 602 號、第 659 號及第 689 號解釋參照）。至本院釋字第 594 號解釋，始使用「自立法目的與法體系整體關聯觀點」用語，嗣於本院釋字第 617 號及第 690 號解釋亦沿用此種解釋方法。另於本院釋字第 623 號、第 636 號及第 659 號解釋理由書中，則僅提到「依其文義及（該法）立法目的解釋」。

在。各類疾病及藥品種類不一而足，病患體質亦各不相同，加上新興疾病及新成分藥物逐年遞增，均具有高度專業性及技術差異性，法律就其具體內涵往往難以鉅細靡遺詳加規定，通常容許以不確定法律概念加以表述。就各種藥品之不良反應，實難以法律一一列舉，系爭規定所稱常見及可預期，係屬不確定法律概念，法律使用此類不確定法律概念，並非少見¹⁵，且現行藥害救濟法第13條排除申請藥害救濟之各款規定，係採例示兼概括規定，亦屬我國法律常見立法方式。實務上，如能透過醫師之告知、閱讀藥袋上標示或藥物仿單上記載，則病人及家屬在合理程度範圍內可預見藥物不良反應之發生機會，故系爭規定運用不確定法律概念，從一般受規範者觀之，實非難以理解，亦可預見，並得經由司法審查予以確認，是其與法律明確性原則尚無違背。

三、與憲法第23條比例原則是否有所違背問題

本院解釋就社會政策之立法，認因涉及國家資源之分配，自得斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際狀況，採取合理必要之手段，為妥適之規定，享有較大之裁量空間，故通常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）。為辦理藥害救濟業務，主管機關應設藥害救濟基金，經費來源主要為藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金等，必要時並得捐助成立財團法人辦理。（藥害救濟法第5條、第6條參照）質言之，藥害救濟非純屬社會補償措施，宜認為其尚有社會扶助（或救助）之性質。考量藥害救濟制度屬社會補償及社會扶助雙重性質，屬社會政策之立法，涉及資源分配，同時為平衡新藥研發風險管理與增進醫藥產業之整體發展，故可予以較大

¹⁵ 我國現行法規中，使用「常見」或「可預期」用語，不乏其例。例如學校衛生法第11條「學生常見體格缺點或疾病」、長期照護矯正機關（構）與場所執行感染管制措施及查核辦法第6條第2款「機關（構）及場所常見感染與傳染病」、船上法令規章必要藥品及醫療設備備置標準第3條第1項第2款「船上常見疾病藥品」、醫療法第79條第3項第2款「可預期風險及副作用」、行政程序法第145條第1項「受其他不可預期之損失」及人體生物資料庫管理條例第7條第9款「對參與者可預期產生之合理風險或不便」等，可供比較。

立法自由形成空間。惟本案涉及藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍，因其事涉憲法保障之人民生存權與健康權，立法者若欲加以限制，應提高其審查密度（Kontrolldichte），亦即為較嚴格之審查。立法者於原本符合申請藥害救濟者，設不得申請藥害救濟之例外規定，其目的須為追求重要之公共利益，且其手段與目的之達成具有實質關聯，始符比例原則之要求。

1. 創設藥害救濟制度之緣由及制度設計

當初藥害救濟法草案之草擬，係因陸續發生民眾因用藥致發生身體受嚴重傷害，甚至死亡之不幸事件。例如因使用抗黴菌藥「療黴舒」、「適撲諾」而導致重病住院及不幸死亡，遭受肉體上之莫大苦痛與精神上之甚多折磨。衛生福利部（原行政院衛生署）慮及用藥受害民眾之求償，如僅有訴訟一途，需舉證、訴訟、求償、證明廠商有過失，始獲得補償，基於藥害事故之複雜性與舉證之困難性，必然費時曠日，不僅對受害者之救助緩不濟急，對廠商及醫療機構聲譽之損失，亦難以估計。有鑒於此，衛生福利部乃參考德、日等先進國家解決藥害事故之經驗¹⁶，並配合我國環境現況，先試辦藥害救濟基金，一年多後因效果不錯，乃著手研擬藥害救濟法草案，藥害救濟法於民國 89 年 5 月 31 日公布。¹⁷

藥害救濟制度，係為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟而設（藥害救濟法第 1 條參照）。就發生死亡、障礙及嚴重疾病藥害之情形，受害人、其法定代理人或法定繼承人於取得其他賠償或補

¹⁶ 德國、日本及瑞典等國，均透過藥害救濟機制，以保障消費者、醫療院所及製藥業者之權益。其中，德國及日本，係立法強制所有之藥品製造及輸入業者參加藥害救濟制度；瑞典雖未立法強制，而由藥商自行籌組藥品保障協會，負責藥害保險之運作，因該保險制度具有保護製藥業者及消費者福祉之功能，故雖非強制性，大部分之藥商均樂於參加。參照立法院第 4 屆第 3 會期第 17 次會議議案關係文書，院總第 1156 號 政府提案第 6878 號之 1，藥害救濟法草案總說明，89 年 5 月 17 日印發，頁 56；或載於立法院公報，89 卷 27 期，院會紀錄，頁 91。

¹⁷ 參照同上註及立法院公報，89 卷 8 期，委員會紀錄，頁 238，當時衛生署張鴻仁副署長之發言。

償前，得依法先行向主管機關請求救濟，其給付標準則授權由主管機關定之（藥害救濟法第 4 條、第 12 條及第 17 條參照）。依藥害救濟給付標準，最高救濟給付金額為新臺幣 200 萬元。為使藥害救濟資源有效運用，同法第 13 條復規定有該條所列各款情事之消極事由者，不得申請藥害救濟。

為辦理藥害救濟業務，衛生福利部設有藥害救濟基金，基金之來源有：1.藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金，2.滯納金，3.代位求償之所得，4.捐贈收入，5.本基金之孳息收入，6.其他有關收入。（藥害救濟法第 5 條、第 7 條參照）並訂有藥害救濟基金收支保管及運用辦法（100 年 9 月 8 日廢止，衛生福利部將相關辦法收整統一規定於健康照護基金收支保管及運用辦法；上開辦法亦於 106 年 10 月 23 日廢止，現行規定為衛生福利特別收入基金收支保管及運用辦法），作為辦理依據。鑑於藥害救濟具公益及永續性，有必要成立專責機構，執行藥害救濟相關業務，經行政院同意捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」，於 90 年 12 月 25 日正式成為執行藥害救濟專責機構。

2.藥害救濟基金運作之狀況

有關藥害救濟法施行迄今之各年度藥害救濟基金收支概況，詳參衛生福利部回復本院函詢之附件，其中以開辦首年 90 年、期間收入較少支出較多之 99 年、最近一年 106 年之年度決算及 107 年度預算為例，表列如下：¹⁸

年度別	業務總收入 (含基金來源)	徵收金 收入	業務總支出 (含基金用途)	年度賸餘	累積賸餘 (基金餘額)
90	7,364 萬元	6,954 萬元	1,099 萬元	6,265 萬元	6,265 萬元
99	4,404 萬元	4,294 萬元	6,977 萬元	-2,573 萬元	3 億 8,188 萬元

¹⁸ 依據衛生福利部 107 年 6 月 25 日衛授食字第 1079018302 號函（復本院秘書長 107 年 6 月 5 日秘台大二字第 1070015521 號函詢）附件表 1：〈藥害救濟基金收支概況彙整表〉製作。

106	7,355 萬元	7,242 萬元	4,784 萬元	2,571 萬元	3 億 9,342 萬元
107	7,324 萬元	7,200 萬元	5,066 萬元	2,258 萬元	3 億 9,437 萬元

註：單位以新臺幣萬元計（萬以下四捨五入，下同）

關於徵收款項及審定藥害救濟給付部分，以 102 年度至 106 年度決算為例，對七百多家應徵收廠商徵收之款項各年度分別為 5966 萬元、6323 萬元、6598 萬元、6774 萬元、7240 萬元，審定藥害救濟給付總額各年度分別為 2917 萬元、3720 萬元、2370 萬元、1777 萬元、2302 萬元。¹⁹比較歷年來之藥害救濟基金收支概況，每年度均有固定之基金來源可供運用，不僅足以支付藥害補償，且賸餘甚多，迄今累積剩餘已超過 3 億元。另依據衛生福利部之統計，從 88 年至 107 年 5 月，共審議 3027 件藥害救濟申請案，其中因常見且可預期之藥物不良反應而不予救濟案件數共計 293 件，佔所有案件約為 9.6 %。²⁰

