

釋憲聲請書

聲請人 曾苑綺
代理人(扶助律師) 翁國彥律師
兼送達代收人

謹依據司法院大法官審理案件法第5條第1項第2款及第8條第1項等規定，聲請解釋憲法，並敘明聲請意旨暨相關事項如下：

壹、聲請解釋憲法之目的

請求解釋：藥害救濟法第13條第9款「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」之規定，將受有常見且可預期不良反應藥害之病人排除在申請救濟之外，由受規範之一般用藥民眾之角度而言，根本不可能、亦無能力預見適用法律之結果；由立法目的與法規體系整體關聯性之角度而言，也欠缺合理之立法目的及正當性考量，已抵觸法律明確性之憲法原則，而屬違憲，並違反憲法增修條文第10條第7款、第8款課予國家保障身心障礙者就醫權利、重視福利服務與醫療保健等社會福利工作之義務。針對以上憲法爭議，謹請 鈞院作成違憲解釋，以維護憲法保障人民權利之精神。

貳、疑義之性質、經過及涉及之憲法條文

一、聲請人於民國(以下同)96年9月間因持續高燒，至國立臺灣大學醫學院附設醫院(以下簡稱台大醫院)就診，經診斷為罹患瀰漫性非結核分支桿菌及惡性淋巴瘤，經醫師給予 amikacin 成分藥品「愛徽素(AMIKIN)」(以下稱系爭藥物)進行治療，期間在96年12月間曾一度因病情惡化轉入加護病房，嗣

後病情雖轉趨穩定，卻在 97 年 1 月間發現雙側聽力喪失，在 98 年 1 月確診係受到系爭藥物耳毒性不良反應之影響所致，並在同年 8 月 13 日經鑑定為重度聽障及中度肢障，聲請人遂在 98 年 10 月 14 日向財團法人藥害救濟基金會(以下簡稱藥害救濟基金會)申請藥害救濟。案經衛生署(現已改制為衛生福利部)所屬藥害救濟審議委員會(以下簡稱藥害審議委員會)審議後，認定聲請人不符藥害救濟之要件，經藥害救濟基金會以 99 年 7 月 13 日藥濟調字第 990994 號函轉知聲請人，指稱：耳毒性為 amikacin 藥物常見且可預期之不良反應，且聲請人有未依據核准適應症使用藥物之情事，本案具有藥害救濟法第 13 條第 1 款、第 8 款及第 9 款所定不得申請藥害救濟之情形云云，乃駁回聲請人之申請。

二、聲請人不服，依法提起訴願，經行政院以 99 年 12 月 30 日院臺訴字第 0990108400 號訴願決定駁回。聲請人再提起行政訴訟，台北高等行政法院原本以 100 年度訴字第 421 號判決撤銷原處分及訴願決定(附件 1)，惟經衛生署提起上訴後，最高行政法院以 101 年度判字第 66 號判決撤銷發回更審(附件 2)。台北高等行政法院重為審理後，以 101 年度訴更(一)字第 49 號判決駁回聲請人之起訴(附件 3)，聲請人雖提起上訴，最後仍遭最高行政法院以 102 年度判字第 485 號判決駁回上訴定讞(附件 4)。聲請人再依法針對確定判決提起再審，最高行政法院則以 102 年度判字第 780 號判決駁回聲請人之再審請求(附件 5)。

三、經查，本件台北高等行政法院以 101 年度訴更(一)字第 49 號判決駁回聲請人之起訴，理由略謂：聲請人 96 年間在台大醫院住院接受治療期間，雖因使用 amikacin 成分藥品、產生耳毒性不良反應而導致喪失聽力，但依據衛生署提出之臨床醫學研究文獻及國外統計結果，因使用系爭藥物導致耳毒性聽力喪失之不良反應率均在 10% 以上，遠高於衛生署過去以函釋揭示之

「大於或等於 1%」標準，故系爭藥物之耳毒性不良反應屬於常見且可預期，依據藥害救濟法第 13 條第 9 款規定，聲請人應不得申請藥害救濟云云，此一判決理由並獲得最高行政法院之支持，以 102 年度判字第 485 號判決駁回聲請人之上訴、全案定讞。另聲請人提出藥害救濟申請後，衛生署原本引用藥害救濟法第 13 條第 1 款、第 8 款及第 9 款等三項事由駁回聲請人之申請，嗣後在行政訴訟更審期間，衛生署同意不再主張第 8 款事由，台北高等行政法院則認定聲請人之申請具有第 9 款之消極要件，不得申請藥害救濟，因而未再審究本案是否存在第 1 款之消極事由，可知本件確定判決所涉之違憲爭議，係關於藥害救濟法第 13 條第 9 款「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」之規定，是否牴觸憲法宣示之基本原則？

