

釋字第 767 號解釋部分不同意見書

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？

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。

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

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: 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

文規定，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，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

(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。

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

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菸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。

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

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。

必要之措施。¹²

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

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)、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）。

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

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」。

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。

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

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。

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，占有案件約為 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

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.tdrf.org.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〈常件可預期之藥物不良反應〉之案件數統計表。

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

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。

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。

(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 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为 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。

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。

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

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

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

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

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。

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。

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

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。

意及目的。

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。