3.系爭規定立法目的之審查

查行政院向立法院所提之藥害救濟法草案及立法院衛生環境及社會福利、司法兩委員會審查通過之草案版本，均未見有系爭規定之草案（立法院公報第 89 卷第 27 期院會紀錄，藥害救濟法草案審查通過及行政院提案條文對照表相關部分，頁 99 至 101），而係於立法院黨團協商後所加入，且查無黨團協商之相關紀錄（立法院公報第 89 卷第 27 期院會記錄，頁 110 參照），故當時之立法理由並無可考。至所謂系爭規定係為避免增加對藥商之徵收金及壓制藥商製造或輸入某些常見且可預期有不良反應但確具療效之藥品，為維持藥害救濟制度之運作及人民用藥安全等公共利益，且考慮藥害救濟基金資源有

¹⁹ 參照財團法人藥害救濟基金會財務資訊公開欄 102-106 年度決算 http://www.tdrforg.tw/ch/09_other/other_list.asp?m_id=176&bid=2（最後瀏覽日期：107 年 7 月 26 日）

²⁰ 參照同註 18 函之附件表 3：民國 88 年至 107 年 5 月，審定不救濟原因為藥害救濟法第 13 條第 9 款〈常見可預期之藥物不良反應〉之案件數統計表。

限，應有效運用，係衛生福利部回復本院函詢時所作之表示（衛生福利部 104 年 3 月 26 日部授食字第 1041400607 號函參照），係為追求重要公共利益，其目的洵屬正當。

4.系爭規定所採手段之審查

（1）藥害救濟法立法宗旨

查藥物與一般商品不同，藥品係使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，及其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品（藥事法第 6 條參照）。從藥理學觀之，藥物之主要治療作用，往往伴隨其他副作用，在藥效與副作用兩害相權，於藥物性質上雖具有特殊之危險性，然為治療、減輕或預防疾病，無可避免地必須使用藥物。藥品之使用時，難免伴隨某些風險存在。換言之，藥物之作用，往往未必絕對安全，即使是已上市之藥品亦然。²¹藥品之使用，固係以治療疾病維護人類健康為目的，惟因藥品之特性、用藥者個別體質及病情之差異，以致在合理用藥後仍可能發生藥物不良反應，嚴重者甚至導致病人殘障或死亡，為平衡損益，乃有藥害救濟法之立法，使依醫藥專業人員之指示或藥物標示，使用領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之合法藥物而受害者，獲得及時救濟（藥害救濟法第 1 條及第 3 條參照），不以具有故意或過失為要件，旨在彌補消費者保護規範之不足。

況且藥害救濟法第 3 條第 4 款就不良反應之定義為：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。該款立法理由謂：所謂不良反應（adverse reaction），依世界衛生組織（WHO）之定義，係指藥品於預防、診斷、治療或調節生理功能之正常使用劑量下，所生有害（noxious）與非故意（unintended）之反應。日本醫藥品害救濟振興法及我國臨床試驗規範亦有類似定義，係指於正常使用情形下，藥物之有被害副作用（noxious side effect），至其是否屬預期（expected），則非所問。爰於第 4 款予以立法定義。

²¹ 王志嘉，藥品嚴重不良反應通報義務之法律爭議，月旦醫事法報告第 5 期，2017 年 3 月，頁 20。

(2) 系爭規定所採之手段是否與目的之達成具有實質關聯

系爭規定所稱常見且可預期藥物不良反應，當然非指皮膚紅腫或輕微發燒等不適現象，而係可能會導致病患殘疾或死亡等嚴重不良反應之情形。鑒於基金資源有限，藥害救濟法第3條第1款已將藥害救濟限縮於因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病情形，且須是正當使用合法藥物，即依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為合法藥物之使用。於上述情況下，系爭規定將常見且可預期不良反應之藥害排除於救濟範圍之外，所採之手段是否與目的之達成具有實質關聯？

以本案原因案件為例，依據原第一審高等行政法院判決所載，聲請人於95年9月間經診斷為瀰漫性大型B細胞淋巴瘤，95年11月至96年6月間曾接受化學治療，96年9月23日因持續高燒，至臺大醫院就診並住院治療，自同年月27日起斷斷續續使用具有amikacin成分之藥品約有3個月期間，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Amikin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，經主管機關以不符合藥害救濟之要件未予准許。聲請人因上開藥物造成之嚴重不良反應而受有聽力永久喪失之殘障，目前僅能以筆談方式與旁人溝通。²²即便醫師當時告知聲請人或家屬可能發生耳毒性之不良反應，或藥品仿單之「警語」欄或「副作用」欄有關於耳毒性或可能導致聽力喪失之記載。惟各種藥物之不良反應發生率並不一定，不良反應亦可能因用藥者個別體質及病情之差異而有所不同，是否及實際出現何種不良反應，事後始得知悉。²³設

²² 聲請人自96年發病迄今，二度因病情危急轉入加護病房，性命危在旦夕，嗣後雖有好轉，但已因系爭藥物之嚴重不良反應而受有聽力永久喪失之殘障，領有聽障殘障手冊，目前只能以筆談方式與旁人溝通。另聲請人罹患此一罕見疾病，四肢易反覆感染，為避免被迫截肢，目前臥病在床（只要站立，即可能因血液循環不良而再度引發感染風險，亦領有中度肢障手冊），由祖母單獨照顧。本案釋憲聲請書，頁18。

²³ 原判決採憑臺大醫院100年6月30日校附醫秘字第1000004479號函、臺北榮民總醫院100年7月1日北總藥字第1000015623號函及國外臨床醫學研究文獻之記載，使用系爭藥物引起耳毒性不良反應之發生率約為11.7%至24%。（本件

若當時已可知不良反應發生率為 10 %，反面即表示可能不發生之機率為 90 %。依照人之常情，需要藥物治療之病人，當下會選擇拒絕用藥，還是依照醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用？病人及其家屬在面對極可能致命之罕見疾病時，被迫同意醫師選擇使用具有不良反應風險藥物之艱難決定。²⁴

考量病患服藥之一般實際情況是，醫師可能告知處方藥物有副作用，或病患須自行注意藥袋或藥品仿單上的警語或標示，上開標示並未標示發生機率，且因個別用藥者體質及病情之差異，是否出現不良反應亦不甚確定。法律明定常見且可預期之藥物不良反應作為不予藥害救濟之消極要件，如此所定之門檻有過高之虞，往往導致關閉藥害救濟之門，本號解釋未能善用此一機會予以導正，則不無商榷之餘地。

系爭規定明定常見且可預期之藥物不良反應為不得申請藥害救濟之除外規定，實務上適用之結果，等同要求病人預估未來可能發生藥物不良反應之風險，並使病人自己決定是否拋棄某些藥物之治療、減輕或預防疾病之機會，或自行承擔藥物不良反應之不利後果。換言之，依照目前藥袋或藥品仿單之標示方式及內容，病人及家屬能否得知藥品不良反應之機率？對於醫藥專業人員指示之藥物，縱然事先可能得知會有一定機率之不良反應，病人及家屬是否可能要求換藥？從藥害救濟法之立法目的及該法整體規定全面觀察，系爭規定限制藥害受害人請求救濟之權利，顯已過度擴張不得申請藥害救濟之範圍，實與藥害救濟制度設置之宗旨有違，是其手段顯已逾越合理必要之範圍，致生對請求藥害救濟要件及法律效果過苛之限制，難謂與其所欲達成之目的間具有實質關聯性，與憲法第 22 條保障健康權及憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視人民醫療保健之意旨有違。

四、本案應給予藥害救濟之機會---兼論系爭規定之藥害不予救濟要件應儘速整體檢討改進

聲請之原因案件最高行政法院 102 年度判字第 485 號判決參照）均為事後於法院審理期間始予提出。

²⁴ 本案釋憲聲請書，頁 18-19。

社會法學者有以社會給付發生之原因作為社會法分類之基礎，參考德國關於社會法分類之新近學說演進，將我國社會法體系分為：1. 社會預護，2. 社會補償，3. 社會促進，4. 社會救助。相較於社會補償以基於特定原因受到損害為前提，社會促進與社會救助係以請領人是否有保障需求為前提，不考慮造成保障需求的原因。²⁵ 社會補償並非社會法上的通則，相關給付必須基於法律上的各種授權規範。²⁶ 亦有以財源作為社會法體系化之基礎。²⁷ 惟社會法之體系化，迄今尚未發展出一套普遍公認之社會法體系。²⁸