四、綜上，聲請人正當使用系爭 amikacin 成分藥物，因不良反應而受有喪失聽力之嚴重身體障礙，已符合藥害救濟法第 3 條第 1 款所稱「藥害」，本得依據同法第 4 條第 1 項規定請求藥害救濟，卻因同法第 13 條第 9 款所列之消極事由，遭到主管機關否准拒絕，經提起行政救濟後亦未獲救濟，應認聲請人已窮盡救濟途徑，符合司法院大法官審理案件法第 5 條第 1 項第 2 款規定，得聲請 鈞院針對確定終局裁判所適用之法律發生牴觸憲法之疑義，給予憲法解釋。爰依據司法院大法官審理案件法第 8 條第 1 項提出釋憲聲請書，並敘明聲請釋憲之理由、聲請人對本案所持之立場與見解，敬請 鈞院依法針對藥害救濟法第 13 條第 9 款之違憲疑義作成解釋，並宣告違憲，以確保憲法基本權利條款之落實，導正藥害救濟制度在我國實務運作上發生之偏差，並保障人民受有藥害時請求救濟之權利。

五、本案所涉及之憲法條文：憲法第 22 條概括基本權之保障、增修條文第 10 條第 7 款國家應保障身心障礙者就醫權利之義務、同條第 8 款國家應重視

福利服務與醫療保健等社會福利工作之義務、以及法律明確性之憲法基本原則。

參、聲請解釋憲法之理由，及聲請人對本案所持之立場與見解

一、上開案件確定終局裁判適用之藥害救濟法第 13 條第 9 款規定是否違憲，與裁判內容具有重要關聯性，應得作為憲法解釋之對象

1.按「有左列情形之一者，得聲請解釋憲法：...二、人民、法人或政黨於其憲法上所保障之權利，遭受不法侵害，經依法定程序提起訴訟，對於確定終局裁判所適用之法律或命令發生有牴觸憲法之疑義者。」司法院大法官審理案件法第 5 條第 1 項第 2 款定有明文。該款規定所稱「確定終局裁判所適用之法律...發生有牴觸憲法之疑義」，係指「法令之違憲與否與該裁判有重要關聯性而言。以刑事判決為例，並不限於判決中據以論罪科刑之實體法及訴訟法之規定，包括作為判斷行為違法性依據之法令在內，均得為聲請釋憲之對象。」鈞院曾在釋字第 535 號解釋理由書揭示此一判斷標準。在該號解釋中，聲請人所涉之確定終局裁判係關於被告是否涉犯刑法侮辱公務員及公署罪，並以該受侮辱之公務員當時是否依法執行職務為前提；縱使聲請人在刑事審判期間，並未主張公務員依法執行職務所依據之「警察勤務條例」為違憲，但公務員是否依法執行職務既然繫諸於法律違憲與否之判斷，即應認定與確定終局裁判間具有重要關聯性，而得為聲請釋憲之客體。

2.本案聲請人提出藥害救濟申請後，衛生署認定聲請人使用系爭 amikacin 成分藥物而喪失聽力，此一藥物之耳毒性不良反屬於常見且可預期，故引用藥害救濟法第 13 條第 9 款規定，作為駁回聲請人申請之理由之一。案經聲請人提起行政救濟，台北高等行政法院以 100 年度訴字第 421 號判決撤銷

