

## 釋字第七六七號解釋 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<sup>1</sup>，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<sup>2</sup>藥物不良反應」**？其能乎？顯然否也！

[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

---

<sup>1</sup> 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」。

<sup>2</sup> 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**……」）。

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。<sup>3</sup>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

---

<sup>3</sup> 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」。

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。