行政法學者則從損失補償之概念出發，其可區分為：1. 因公權力之合法行使，致人民之自由財產受有特別犧牲，依法律規定或依法理，可能成立人民之徵收補償或犧牲補償²⁹等請求權。2. 對不符一般行政損失補償要件之事項，尤其與公權力行使無關之事項，有時法律係基於社會衡平（sozialer Ausgleich）或政策之考量，明文規定對人身或財產受損害之人民給予補償，例如與本案有關之藥害救濟補償規

²⁵ 參照林谷燕、邵惠玲、郝鳳鳴、郭明政、蔡茂寅，社會法的概念、範疇與體系，收錄於：台灣社會法與社會政策學會主編，社會法，2015年1月初版，頁35-44。

²⁶ 社會補償為國家責任之表現、具有原因導向，關於社會補償相關學理之提出，詳參鍾秉正，從社會補償法理看藥害救濟—兼評臺北高等行政法院104年度訴更2字第30號判決，月旦法學雜誌，265期，2017年6月，頁220-223。

²⁷ 若以財源作為社會法體系化之基礎，可分為兩類：1. 以「先前保險費，作為風險事故發生時提供保險給付和預護」的社會體系，例如全民健康保險、勞工保險，2. 以國家稅收支付的社會給付，例如中低所得老人津貼（依老人福利法第12條第3項規定訂定之中低收入老人生活津貼發給辦法）、就業促進津貼（依就業服務法第23條第2項及第24條第3項規定訂定之就業促進津貼實施辦法）。參照林谷燕、邵惠玲、郝鳳鳴、郭明政、蔡茂寅，同註25文，頁40。

²⁸ 參照林谷燕、邵惠玲、郝鳳鳴、郭明政、蔡茂寅，同註25文，頁35。於學者間對於社會法內容之論述亦不盡相同，例如上文於頁42中認社會補償是國家對人民因為戰爭、政治事件、公權力等造成的損害，予以補償。鍾秉正於註26文中，對於社會補償的論述，則有所不同。

²⁹ 於此損失補償概念框架下，預防接種受害救濟制度屬於特別犧牲救濟。關於預防接種受害救濟制度，可參陳毓翎、黃頌恩、鄭安華、簡大任，德、芬、臺預防接種受害救濟制度比較與省思，疫情報導，第32卷18期，2015年9月22日，頁450-458。

定（藥害救濟法）、犯罪被害人之補償（犯罪被害人保護法）、協助警察拘捕人犯之補償（如臺北市民眾協助警察拘捕人犯損失補償自治條例）等。³⁰類此補償規定可稱之為衡平補償（Billigkeitsausgleich）或社會補償（soziale Entschädigung），以資與前揭第一類損失補償制度³¹有所區別。

本案所涉及之核心議題—藥害救濟制度，實具有社會補償兼扶助（救助）之雙重性質，不宜純從藥商開發新藥意願或資源有限性考量，而應有建構憲法第 22 條新人權或新基本權（即健康權）之「高度」，且基於社會衡平理念，給予藥害救濟途徑更多人性關懷之「溫度」，亦即從憲法及個別法律制度上給予有溫度之社會補償或救助。換言之，此應要求國家對新藥審查及其上市之安全性及有效性監控，負有更多之義務，同時亦應要求國家對人民用藥安全及減少藥害，採取必要之措施，使其對人民負擔一定之保護義務（Schutzpflicht）。換言之，如有藥害發生，在一定要件及給付範圍內，國家應予以適當補償或救助，始符合現代社會福利國家之宗旨及任務。總之，藥害救濟相關機關（構）（即如主管機關及相關藥害基金會），為達成藥害救濟法之創設意旨及目的，宜儘速檢討系爭規定有關藥害不予救濟要件規定，以促進我國藥政健全發展及維護國民健康之本旨。

因此，令人期待者，除本號解釋宜提高憲法保障人權之高度外，對於發生死亡、障礙及嚴重疾病藥害之情形，在藥害救濟基金足以負擔或僅些微增加對藥商之徵收金情況下，亦應給予此類受藥害者更有溫度之人性關懷，亦即應宣示系爭規定自本解釋公布之日起立即失其效力，不再適用，使遭受此類藥害者亦有受藥害救濟之機會，如此始符合藥害救濟制度設計之原意及目的。

³⁰ 參照陳敏，行政法總論，2016 年 9 月 9 版，頁 1261-1263；許宗力，從社會補償看關廠歇業失業勞工案的法律問題，台灣法學雜誌第 236 期，2013 年 11 月 15 日，頁 94-95；李建良，同前揭文，頁 657-658、665-666。

³¹ 損失補償制度之基本概念，在理解上固無疑問，惟於學說上之討論與實務上之運作，輒因損失補償問題層面之龐雜，而呈現眾說紛紜之局面。參照李建良，損失補償，收錄於：翁岳生編，行政法（下），2006 年 10 月 3 版，頁 645。

退而言之，縱認系爭規定與法律明確性及比例原則無違，但未考慮其他更具衡平或彈性之方法，亦欠周延。況查近年來藥害救濟基金賸餘總額為數不少，主管機關仍應基於藥害救濟制度設置之本旨，適時檢討改進藥害救濟制度，使充分有效利用資源，妥善運用分配。在此之前，如何使病人或其家屬得以及早獲知有關使用藥物之可能不良反應及發生率，亦應一併檢討改進。

不同意見書

羅昌發大法官 提出

藥害救濟法第 13 條第 9 款所規定「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），係將正當使用（即「依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用」）合法藥物（即「領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物」）而造成之藥害（即「因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病」）者，排除於救濟範圍之外。

多數意見認為該規定與法律明確性原則及比例原則無違，且未牴觸憲法保障健康權之意旨。其結論與論述過程，本席均無法贊同。謹提出本不同意見書，說明如下：

一、有關係爭規定違反法律明確性之部分：

（一）按立法者於立法時，原則上固應使用明確之概念，使受規範者、執法者及司法機關易於遵行。然立法規範之對象範圍甚廣，性質容有差異，立法者自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，適當運用不確定法律概念或概括條款而為相應之規定。惟法律所採用之不確定法律概念，依本院以往解釋意旨，必須符合下列三要件，始無違於法律明確性：其一，其意義必須非受規範者難以理解。其二，須為受規範者所得預見。其三，須可經由司法審查加以確認（本院釋字第 521 號、第 545 號、第 695 號及第 702 號解釋參照）。

（二）所謂意義非難以理解，係指「受規範者」得以依照法律文義及立法目的等，正常理解其內涵；所謂受規範者得以預見，係

指「受規範者」得以知悉某行為或某事項將落入規範範圍；所謂可經由司法審查加以確認，係指法院得以依照正常之法律解釋方法為合理之解釋，並據以作為裁判基礎。

(三) 系爭規定中之「常見」及「可預期」二要件，為不確定法律概念。其有關法律明確性問題，分別均應以上揭法律明確性之三要件加以審查。然多數意見並未將系爭規定中之「常見」與「可預期」二項獨立法律要件，為分別論述。例如，多數意見謂：「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）」（見本號解釋理由書第 5 段）。多數意見此種論述，顯係將百分之一之發生率（即「常見」之認定），用以說明「可預期」之要件。混淆了兩個不同的法律要件與概念。

(四) 本席認為，系爭規定中之「常見」之概念，並不符法律明確性原則中之「其意義必須非受規範者難以理解」之要件；且「常見」與「可預期」二項概念，亦不符「須為受規範者所得預見」之要件。

(五) 有關係爭規定中之「常見」一詞：

1. 多數意見認為「常見」一詞，依據一般人民日常生活與語言經驗，尚非難以理解（見本號解釋理由書第 5 段）。然如以文字通常含意，一般人民在日常生活上使用「常見」一詞，應係指常可見到或經常發生。多數意見認同主管機關以「百分之一發生率」作為常見與否之認定標準。然藥物不良反應之「百分之一發生率」，在一般人民日常生活與語言經驗，應屬稀有；顯然不是常可見到或經常發生。足見系爭規定中之「常見」要件，並非一般人所理解之概念。
2. 並且，受規範者（即得申請藥害救濟者）如何可能在看到系爭規定中之「常見」一詞時，即得以「知悉」「常見」之