原處分及訴願決定(附件 1)，理由之一即認定藥害救濟法上開規定欠缺預見可能性，給予藥害審議委員會過當之判斷裁量空間，難以通過法律明確性原則之檢驗，因而認定衛生署駁回聲請人申請藥害救濟之處分為違法。嗣後台北高等行政法院及最高行政法院改判決維持原處分，則逕行適用該款規定作為裁判基礎，並指稱其有助於藥害救濟資源能有效運用云云(附件 2 至 5)。聲請人在上訴及請求再審之過程中，繼而指明該款規定抵觸法律明確性原則，但未獲最高行政法院採納。由以上爭訟過程可知，藥害救濟法第 13 條第 9 款規定是否存有抵觸憲法之疑義，始終為本案行政救濟程序中之爭執焦點，並影響聲請人有無申請藥害救濟之合法權利；自衛生署至行政救濟機關，均以藥害救濟法第 13 條第 9 款規定作為處分及裁判基礎，認定聲請人依法不得申請藥害救濟；反面而言，若該款規定為違憲無效，衛生署即無可能再以「系爭藥物之耳毒性不良反屬於常見且可預期」為理由駁回聲請人之申請，行政救濟機關更不可能維持原處分，足見藥害救濟法第 13 條第 9 款係聲請人請求藥害救濟之權利遭受不法侵害之主要公權力來源，自與確定終局裁判間存在重要關聯性。

3. 因此，藥害救濟法第 13 條第 9 款規定確實係聲請人申請藥害救濟權利遭到侵害之核心基礎，亦為行政法院維持衛生署原處分合法性之法令依據，應與確定終局裁判間存在重要關聯性，得作為違憲審查之客體，就此聲請人應具有聲請釋憲之權利保護必要，合先敘明。

二、我國憲法解釋實務所揭示之「法律明確性原則」檢驗標準

1. 按憲法上之所以要求應落實法律明確性原則，在於確保法治國原則之實踐，使國家透過法律限制人民權利時，受規範者能夠預見行為之法律效果，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(釋字第 636 號解釋)。而我國憲法實務上對於法律明確性原則之宣示，大致源

於釋字第 432 號解釋，內容略以：「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，即不得謂與法律明確性原則相違。」嗣後 鈞院針對法律明確性原則又作成多號解釋，均一再承襲上開審查標準，以審查特定法律規範是否欠缺明確性而構成違憲，例如釋字第 491 號、第 521 號、第 545 號、第 594 號、第 602 號、第 617 號、第 623 號、第 636 號及第 659 號等解釋，足認定法律明確性原則實已構成我國法治國原則之基本內涵之一。

2.就修正前教師法第 14 條第 1 項第 6 款「行為不檢有損師道」之教師解聘、停聘、不續聘事由及用語是否違反法律明確性原則， 鈞院在近期 101 年作成釋字第 702 號解釋，再次宣示上開三層次之檢驗標準：「法律若課予人民一定職業上應遵守之義務，即屬於對該自由之限制，有關該限制之規定應符合明確性原則。惟立法者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，適當運用不確定法律概念或概括條款而為相應之規定，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。」換言之，法律規範之內容若對人民權利構成限制，必須完全符合「其意義非難以理解」、「為受規範者所得預見」、「可經由司法審查加以確認」等三項層層相扣之要件，始無違法律明確性原則；若無法通過上開任一項檢驗標準，應認該項規定抵觸法治國之基本原則，而構成違憲。

3.承上所述， 鈞院多次透過解釋建立之法律明確性檢驗標準，在實際案例中究竟應如何操作，以及憲法解釋者應著重於何一標準之審查， 鈞院多位大法官已透過意見書之公布提出分析意見，值得參酌。首先對於「其意義非難以理解」之檢驗標準，陳新民大法官在釋字第 702 號解釋部分不同意

見書中，即指出此一標準在實際論證過程並無任何實益可言，蓋我們很難想像立法者會在歷經三讀之立法過程，使用無法理解之文字，是以若欲確定概念抽象與概括之條文內涵，主要必須依靠另外二項檢驗標準，即「可預見性」與「可司法審查性」。而對於「可司法審查性」之操作，葉百修大法官在釋字第 702 號解釋部分不同意見書中，明確指出依據 鈞院歷來解釋之意旨，法律明確性原則之落實重在於受規範者之預見可能性，亦即法律文字之意義應如何理解、能否預見判斷，應由受規範者之角度進行觀察，而非執法者。葉百修大法官此一見解，實際上源自於林子儀、許宗力大法官在釋字第 636 號解釋中共同提出之部分協同意見，強調法律規定是否符合法律明確性原則，其判斷標準應在於受規範之一般人民對於法律內容之意義、該法律所欲規範之行為態樣是否難以理解，以及一般人民對於其行為是否受該法律規範取得預見可能性；至於「可經由司法審查加以確認」之要件，實屬多餘，亦即若不符合該項要件，縱使系爭法律規定可經由司法審查加以確認，仍屬違反法律明確性原則。李震山大法官在釋字第 702 號解釋之部分不同意見書中，亦明確肯認此一見解。

