

## 釋字第 767 號解釋不同意見書

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

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，逐一系列、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。