概念係指百分之一以上的發生率。

3. 多數意見採衛生署前揭第1001404505號函以百分之一的發生率作為常見與否之認定標準（見本號解釋理由書第5段）。然如果「常見」一詞本身已經符合明確性的要求，何須主管機關另外訂定百分比的發生率，作為「常見與否」之認定標準。系爭規定有關「常見」的要件既然必須依賴主管機關以百分比界定，反而足以證明「常見」一詞，確實極不明確。何況主管機關在界定此詞時，已經自承，如何認定「常見」之發生率，「難有準則依循」。該函稱：「本署於辦理藥害救濟申請案時，對於『常見』之發生率難有準則依循，故藥害救濟審議委員會於第144次會議附帶決議『常見』一詞之定義。……其中『常見』一詞，本署依往例以國際歸類定義，將發生率 $\geq 1\%$ 定義為『常見』（common）。」

（六）有關係爭規定中之「可預期」一詞：

1. 多數意見認為「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（見本號解釋理由書第5段），固非無見。然在解釋「可預期」之要件是否符合明確性時，應以受規範者「可否預見」（此為法律明確性之要件）「可預期」一詞（此為系爭規定之要件）應如何解釋。
2. 多數意見謂：「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待性、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。」（見本號解釋理由書第5段）然多數意見此一論述，本質上係在說明在「個案上」，病人或其家屬「實際上是否預見所用的藥物，會發生不良反應，以及發生不良反應後，是否得請求藥害救濟」。此論述，並未說明受規範者如何預見系爭規定中之「可預期」一詞應如何解釋。
3. 本席認為，系爭規定之「『可預期』不良反應」之要件，不

明確之情形，亦甚為明顯。蓋藥物對人體之作用，因人、因病情、因用藥狀況等諸多變數，常有差異。究竟應符合何種程度之預期可能性或確定性，始符合系爭規定所稱之「『可預期』不良反應」，該規定並未提供相當的判定基礎；導致於實務上就「可預期」要件審查，變成可有可無；在適用系爭規定時，主要是判斷是否符合「百分之一發生率」之「常見」要件。

- (七) 本席認為，藥物是否會發生一定比率之不良反應，主管機關本來就必須事先蒐集資料，且應將此訊息轉換為規範內容，以便受規範者得以遵循。故改正系爭規定欠缺法律明確性問題之正確方式，應係整合系爭規定（即藥害救濟法第 13 條第 9 款）與藥害救濟法第 13 條第 10 款（即「其他經主管機關公告之情形」）兩款規定，在條文中設定明確標準或原則，授權主管機關將其認定有一定比率以上會發生藥害之不良反應之藥物，逐一列舉、公告；並明確規定將該等列舉之藥物排除於藥害救濟範圍。如此，始能符合法律明確性原則之要求，使人民有明確規範可以遵循，且可以達到與系爭規定原來內容相同的目的。然應注意者，此種以列舉藥物名稱或類別之方式，排除藥害救濟，雖可能解決法律不明確之情形，然仍可能有下述違反平等權之問題。

二、有關係爭規定違反憲法平等保障人民健康權，且逾越憲法第 23 條所規定之必要程度部分：

(一) 本件涉及人民健康權之保護：

1. 多數意見提及本件涉及人民「健康權」之保護（見本號解釋文及理由書第 3 段）。本席認為甚值贊同。惟多數意見未能藉解釋本案之機會，就健康權之內涵及其在憲法上地位有所論述，並建立憲法解釋之操作基準，殊為可惜。
2. 健康權之內涵：本席在本院釋字第 701 號解釋所提出之意見書曾經說明：「健康權（right to health）的內涵，包括自

由權 (freedoms) 以及受益權 (entitlements)。自由權部分，包括控制自己健康之權利（如自由決定是否接受未經同意下的醫療處置或醫學實驗）……。受益權則包括不受歧視地享受健康保護體制，以達成最高健康標準之權利……；例如不受歧視地接受健康照護……以及與健康有關的重要決定因素……之權。(二) 聯合國經濟、社會、文化權利國際公約 (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)) 第 12 條第 (d) 款所稱『本公約締約各國為充分實現此一權利（按即健康權）而採行的步驟，應包括為達到下列目標所需的步驟：…… (d) 創造保證人人在患病時能得到醫療照顧的條件。』……聯合國經濟、社會、文化權利委員會於 2000 年通過有關健康權的『一般意見』(General Comment)，闡述健康權包括四項要素：便利、獲得的條件（包括不歧視）、接受的條件、質量。該『一般意見』亦列舉國家義務的內涵。國家對人民的健康權所應負擔的實質義務包括：第一，『尊重』健康權的義務 (the obligation to respect the right to health)：亦即要求國家不否定或限制任何人（甚至包括監獄人犯或受羈押者、少數者、政治庇護的尋求者、非法移民）平等接近利用 (equal access) 預防性、治療性、緩和性的醫療服務；並應避免執行歧視性措施。第二，『保護』的義務 (the obligation to protect)：包括國家藉由立法或採行其他措施，以確保平等接近利用由第三者所提供的醫療服務以及健康有關的服務 (equal access to health care and health-related services)；國家亦應確保第三者不得限制人民接近利用與健康有關的資訊及服務 (access to health-related information and services)。第三，「實現」的義務 (the obligation to fulfil)：國家應於其國家政策及法律體制中，承認健康權；並宜以立法方式達成；國家在此義務下，應採積極措施 (positive

measures) 以使個人與社群得以享受健康權。國家此等義務雖然常無法立即實現，而必須逐步達成，然國家仍負有應立即實現的基本的核心義務，包括確保人民享有不歧視待遇 (the guarantees of non-discrimination and equal treatment)，以及採行審慎、堅定且目標明確的步驟，以逐步達成健康權的實現。所謂逐步實現 (progressive realization) 係指國家負有特定且持續性的義務，以儘快且有效的朝向健康權的完全實現……。(三) 我國憲法雖未於任何章節直接明文規定『健康權』，然『經濟、社會與文化權利國際公約』對健康權之宣示及其所界定的內涵，已經成為國際公認之標準，並且已經成為普世價值。並且我國已透過『公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法』，施行該公約。雖該施行法在我國國內屬於法律位階，然在我國法律體系內納入並執行國際人權公約，亦可證明我國對於該等人權公約所承認之人權價值(包括對健康權之保護)，有明確且直接之肯定。我國雖非前揭公約之締約國，然此並不影響該等國際文件所承認之各項人權及價值之普世性質，以及其得以做為解釋我國憲法基本權利內涵之重要考量依據。我國憲法第 22 條亦規定：『凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序、公共利益者，均受憲法之保障。』此應可作為健康權保障的基礎。至於該條所稱『保障』，自應視健康權的具體內涵，決定其程度。例如，人民應立即且完全享有權利以拒絕未經其同意下的醫療處置或醫學實驗。且雖然國家並無立即的義務對人民提供長期照護服務，然人民應立即享有不受歧視的接近利用健康保護體制以達成最高健康標準之權。至於國家提供健康照護，由於屬漸進的義務，故人民在憲法第 22 條之下的『保障』，並不包括立即的請求；而僅能包括在此健康照護體制下，不被歧視或遭受恣意的差別待遇。」

綜上說明，由於生命與健康屬於人類最高價值，且因健康權已為國際人權規範所明確建立，故本院應以解釋，明確宣示健康權屬於憲法第 22 條所規定之其他自由權利之一種。其主要內容應有兩個層面：

其一，就提升人民健康而言，國家應採積極措施，以逐步達成使人民得享受更高程度健康保障之目標。此部分屬於社會政策立法，涉及資源分配（本號解釋理由書第 6 段參照）；國家之義務係在資源許可之範圍內，儘量實現提升人民健康之目標。

其二，就國家已經提供之既有醫療服務、健康照護及與健康有關之重要因素（如乾淨用水）而言，國家應確保人民平等接近利用之權。此平等接近利用健康資源之部分，不但屬於憲法第 22 條保障健康權之一環，同時亦受憲法第 7 條平等權之保障。

3. 健康權在憲法上之操作：

其一，就提升人民健康而言，由於國家義務係在權衡資源之分配，儘量實現提升人民健康之目標，故本院對此部分國家義務之違憲審查，應採較為寬鬆之審查標準；除非國家資源明顯充裕而不予提供，或所涉及者為人民最基本之健康權要素而國家卻不予提供，否則人民甚難單純以國家未能及時提供相當之衛生醫療資源或照護，即主張違反憲法之規定。