4. 因此，法律明確性在憲法解釋實務上之審查，鈞院歷來雖透過解釋揭示三項檢驗標準，實際上應集中於「受規範者所得預見」之要件審查，亦即一般所稱之「預見可能性」。對此，林子儀、許宗力大法官在釋字第 636 號解釋中共同提出之部分協同意見，即針對此一要件之具體操作方式提出極細緻之闡釋，包括強調：「如何判斷系爭法律規定之意義，是否可為受規範之一般人民所能理解，則應依當時社會之一般人民之文字語言習慣或日常生活經驗，對系爭法律規定的文本予以合理之解釋，能否因此理解該法律規定所要規範之行為態樣，予以判斷之。」、「規範之一般人民並非習法之執法或用法之人，如要求受規範之一般人民尚應從立法目的或法規體系

之整體關聯，理解法律規定之意義，實已未將之視為一般人民，而非合理之要求。」、「一般人民或雖不能依文字語言習慣或日常生活經驗，對法律規定之文本予以合理解釋，而理解系爭法律規定之意義，惟如經執法機關或法院探究立法過程或立法理由，而能明確該法律規定之意義，或因其對系爭法律規定之反覆解釋適用，已形成明確內容，並經依法公布或其它公示方法，而為受規範之一般人民所習知者，亦可認該系爭規定之內容為受規範之一般人民所理解，並因此能預見其行為是否受該法律所規範，而與法律明確性原則無違。」、「為一般人民之知悉，惟其能知悉，才有理解之可能，也才有預見可能性。」，實屬振聳發聵之意見，極富參考價值，值得憲法解釋實務參酌。

5. 因此，司法機關在審查法律是否抵觸法律明確性原則而構成違憲時，在操作各項檢驗標準中，首須重視者應為涉及作為受規範者之一般人民之「預見可能性」。法院在審酌法律文字之明確性時，不能徒由專業法律人之角度進行審視，而必須正視作為實際法律適用對象之一般人民，在接受規範時之具體情狀。換言之，對於內容存在明確性爭議之法律條文，司法機關固然可能可透過歷史解釋、體系解釋或比較法等方式加以認定及判斷，但一般受規範之人民通常不具備此一能力，若逕行將司法機關之觀點套用於一般人民身上，認定受規範者應可理解法律內容，顯屬強人所難，更不符事理衡平。是以法院此時應立於一般人民之立場，基於社會普遍之生活經驗及一般人民平時使用文字語言之習慣，並考量民眾在爭議發生時，難以具備專業法律人之理解及預見能力等情形，進行法律明確性原則之審查。若由專門職業或司法機關之角度可以認定、判斷法律涵義，但由一般人民之觀點則無從理解其意義或預見適用結果，應認此一法律仍無法通過明確性原則之檢驗，而屬違憲。

6.退步而言，鈞院在憲法解釋實務上操作法律明確性原則時，另曾在為數較少之幾號解釋中，提及「其意義非難以理解」、「為受規範者所得預見」及「可經由司法審查加以確認」以外之其他檢驗標準，即釋字第 594 號、第 617 號及第 623 號解釋中所稱之「由立法目的與法規體系整體關聯」進行判斷，確認法律內容是否違反法律明確性原則。雖然林子儀、許宗力大法官在釋字第 636 號解釋共同提出之部分協同意見中，對於由立法目的及體系解釋之觀點進行審查之憲法解釋方式不表贊同，但若欲窮盡解釋方式確認本案所涉藥害救濟法第 13 條第 9 款規定是否抵觸明確性原則，或確認該款規定有無可能透過合憲性解釋取得與憲法不相牴觸之審查結果，仍非不得參考上開檢驗標準進行判斷。以下即分別依據鈞院針對法律明確性原則所揭示之審查標準，包括「為受規範者所得預見」之一般人民預見可能性，以及「由立法目的與法規體系整體關聯」進行判斷，說明藥害救濟法第 13 條第 9 款規定完全無法通過法律明確性原則之檢驗，應由鈞院作成解釋並宣告其違憲。

三、藥害救濟法第 13 條第 9 款將受有「常見且可預期」不良反應藥害之病人排除於申請救濟之列，由受規範之一般民眾之角度而言，根本無從預見適用法律之結果，該款規定已違反法律明確性原則，而屬違憲