其二，就國家已經提供之既有醫療服務、健康照護及與健康有關之重要因素而言，國家應確保平等接近利用之權。國家就此部分之義務，具有立即性。換言之，人民雖甚難以國家未能提供人民某種醫療服務或健康照護，而主張國家法令違憲；然國家一旦提供某種醫療服務或健康照護，則其提供之方式應符合平等權保障之意旨，而不得在無正當理由下，予以差別待遇。

此種平等權不但屬於憲法第 7 條保障之範圍，且屬健康權之內涵已如前述，而健康權又涉及保護生命與健康之人類最高價值。在認定健康權之平等保障有無受侵害，而須適用憲法第 23 條予以審查時，應將健康權之重要性納入權衡之考量。

本院以往認憲法第 23 條即係比例原則之規定；如以此為基礎，在操作此比例原則時，涉及人民健康權之事項，應採較高（中度）審查標準。本席多次在本院以往解釋所提意見書則主張，憲法第 23 條係必要要件之規定；其與比例原則雖類似，但仍應回歸憲法條文文義所規定之必要要件審查。如本席於本院釋字第 696 號解釋所提出之協同意見書所陳：「憲法第 23 條屬兩階段的檢視審查過程。而『必要』與否的認定，係一種衡量與平衡各種相關因素的過程（a process of weighing and balancing a series of factors），包括某種規範『所欲防止妨礙的他人自由』、『所欲避免的緊急危難』、『所欲維持的社會秩序』或『所欲增進的公共利益』的相對重要性，該規範對於所擬達成的目的可以提供的貢獻或功能，以及該規範對憲法上權利所造成限制或影響的程度。在權衡與平衡此等因素之後，憲法解釋者應進一步考量客觀上是否存有『較不侵害憲法權利』的措施存在。」另外，針對審查法令有無違背憲法第 7 條平等權之方式，本席曾多次在本院以往解釋中所提出之意見書中說明，仍應依憲法第 23 條予以檢視（本席於本院釋字第 728 號解釋所提出之不同意見書參照）。如以本席所建議之此種方式審查健康權之平等保護是否受侵害，則在衡量及平衡各項因素時，應賦予受影響的健康權較高之權重。

4. 本件涉及人民健康權保護之理由：藥品為維持人民健康之重要因素；使人民獲得適當的藥品以治療或預防疾病、使其安心用藥以及使之在用藥產生不良作用時獲得救濟，均

屬維護人民生命與健康之重要環節。藥害救濟制度雖然係對正當使用藥物而受害者所提供之事後救濟，然此制度將提高人民用藥的保障，並使人民在用藥時較為安心，故其相關機制自然屬於保障人民健康權之一環。系爭規定是否違憲，自應以其是否侵害人民健康權加以審查。

(二) 多數意見混淆健康權之侵害問題與社會政策立法之問題：

1. 如前所述，國家是否提供某種維護健康權之資源，常涉及資源分配之社會政策立法問題；人民甚難以國家未能提供某種健康權有關之資源，而主張其當然違憲。然國家如果已對人民提供與健康權有關之特定資源或醫療服務，則其提供之方式應符合平等原則。
2. 然多數意見一方面以「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」(亦即其似係認本件屬於「國家是否提供醫療資源」之社會政策立法問題；見本號解釋理由書第6段)；另一方面又以比例原則對系爭規定加以審查(亦即其似係認本件屬於限制人民權利之問題；見本號解釋理由書第7段)。前後顯有混淆。蓋如屬於提供醫療資源之社會政策立法問題，則人民甚難主張國家未提供資源而違憲；反之如屬限制人民權利的問題，則與國家是否提供資源無關，而應以憲法第23條予以審查。

(三) 本件侵害健康權之平等保障：

1. 系爭規定對部分正當使用合法藥物而造成之藥害之受害者構成差別待遇：蓋藥害救濟法制定之目的係在使正當使用合法藥物而造成之藥害之受害者，獲得及時救濟(該法第1條參照)。故原則上，凡是「正當使用合法藥物而造成之藥害之受害者」，均應受到救濟。倘若將「部分正當使用合法藥物而造成之藥害之受害者」排除於救濟機會之外，自屬

對此等人之差別待遇。藥害救濟法第 13 條所排除者，除系爭規定之外，係因有其他應負責之人（該條第 1 款）、該法實施前發現之藥害（第 2 款）、有其他法令給予救濟或已經獲得賠償（第 3 款及第 4 款）、為急救而使用超量藥物（第 6 款）、使用試驗用藥物（第 7 款）、未依許可證所載適應症而使用（第 8 款）。此等情形若非屬正當使用藥物之情形，即係已經無須補償之情形。將此等情形不予納入藥害救濟之內，並未違背藥害救濟制度之本質；故對此等受藥物不良影響之人而言，應無不當使其受差別待遇之情形。另該條第 5 款排除未達死亡、障礙或嚴重疾病程度之藥物不良反應之規定，係一體適用於所有使用藥物而受害之人，故對於受藥害者，亦無差別待遇之情形。系爭規定（即第 9 款之情形）則與前列各款情形不同；相較於「其他正當使用合法藥物而造成藥害之受害者」得以獲得救濟而言，系爭規定係將「正當使用合法藥物而造成藥害之受害者」，排除在藥害救濟之外，其對此種藥害之受害者造成差別待遇，進而影響受藥害者應享有之健康權平等保障，甚為明顯。依前揭說明，應以憲法第 23 條之規定，檢視其有無逾越必要程度。

2. 多數意見以比例原則作為判斷標準，認為系爭規定並未違反比例原則；但其迴避提及該比例原則是否即憲法第 23 條之比例原則（見本號解釋文及理由書第 7 段）。
3. 多數意見認為未違反比例原則之主要理由在於：藥害救濟基金之財務平衡、有限資源之有效運用、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、風險分擔、病人及其家屬係於有合理程度之預見藥物不良反應之發生機會而做出承擔風險之自主決定（本號解釋理由書第 7 段及第 8 段）。
4. 本席認為，系爭規定是否侵害健康權，應以有無違反憲法

第 22 條健康權之平等保障及憲法第 7 條之平等權，以及有無違反憲法第 23 條之必要程度，已如前述，而健康權涉及人民之生命與健康之最高價值。經權衡及平衡如下因素，本席認為系爭規定確實有造成差別待遇之情形，且無法通過憲法第 23 條之檢視。

其一，系爭規定有關財務平衡、資源之有效運用、避免藥商拒絕製造或輸入具有療效藥品等目的，雖係憲法第 23 條所規定之公共利益，但藥害救濟資源是否會由於將常見且可預期之藥物不良反應之藥害納入救濟，而變成「非有效利用」，並不明確。

其二，業者應繳納之徵收金僅為藥物銷售金額之千分之一以下（藥害救濟法第 7 條第 1 項及第 2 項參照）；此種極低比例之金額，縱使因其藥物造成藥害而可能被調高（藥害救濟法第 7 條第 4 項參照），其總比例，相較於業者可能之收益，仍屬微不足道。是否即會因而阻礙其製造或輸入之意願，亦不明確。

其三，相較於保障人民健康權，前列之公益，並非重要。「縱使」系爭規定對於所擬達成財務平衡、資源運用及藥商進口之公益目的確實有某程度的助益，然受藥害者之健康權，在憲法上應給予較高程度之評價，系爭規定對受藥害者受憲法保護，且性質上極為重要之健康權平等保障，影響甚大。

其四，在有無「較不侵害受藥害者健康權平等保障之措施」方面，主管機關亦得考量適當調節基金會之行政支出，以節省基金之開銷；在法令許可範圍內，適度調整藥品生產者及進口商繳納之金額，以增加可用資源；適度調整給付金額，縱使受藥害平均可獲得的補償金額可能減少，然不至於將特定正常使用藥物之受藥害者恣意排除在救濟範圍之外。