1.按藥害救濟法第 13 條第 9 款規定當事人若係因「常見且可預期」之藥物不良反應而受有藥害，不得申請藥害救濟，惟對於何種不良反應方屬「常見且「可預期」，本為具有高度不確定性之法律概念，不論由藥害當事人或專業醫藥人員之角度，勢必均人言異殊、難有定論。此觀藥害救濟法公布施行後，並無施行細則或其他行政函釋針對此一不確定法律概念提供判斷標準，立法理由也僅是重複法條文字，不具任何參考價值。對此，衛生署雖在本案行政救濟期間作成 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號函，

指稱藥物不良反應發生率「大於或等於1%」即屬常見不良反應云云，惟此一事實亦反映前開函釋公布於聲請人使用系爭藥物之後，亦即在聲請人使用系爭藥物之96年至97年間，實際上毫無行政函釋可供作為理解系爭藥物之耳毒性不良反應是否「常見」之參考基準！因此，藥害救濟法第13條第9款所稱「常見且可預期之藥物不良反應」，實難以由文義、歷史或體系解釋等方式探究其涵義，縱使受規範者為專業法律人或醫藥從業人員，亦難以在具體個案中精準判斷某一藥物之某種不良反應發生率是否屬於常見而可預期，此時如何能苛求一般民眾在使用藥物時，亦有相同之預見獲判斷能力？因此，藥害救濟法第13條第9款排除因「常見且可預期」之藥物不良反應而受有藥害之當事人請求救濟之權利，其意義雖非難以理解，但也因法條用字過度訴諸空泛而高度不確定之法律概念，使受規範者無從取得預見適用對象、適用結果之判斷標準，達到欠缺預見可能性之程度，更無從經由司法機關事後加以審查確認，此亦為台北高等行政法院在100年度訴字第421號判決(附件1)中認定該款規定不具明確性之主要原因，應認藥害救濟法第13條第9款違反法律明確性原則，而屬違憲。

2.次查，本件在行政法院審理過程中，衛生署均引用其97年9月19日衛署藥字第0970323935號關於某抗結核病藥物不良反應之函釋、上開100年10月7日函釋以及世界衛生組織關於藥物不良反應發生率之分類標準，主張所謂「常見且可預期」之不良反應係指發生率大於或等於1%云云。但實際上如前所述，聲請人使用系爭藥物時，衛生署尚未作成97年9月19日及100年10月7日函釋，聲請人在用藥時顯然毫無可能依此理解、預見「常見且可預期」之法律文字應如何解釋，自不能執聲請人在用藥後衛生署始公布之行政函釋，主張藥害救濟法第13條第9款規定可豁免於欠缺明確性之違憲指摘。實則縱使衛生署事後嘗試透過函釋釐清「常見且可預期不良

反應」等文字之明確性疑義，亦無法卸免該款規定之重大違憲瑕疵，蓋在台北高等行政法院 100 年度訴字第 421 號案件審理過程中，衛生署自承藥物發生不良反應之發生率，會因用藥者之生理狀況、年齡、性別、種族、用藥情形而有甚大差異，台北高等行政法院因而在該次判決中，指明系爭 amikacin 成分藥物之耳毒性不良反應，雖國外之研究文獻顯示發生率約在 3% 至 28.5% 不等，但因受到人種、族群差異影響，應無法作為判斷我國民眾使用系爭藥物亦有相同不良反應發生率之判斷依據。換言之，縱使臨床統計或醫藥文獻顯示某種藥物之某項不良反應發生率大於或等於 1%，亦無法等同於系爭用藥者使用藥物時該種不良反應必屬常見且可以預期，足見衛生署以函釋指稱「大於或等於 1%」之發生率即屬常見藥物不良反應，實欠缺臨床參考價值，而不具備預見可能性。此外，衛生署所引用 97 年 9 月 19 日函釋所涉及之抗結核病藥物 Ethambutol 使用，近年已衍生多件藥害救濟法之行政爭訟，且均關於該藥物之不良反應是否屬於常見且可預期(例如台北高等行政法院 95 年度訴字第 2899 號、99 年度簡字第 803 號等判決)，足見藥害救濟法第 13 條第 9 款規定實過於空泛模糊，一再引發行政爭訟，應認欠缺預見可能性，而違反法律明確性原則。

- 3.再查，鈞院已透過解釋揭示法律明確性原則之各項檢驗標準中，最重要者厥為「為受規範者所得預見」之預見可能性，亦即司法機關在審查時，應立於受規範者之一般人民之角度，基於社會普遍之生活經驗及一般民眾平時使用文字語言之習慣，考量依據渠等之理解、預見能力以及受規範時之具體情狀，能否判斷法律涵義、預見其規範對象及適用結果。此一觀念亦見諸李震山大法官在釋字第 702 號解釋之部分不同意見書中，強調若欲探求不確定法律概念之內容是否為受規範者所得預見，必須區分事件規範之性質，避免一體適用，以免流於主觀或失之偏頗。本案台北高等行政法院

在 100 年度訴字第 421 號案件審理過程中，經依職權函詢多間醫院及臨床藥學會後，始取得系爭藥物耳毒性不良反應發生率之統計報告，顯示不但系爭藥物耳毒性不良反應之發生率自 3% 至 28.5% 不等，受到種族等各種因素影響而有甚大差異性及不確定性，且本案終局裁判所適用之各項醫學文獻或臨床統計資料，均不是一般人可隨時取得，反而需要仰賴法院依職權調查後，方能察知系爭藥物不良反應可能之發生率。換言之，縱使「常見且可預期」、「大於或等於 1%」等文字內涵並非難以理解，但基於受規範之用藥者、家屬等一般人民之立場及其生活經驗，以及通常不具備醫藥專業知識，更毫無管道可以查詢藥物不良反應之具體資訊，一般民眾在用藥之受規範當下，實無從理解、預見該藥物之不良反應發生率是否常見且可以預期。因此，參酌一般民眾普遍之生活經驗及欠缺醫藥專業知識，以及衛生署從未公布各種藥物不良反應發生率之具體數字供用藥民眾參考，再佐以影響藥物不良反應發生率高低之因素極其複雜，應認聲請人及一般民眾均無從預見、理解何等發生率方屬「常見且可預期」之不良反應，藥害救濟法第 13 條第 9 款自己牴觸法律明確性原則，而屬違憲。

4. 再者，鈞院過去針對法律明確性原則作成之闡釋中，多號解釋均是針對專門職業人員之規範所為，林子儀、許宗力大法官在釋字第 636 號解釋共同提出之部分協同意見中，即指出此時相關規範是否符合法律明確性，就應基於該專門職業人員及其專業知識能否理解之角度，判斷渠等能否預見其行為受到該法律所規範。反面言之，若系爭法律之規範對象無關乎專門職業人員，就應依據一般人民之文字語言習慣及日常生活經驗進行判斷，此處之「日常生活經驗」，自應包括受規範時之具體情境脈絡。本案藥害救濟法第 13 條第 9 款規定之適用，涉及當事人在用藥當下，能否判斷可能出現之藥物不良反應是否屬於「常見且可預期」，此際即應考量依據藥物使用

者在用藥時之情境脈絡，「常見且可預期」之法律文字是否欠缺明確性。對此，觀諸「嚴重藥物不良反應通報辦法」第4條可知，在容易引發爭議之藥事救濟法事件中，通常藥物不良反應都已到達嚴重程度，病人使用藥物時本身病情亦屬嚴重，才會在衡量可能出現不良反應之風險後，仍決定使用此一藥物；本案聲請人使用系爭藥物之96年9月至97年10月間，曾因病情惡化而轉入加護病房，意識模糊且已插管，顯示聲請人彼時病情嚴重，有危及性命之可能，是以97年4月8月間雖已發現使用系爭藥品將損害聽力，聲請人之家屬與醫師討論後，仍決定繼續用藥。惟參諸經驗法則及事理人情，任何病人或家屬在決定是否使用可能有不良反應之藥物時，幾乎病人都正處於生死存亡之危急關頭，實不可能在此急迫狀況下還能清楚評估不良反應之發生率是否常見或可預期，更不可能要求家屬詳細查詢世界衛生組織之標準或國外臨床研究文獻，斤斤計較於此時發生不良反應之發生率為1%或10%後，再決定是否用藥。反之，藥害救濟法第13條第9款之立法模式，形同要求不具備醫藥專業知識之病人與家屬，必須在此等性命交關之危及關頭，猶必須分神評估用藥後不良反應之發生率是否將達到「常見且可預期」，實有違事理人情！