5. 另針對多數意見所稱，系爭規定排除常見且可預期之藥物不良反應之藥害救濟，係因病人及其家屬對藥物不良反應之發生機會，已有合理之預見可能，卻做出承擔風險之自主決定（見本號解釋理由書第8段）之部分，本席認為，「縱使」病人及其家屬明知可能造成藥物不良反應而仍決定使用該藥物，仍不應將之視為其做出承擔風險之自主決定。蓋病人及家屬知悉某藥物會造成藥害（即「因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病」；藥害救濟法第3條第1款規定參照），卻仍然決定使用該藥物，必然係因該藥物係在治療極為嚴重之疾病。亦即使用該藥物必然係病人或其家屬在特定的兩難狀況下，兩害相權（且該兩害，均屬對生命或健康極為嚴重之害；以本案而言，其中一害為病人所患瀰漫性非結核分枝桿菌及惡性淋巴瘤，且持續感染而發燒；另外一害則為病人雙側感覺神經性聽力喪失）之後不得已的決定。更何況，涉及醫療用藥之專業判斷，縱使病人或家屬曾參與決定，亦係在被動且依賴醫師指導之下所做成。本院實不應將此情形，視為其做出承擔風險之自主決定，並以之作為判斷系爭規定不違反憲法平等保障人民健康權之理由。

不同意見書

湯德宗大法官 提出

[1] 本解釋釋示：系爭藥害救濟法第13條第9款之規定（「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」），與「法律明確性原則」尚無違背，亦未違反「比例原則」，故而「合憲」（解釋文參照）。本席對以上兩點論理，俱有所保留。

一、本解釋釋示之「法律明確性原則」已非一般人所得預見

[2] 法律規定之內容應符合「法律明確性」要求，俾普羅大眾皆能知所遵循，乃法治國家之基本要求。依照本院解釋先例（參見本院釋字第432號、第491號、第521號、第594號、第602號、第617號、

第 636 號、第 659 號、第 689 號及第 690 號解釋)，法律之規定是否「明確」，端視其是否符合以下三項標準而定（理由書第 4 段參照）：

1.得理解：系爭規定之意義，一般人自法條文義、立法目的及法體系整體關聯性觀之，非難以理解；

2.得預見：個案事實是否屬於系爭規定所欲規範之對象，為一般受規範者（例如本案之病人）所得預見；

3.得確認：前述所謂「得理解」與「得預見」，最終得經由司法審查加以確認，從而為可遵循之客觀規範。

[3] 本解釋雖援引前揭為普羅大眾（the general public）所設計的「法律明確性原則」，實際卻對其進行了「超凡入聖」的改造（昇化），致使普羅大眾殆已難「預見」其個案事實是否屬於系爭規定所欲規範之對象。何以故？

[4] 析言之，系爭規定所謂「常見」、「可預期」等語，乃吾人生活中常用之不確定法律概念；而所謂「藥物不良反應」，於藥害救濟法中亦有明確之定義¹，是「常見且可預期之藥物不良反應」之意義，當非一般人所難以理解。然而，其一般受規範人（如本案之病人，亦聲請人）於持續高燒住院治療期間出現「聽力喪失」現象時，果能「預見」其乃屬（按國外臨床醫學研究）正當服用含有 amikacin 成分藥物，即有 10% 以上發生機率之「常見²藥物不良反應」？其能乎？顯然否也！

¹ 參見藥害救濟法第 3 條第 4 款：「不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應」。

² 此所謂「常見」，按我國主管機關參照國際歸類定義，係指不良反應發生率大於或等於 1% 者（前行政院衛生署 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號函參照）；並參見臺北高等行政法院 101 年度訴更一字第 49 號判決（「五、本院判斷如下：（四）……行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院 100 年 7 月 1 日北總藥字第 1000015623 號函則表示國內文獻並未針對國內病患施打 amikacin sulfate 而導致耳毒性發生之相關研究，而國外文獻統計發生率約為 11.7%、8.5%、24%（本院前審卷第 91 頁）。是依前開函復說明及被告所提臨床醫學研究文獻之記載，根據國外研究顯示，使用 amikacin 導致耳毒性聽力喪失之不良反應發生率均在 10% 以上……」）。

[5] 因此，理由書第 5 段乃史無前例地補充說明：「**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**」。試問：非經醫師告知、藥袋標示或藥物仿單記載，不能獲悉之「常見藥物不良反應」，豈能說是「個案事實是否屬於系爭規定所欲規範之對象，**為一般受規範者所得預見**」者？普羅大眾之所以為普羅大眾，正因為其終究難以「超凡入聖」！

[6] 法律明確性原則原是法治國家公民對於立法者很卑微的要求（期待）。倘本解釋「持平地」宣告系爭規定違反法律明確性原則，並責成立法機關限期修法，使法律規定得更明確，可有不妥？

二、本解釋關於「健康權」與「生存權」之權利保障範圍（Schutzbereich）全然未置一詞，卻逕行論斷系爭規定並未違反「比例原則」，猶如無的放矢、虛晃一招。

[7] 本解釋僅於解釋文及理由書第 3 段以半句話提到：系爭規定「與憲法保障人民生存權、健康權之意旨」尚無牴觸。³然，何謂「生存權」與「健康權」？其權利之內涵分別為何？尤其，國家應積極作為（保護義務）之範圍如何？人民得否以訴訟請求實現（亦即其是否為「主觀權利」，抑或僅是「客觀規範」）？「健康權」之憲法基礎為何（是否屬於憲法第 22 條所保障之權利）？本解釋對此全付闕如！詎

³ 其中有關「健康權」部分，本解釋理由書第 3 段僅稱「**健康權（本院釋字第 753 號解釋）**」，似有意以本院釋字第 753 號解釋為健康權之法源。惟查該號解釋亦僅「提到」健康權而已，至其權利內涵則全然未有論述。參見本院釋字第 753 號解釋理由書第 5 段：「全民健保特約內容涉及全民健保制度能否健全運作者，攸關國家能否提供完善之醫療服務，以增進全體國民健康，**事涉憲法對全民生存權與健康權之保障**，屬公共利益之重大事項，仍應有法律或法律具體明確授權之命令為依據」。

率爾論結系爭規定並未違反「比例原則」(即國家業已克盡保護義務，並無「保護不足」情事)，不啻無的放矢，未免失諸草率。

[8] 倘本解釋因迫於時限，不及闡釋「健康權」與「生存權」之意涵，允宜割愛「比例原則」部分之論述，集中全力審查「法律明確性」原則部分。畢竟，膽大猶需心細，藝高乃能膽大。

不同意見書

黃瑞明大法官 提出

本席認為系爭規定「常見且可預期之藥物不良反應」規定不明確，一般人無法理解其內容，司法審查時常有歧異見解，以致對於藥害患者保護不周。本號解釋之多數意見認為系爭規定不違反法律明確性原則之理由，本席無法同意，爰提出不同意見如下：

一、「常見且可預期之藥物不良反應」與「常見且可預期之藥害」有所不同，系爭規定就此混淆，應予釐清：

本號解釋理由採取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」。系爭規定「常見且可預期之藥物不良反應」，為得排除藥害救濟之原因之一，然而藥害之定義為因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病（藥害救濟法第3條第1款參照），而不良反應之定義則為「因使用藥物，對人體所產生之有害反應」（藥害救濟法第3條第4款參照），二者有所不同。或可認為藥害為較嚴重之不良反應，仍屬不良反應之範圍。但藥物有大於百分之一「不良反應」發生率，與百分之一「藥害」發生率，其藥性應有重大差別。尤其是當「藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度」者已被排除於藥害救濟之範圍（藥害救濟法第13條第5款），故得申請救濟者限於藥物不良反應已達死亡、障礙或嚴重疾病之程度者，亦即為藥害範圍。系爭規定即就此範圍內再排除「常見且可預期之藥害」，故系爭規定應是為排除「常見且可預期之藥害」，始符立法意旨，以免誤解而生爭議。爭議發生的可能性在於若藥物仿單上就常見不良反應為記載，但未對不良反應可能導致「死亡、障礙或嚴重疾病」有所記載，則於發生藥害時能否排除於救濟範

圍即生爭議，若系爭規定真義指的是常見且可預期之藥害，則何不明文表達？故目前之文字「常見且可預期之藥物不良反應」並未區隔「藥害」或「藥物不良反應」，容易造成混淆，應予釐清。本號解釋理由並未就此加以指摘，有所不足。本意見書以下之討論以系爭規定現行文字「常見且可預期之藥物不良反應」為討論基礎，但依行文必要，有時亦以常見且可預期之藥害稱之，以本文之立場，二者應為同一。

二、「常見且可預期之藥物不良反應」應更加明確定義，以保障人民權益：

任何藥物皆可能有不良反應之副作用，這是社會大眾皆可接受之常識，但是若不良反應強大到可能導致死亡、障礙或嚴重疾病，致形成藥害時，則非一般人可得預料，故要認定其藥害是屬「常見且可預期」，應有客觀標準，足以證明「常見且可預期」之藥害存在。因為是否「常見且可預期」為病人能否獲得藥害救濟之關鍵，對人民權益之影響重大。病人若能預見可能藥害之後果，而願意冒險尋求機會，可以認為如此之風險確為常見且可預期，應視為「自甘冒險」，可被排除在藥害救濟之外。惟構成「自甘冒險」之前提應在於病人能知悉該藥害之風險，此即本號解釋必須探究系爭規定是否符合法律明確性之核心問題。

本號解釋對法律明確性之標準為「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」，若依該標準審查系爭規定應得到不符合法律明確性之結論，申論如下：

（一）常見且可預期之藥物不良反應之確認標準，有如下幾種不同層次，其明確程度由高至低如下：

- 1、病人可於仿單之記載知悉，即仿單上有記載藥物不良反應可能導致藥害，且發生率皆大於1%，此為最明確之規定，對於病人之救濟亦較有保障。本席由醫界朋友提供至少有二種藥（含 recombinant human tissue-type

plasminogen activator 成分藥品「栓體舒」及含 dabigatran 成分藥品「普栓達」)，其仿單均明確記載發生藥害之可能性大於百分之一，符合此標準。

- 2、可合理期待病人透過醫師之告知義務、藥袋上標示或藥物仿單上記載得知，此即本號解釋認為系爭規定未違背法律明確性之理由，本席認為如此之標準有如下不妥：

- (1) 如此之理由將「常見且可預期」之藥害風險與醫師之告知義務合併觀察，令此問題更加複雜。醫師說明義務之標準何在，本即為極具爭議之問題，若仿單未記載藥害可能，但在醫學文獻存在藥害風險之記載，則醫師是否有義務知悉，從而有告知病人之義務，若醫師知悉並告知病人，病人願意承受此風險，則藥害發生之後不得申請救濟固有道理，但若醫師並不知悉存在有仿單未記載之藥害風險，或知悉而未告知，依該標準，病人可獲得藥害救濟，但主管機關給付藥害救濟後能否依藥害救濟法第 18 條向醫師請求賠償？恐將滋生爭議。

- (2) 藥袋是否能標示仿單所未記載之藥害風險，殊有疑問。

- 3、藥害可能性於臨床醫學研究文獻有所記載，而不論仿單是否記載、醫師曾否告知

此為目前藥害救濟審議委員會於大部分之審議決定書所採取之標準，亦為最不利於請求權人之標準。按所謂「臨床醫學研究文獻」對於特定藥之不良反應有何規定，絕非任何人（包括病人、醫生及委員會成員）在作詳盡探究前所能預見，故並不符合「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」之標準。另存在於某醫學文獻之可能藥害風險，實務上在此標準之下尚可區分為二個層次，即醫學研究文獻之結果不區別適用對象之人種或所在區域均採用之，或是限於居住台灣之住民或是亞

洲人種始適用者，就此寬嚴不同的二個層次適用之結果將有所不同。足見在此標準下仍可再加細分寬嚴不同之標準。

(二) 依上，就「常見且可預期之藥害」之判斷標準有寬嚴不同之多種標準，採用何者無法由法條文義得知，非一般民眾所能預期，亦無法經由司法審查加以確認，自不符法律明確性之要求。本號解釋理由所採之「醫師之告知、藥袋上標示或藥物仿單上記載」只是得採取之審查標準之一，並非唯一，而且無法由系爭規定之法條文義、立法目的與法體系整體關聯性即可得此結論。

(三) 本席認為自立法目的與法體系整體觀察，判斷藥害是否「常見且可預期」，應以仿單有無記載發生死亡、障礙或嚴重疾病，且發生可能性已逾百分之一為標準，如此標準對於藥商應提供之仿單並非苛求，因為藥害若已達常見且可預期之程度，已為一般人可得知或已為醫生所可知悉而應盡說明義務，則何以不能明確規定於仿單以供病人參酌？進一步言之，已達常見且可預期程度之不良反應（藥害）卻未於仿單記載，豈非誤導病人及醫師？足見以仿單之記載為準，並非苛求，如此之標準最明確，始能符合保障人民權益之立法意旨。

三、要求將系爭規定作更明確之修正，將有助於藥害救濟審議委員會之審議結果更加透明，且有助於改進目前仿單之記載：

(一) 目前藥害救濟審議委員會駁回救濟聲請之審議結果幾乎僅有二種制式之理由，即「綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料」或是「經參酌臨床醫學研究文獻資料及該藥物仿單之記載」，但並未詳論何處之醫學文獻資料或是仿單如何記載，致令當事人無從理解並檢證決定之理由，此為白色巨塔之具體呈現。若本號解釋要求系爭規定以更明確之標準呈現，將有助於藥害審議委員會之決定更加透明且可供檢證。

(二) 目前藥品仿單對於藥物不良反應可能性之呈現方式不統一且不明確，本號解釋原因案件之系爭藥品含 amikacin 成分藥品

「愛黴素」的仿單，所載的注意事項涉及副作用有幾種用語：「可能」、「較可能」、「很少」、「確實有」、「都可能」、「偶而發生」等，哪一個是屬於本案發生的 7%至 23%的不良反應發生率？並不明確。本席發現確實有藥物之仿單是以小於 1%或介於 1%至 10%這種方式來說明不良反應發生率（參見「栓體舒」及「普栓達」仿單），若本號解釋要求系爭規定有關藥物之不良反應可能性應以較明確之方式表現，亦將有助於改善仿單之記載，而對於病人知之權利更有保障。

四、藥害救濟基金之運作尚有很大改善空間：

藥害救濟制度是憲法第 155 條及憲法增修條文第 10 條第 8 項所規定社會保險之一環，國家由藥廠之藥物銷售額徵收一部分之金額以補償藥害之受害人，其運作之意旨在於對於目前醫學水準尚無法完全掌控之藥害，讓少數之受害人得由藥廠之收入獲得補償，其實也就是由多數使用該藥而獲得療癒之幸運兒分擔少數較不幸者之痛苦，屬社會保險。藥害救濟制度讓藥害受害者獲得救濟至少有如下之社會功能：減緩藥害受害者之痛苦並節省訴訟資源之浪費，尤其是在資訊不對等之情形下進行訴訟，對病人極為不利，並避免消保法之適用，以減少醫病糾紛之困擾，其實是對病人、藥商及醫院皆有利之制度。依衛福部所提供藥害救濟基金收支概況可以發現，歷年來藥害救濟給付之金額幾乎相當於一般行政管理之金額，僅有民國 101 年之藥害救濟給付金額顯著高出一般行政管理金額，102 年至 104 年藥害救濟給付金額尚高於一般行政管理金額，但 105 年及 106 年一般行政管理金額卻高於藥害救濟給付金額，如此現象顯示該基金之運作，尚有很大改善空間，故該基金運作應提供藥害受害者較多之保障，以符合設立藥害救濟制度之初衷。

不同意見書

詹森林大法官 提出

本號解釋宣告藥害救濟法第 13 條第 9 款規定（下稱系爭規定）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。本席礙難認同多數意見之結論，特別是關於法律明確性部分之論證，爰提出不同意見書如下：

壹、法律明確性原則之「明確三要件」在本號解釋之操作

本院自釋字第 432 號解釋以來，針對法律明確性原則的審查，一貫認為：法律規定之內容，「苟其意義非難以理解，且為受規範者所得預見，並可經由司法審查加以確認」即不得謂與明確性原則相違¹。學說稱之為「明確三要件²」，亦即，是否符合法律明確性原則，應從法律規定之內容，「可否理解、可否預見、可否審查」三項要素，予以判斷。

本號解釋，亦不例外。詳言之，在審查系爭規定所稱「常見且可預期之藥物不良反應」是否符合法律明確性原則上，多數意見認為：

- (一)「可否理解」部分：「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，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。」
- (二)「可否預見」部分：「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（即如醫療機構、醫師診治病人時，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

¹ 參見釋字第 432 號解釋文：「專門職業人員違背其職業上應遵守之義務，而依法應受懲戒處分者，必須使其能預見其何種作為或不作為構成義務之違反及所應受之懲戒為何，方符法律明確性原則。……有關專門職業人員行為準則及懲戒之立法使用抽象概念者，苟其意義非難以理解，且為受規範者所得預見，並可經由司法審查加以確認，即不得謂與前揭原則相違。……」