5. 因此，基於藥害救濟法事件之特殊性質，以及病人及家屬在決定用藥時通常面臨急迫情狀，無能力亦無心思仔細評估藥物不良反應之發生率高低，立法者本應考量此一受規範者之特殊情境脈絡，包括病人與家屬此時判斷不良反應發生率、理解法律內容及作成用藥決定之能力，對於事後是否給予藥害救濟作成適當規範。換言之，本案性質無關乎專門職業人員之專業知識及預見能力，亦無法類似鈞院在釋字第702號解釋中所稱可以透過養成教育、行為規約、行政救濟機關累積案例等方式，提供受規範者預測行為結果或作成判斷之參考。反之，一般民眾都可能因重大疾病而需要作成

困難卻影響權益重大之用藥決定，藥害救濟法第 13 條第 9 款卻完全無視於此類事件規範性質，忽略一般民眾欠缺醫藥專業知識、預測藥害風險能力極為不足、作成用藥決定時經常處於急迫狀態之特殊情境脈絡等事實，逕將受有「常見且可預期」不良反應藥害之病人排除於申請救濟之列，不但
不符人情事理及經驗法則，受規範之一般用藥民眾更無法預見其適用法律之結果，應認該款規定已牴觸法律明確性原則，而屬違憲。

四、藥害救濟法第 13 條第 9 款將受有「常見且可預期」不良反應藥害之病人排除於申請救濟之列，由立法目的與法規體系整體關聯性之角度而言，欠缺合理之立法目的及正當性考量，亦違反法律明確性原則，而屬違憲

- 1.退步言之，縱使跳脫「受規範者所得預見」之法律明確性原則檢驗標準，改依據 鈞院在釋字第 594 號、第 617 號及第 623 號等解釋中揭示「由立法目的與法規體系整體關聯性」之標準進行觀察，藥害救濟法第 13 條第 9 款亦無法通過法律明確性原則之檢驗，而屬違憲。詳言之，藥害救濟法第 13 條列有多項當事人不得申請救濟之事由，惟對於何以受有「常見且可預期」不良反應藥害之病人不能申請救濟，立法理由僅是重複法條文字，復查無施行細則或其他行政函釋有所闡釋，該款規定之立法目的已有可疑。在台北高等行政法院 100 年度訴字第 421 號案件審理過程中，進一步查知在行政院向立法院提出之藥害救濟法草案版本中，原本並無現行第 13 條第 9 款消極事由(附件 7)，而是在黨團協商階段所加入，並在二讀程序之「逐條討論」階段中赫然出現該款規定(附件 8)，衛生署亦無法提出當時黨團協商之紀錄，更顯示藥害救濟法在立法時嵌入「常見且可預期藥物不良反應」之排除救濟條款，恐係導因於立法院黨團協商採取黑箱作業方式，國內藥商為減輕負擔藥害救濟基金之責任，透過國會遊說之方式擴張排除藥害救濟之消極事由範圍，導致事後無從探究立法目的，並不當侵害弱勢藥害受

害人之權益。因此，藥害救濟法第 13 條第 9 款顯然為一規範目的極度不明之條款，既未見立法過程之討論，主管機關衛生署亦無法說明其立法考量，縱使經由執法機關之解釋適用、法院探究其立法過程或理由，仍無從確認該法款規定之適用對象及規範範圍，受規範之一般人民更無從理解、習知並預見適用結果，顯然無法由「立法目的」之角度通過法律明確性原則之檢驗，而屬違憲。

2.次查，我國藥害救濟制度採取設立補償基金以填補損害之方式，以類似強制所有潛在可能造成藥品使用者損害之藥品製造人，透過納保一同分擔藥害事件衍生之責任風險，是以原則上僅補償合法藥物及用藥者正當合法使用藥物所造成之損害。換言之，由藥害救濟制度之法規範體系整體關聯性觀察，只要是正當使用藥物，但因藥物之特性、人種之差異、無法預知之危險等因素而產生不良反應之藥害時，即應給予受害者救濟補償；觀諸同法第 13 條所列各款排除事由，大致上也是將當事人可歸責或自願承擔風險(例如第 1 款及第 8 款)、不符第 4 條要件(例如第 5 款及第 7 款)，以及在法制上無從給予補償之情形(例如第 2 款、第 3 款、第 4 款)，列為不得申請救濟之消極事由。由此法規範體系整體關聯性之角度觀之，正是因為面臨不可知之疾病威脅，以及極其複雜、難以預測之人體生理差異，人類之醫療科技實有其極限，永遠無法避免即使正當使用藥物，事後仍會在一定比例中會出現不良反應之藥害，此時即應由風險分攤之角度給予救濟，則縱使該不良反應為常見且可以預期，仍不得剝奪當事人請求補償之權利，此亦為憲法增修條文第 10 條第 7 款宣示國家應保障身心障礙者就醫權利、第 8 款國家應重視福利服務與醫療保健等社會福利工作之政府義務一環。因此，由藥害救濟制度之立法目的而言，即使藥物不良反應之發生為常見且可以預期，但只要當事人正當使用藥物，即應給予救濟以補償損害、分擔藥物