² 參見許宗力，論法律明確性之審查：從司法院大法官相關解釋談起，臺大法學論叢第 41 卷第 4 期，2012 年 12 月，1688 頁。

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。」

- (三)「可否審查」部分：「另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。是系爭規定就前揭常見且可預期用語無從鉅細靡遺悉加規定，因以不確定法律概念予以規範，惟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及社會通念加以認定及判斷，最後可由司法審查予以確認。」

貳、本席不贊同本號解釋從寬審查系爭規定之法律明確性，亦不贊同認其無違反明確性原則之結論

本院在過去的解釋中，關於明確性原則的審查，已有不同寬嚴的審查要求。事實上，大法官分別在不同情形下，基於哪些因素，如何衡量進而採取不同的明確性要求，正是明確性審查的「深水區」。針對何種狀況應提高明確性要求的考量，何種又屬得放寬規範密度的原因，學說上已有一些歸納整理，例如：規範若牽涉基本權的侵害、限制越嚴重，則對法律明確性的要求越趨嚴格³；若涉及受規範人為具有特定專業知識之人，且對該規範領域有較高之注意義務，則無妨放寬對法律明確性的要求⁴。

本號解釋在前述寬與嚴的光譜中，顯然採取了相對寬鬆的審查，本席對此，實難贊同。

首先，系爭規定所謂「常見」、「可預期」，實有其醫藥專業上之特殊意義，縱使單就文字語義而言，概念上並非難懂，然而基於醫學

³ 陳愛娥，如何明確適用「法律明確性原則」？月旦法學雜誌，第 88 期，2002 年 9 月，254-255 頁。

⁴ 許宗力，同註 2，1708-1709 頁。釋字第 432 號、第 545 號及第 702 號解釋即為此類適例，分別牽涉會計師、醫師，及教師之處罰。

專業知識的落差，病人及其家屬依一般人標準（社會通念），其實無法理解或預見，依國際歸類之定義，在醫學上超過1%即屬常見。惟多數意見卻仍認一般受規範者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，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，仍可以有合理程度之預見，遂認其與法律明確性原則尚無不符。

本席認為，多數意見忽略了系爭規定在規範領域與受規範對象間專業知識的落差，進而採取寬鬆的明確性審查，實有不妥。受規範之病人及其家屬，正因不具備此類專業背景知識與經驗，難以清楚認識到該等規範領域下的權利義務內容與範圍，因此更應提高對立法者制定規範之明確性要求。況且，倘系爭規定之受規範者就何謂醫藥專業上常見且可預期之藥物不良反應，必須藉由醫師說明、藥袋標示或仿單或記載，始能預見個案情形是否符合系爭規定所欲規範之情況，豈非無視前述專業知識的落差，而苛求一般受規範者有極高的注意義務？

再者，在「可否審查」之要件上，多數意見引據主管機關（改制前行政院衛生署）100年10月7日署授食字第1001404505號函已參照國際歸類，將系爭規定所稱之「常見」定義為「不良反應發生率大於或等於百分之一」，並鑑於該定義業經藥害救濟審議委員會援用，實務上已累積諸多案例可供參考，故系爭規定於爭議個案中，得由適當組成之機構依其專業知識認定及判斷之。

然前開關於「可否審查」要件之操作，係仿效釋字第545號解釋所稱「惟其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷，最後可由司法審查予以確認，則與法律明確性原則尚無不合」。此項操作模式，曾受到學者嚴厲批評，認為此似以「司法途徑的提供替代明確性的要求」，並有自創標準、衝擊

權力分立原則之嫌⁵。本號解釋照抄釋字第 545 號的這段文字，究竟只是無意識的援用先例，或是確如學者所批評的，是有意識地選擇以「司法救濟途徑的提供替代法律明確原則的要求」？

司法是否確可審查，於本號解釋原因案件之第一審判決（臺北高等行政法院 100 年判字第 421 號判決）即可看出些許端倪：「行政院向立法院提案藥害救濟法之草案版本並無現行第 13 條第 9 款『常見且可預期之藥物不良反應』之消極事由規定，而係於黨團協商後所加入，且已查無當時黨團協商之紀錄，業據被告（主管機關）陳述在卷……，並有立法院議案關係文書影本（院總字第 1156 號）、立法院公報影本（第 89 卷第 27 期院會紀錄）在卷可憑……。然所謂『常見』且『可預期』之藥物不良反應，實屬高度不確定之法律概念，既無立法定義，亦因黨團協商採黑箱作業且無會議紀錄致不易探究其立法目的，本法之主管機關即被告亦從未發布施行細則或相關子法就此加以闡釋或提出判斷之標準，不僅藥害受害人對其正當使用合法藥物所生之不良反應，是否屬於『常見』且『可預期』而受該款規範無預見可能性，且因此使藥害救濟審議委員會有過當之判斷（裁量）空間，亦難以經由事後之司法審查加以確認……。」

本判決此段論述，不僅呼應上開學者關於「可否司法審查」，經常淪為以「司法途徑的提供替代明確性的要求」之質疑，而且印證學者另外質疑大法官關於「法律明確性」之解釋，有時將行政機關之解釋函令扭曲成法律規範之一部分，從而忽略「行政機關的具體化規範」不能等同於「法律規定的意旨」⁶。易言之，應謹記者為：「之所以要求法律（包括不確定法律概念）必須具備足夠程度的『明確性』，就立法與行政兩權關係而言，是為了確保重要事項，特別是關涉人民基本權利的事務領域，由具備直接民主正當性的立法者，而非由行政機關來主導規範方針。因此，一旦法律規範本身的抽象或空泛，已達無

⁵ 陳愛娥，同註 3，251-252 頁。

⁶ 黃舒芃，法律明確性原則的制度功能－評釋字第 702 號解釋對法律明確性原則之認定，12-13 頁。

法駕馭或拘束行政部門之具體化行為的程度，便違反了法律明確性。⁷」

參、結論 — 「法律明確性原則」仍然有待大法官明確化

本號解釋所審查之系爭規定，乃高度醫藥專業領域之規範，然其所規範之對象卻是通常不具該領域專業知識之病人；即令病人本身為醫師或藥劑師，恐怕亦非當然可以理解在特定情況下之「常見且可預期之藥物不良反應」，究何所指。因此，本席認為，本號解釋縱使不採取嚴格的明確性審查，亦無放寬審查之理。質言之，一項規範若越符合社會通念，受規範者就越能預見該規範之內容，此際或許無妨在規範之明確性要求上從寬審查。反之，倘規範領域之認知理解離社會通念愈遠，則受規範者愈難預見，從而對該規範之明確性要求，即有愈需嚴格審查之必要。況且，多數意見既認系爭規定與憲法保障之生存權及健康權有關，則更無放寬審查之理。

本號解釋就系爭規定在「法律明確性」之審查上，要求病人必須尋求醫師告知用藥風險、知悉藥袋標示及仿單記載，並且知悉主管機關針對醫藥上「常見之藥物反應」之認定標準，無異於要求所有病人皆應具備醫藥專業知識。大法官對人民的此等要求，就如同學者對釋字第 521 號明確性原則的批評，是「嚴以律受規範之人民，寬以待其制衡對象之立法者」⁸，顯已逸脫法律明確性原則之本旨，礙難支持。

學者就大法官關於「法律明確性」之解釋，曾提出下列疑問：「……究竟法律明確性的審查有無相對客觀而可操作的標準存在？或一直以來都只是披著客觀審查的外衣，骨子裡頭依靠的其實只釋憲者的值關或語感？」⁹、「尤其若干解釋之說理極其簡略，不禁令人懷疑，是否可以理解、是否可以預見、是否可以由司法審查加以確認，

⁷ 黃舒芃，同前註，10-11 頁。

⁸ 許宗力，同註 2，1725 頁。

⁹ 許宗力，同註 2，1687 頁。李仁淼，教師法之「行為不檢有損師道」與法律明確性—大法官釋字第 702 號解釋評析，裁判時報，第 22 期，2013 年 8 月，26 頁，曾提出相同之質疑。

根本就是大法官以其權威地位說了算？¹⁰」

至少在本號解釋，本席已經找到答案，而且答案非常明確：「法律明確性原則」，仍然有待明確化！

（相關聲請書及裁判請上司法院大法官網站連結「大法官解釋」閱覽，網址：<http://cons.judicial.gov.tw/jcc>）

¹⁰ 許宗力，同註2，1693頁。