出現不良反應之科技風險；由「法規範體系整體關聯性」之角度而言，藥害救濟法第 13 條第 9 款實欠缺立法上之正當目的，不但通過法律明確性原則之檢驗，更有違憲法增修條文第 10 條第 7 款、第 8 款宣示之國家義務，而屬違憲。

五、結論

「法律人天職何在？簡單說，就在協助、保護有受保護需要的人，尤其是這部社會主義色彩濃厚的憲法要求你保護的社、經弱勢。如何保護？就是具有最起碼的同理心，能夠設身處地，體會他(她)的痛處，窮盡法釋義學各種可能，去維護他(她)的權益，或甚而發掘出法律的缺陷，設法改變它。試想，你如果不設身處地，從婦女的眼、婦女的心去觀察、體會當前法律，怎會產生女性主義法學？你如果不設身處地，從少數族裔的眼、少數族裔的心去觀察、體會當前法律，怎會產生批判種族主義法學？當前社會，就是需要從各個不同社、經弱勢的眼與心去觀察、體會當前法律，發展出不同的社會批判法學，國家法制才會進步。你如果只以冷靜、超然、價值中立自居，以為這才是稱職法律人，錯了，這頂多只是使自己淪為一部眼盲而冷血的法律適用機器而已。很多情形，是需要你法律人選邊站的。關廠歇業失業勞工這一役，正是履行法律人天職的典型一役！」

—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》，第 236 期，102 年 11 月 15 日，第 99 頁至 100 頁

1. 藥害救濟制度之立法目的，在於提供正當使用合法藥物卻不幸受有藥害之病

人，能夠獲得及時之補償救濟。本案聲請人正確並合理使用系爭藥物，卻產生耳毒性藥物不良反應而導致受有聽力喪失之障礙，客觀上完全不可歸責，基於藥害救濟法係利用補償基金即時填補病人之損害，應認本案正是藥害救濟制度所欲處理之個案。但現行藥害救濟法第 13 條第 9 款使用嚴重欠缺明確性之「常見且可預期藥物不良反應」用語，將受有此類藥害之病人排除在申請救濟之外，導致在個案中主管機關衛生署徒然以文害義，一再斤斤計較於所謂「常見，不良反應係指發生率為 1%、10 或 20%，在制度上則使使用藥物之當事人及家屬處於無法判斷不良反應發生率之高度風險中，事後卻無從申請補償，藥害救濟制度所欲落實、保障之規範目的，可謂在本案中蕩然無存、破壞殆盡。

2. 藥害救濟法第 13 條第 9 款規定之重大瑕疵，實務運作上可能產生之重大弊端，已在本案中表露無遺。簡單而言，聲請人在 96 年底進入加護病房時，病情嚴重，不但已經插管，且意識模糊，急需有效藥物治療。參諸經驗法則及事理人情，任何病人或家屬此時都會支持醫師採取大膽、強效但可能帶有不良反應風險之用藥決定，實不可能在此等急迫狀況下，還要求必須評估此一藥物未來出現不良反應之機率為何。衛生署與行政法院最後認定聲請人不得申請藥害救濟，是依據國外醫學文獻，系爭藥物出現耳毒性不良反應之發生率約在 10% 以上云云，惟病人已處於性命交關之時刻，豈有可能要求家屬在醫師用藥前，還應自行詳細查詢世界衛生組織之標準或國外臨床研究文獻，斤斤計較於未來發生聽力受損之不良反應發生率高低、是否已達到「常見」之門檻後，再告知醫師是否用藥？在當時狀況下，家屬不但欠缺此一醫藥專業知識，更無此心情探究。本案衛生署與行政法院處理結果，一言以蔽之，就是抱持毫無同理心之冷血心態！

3. 人類之醫療科技有其極限，縱使目前面臨疾病威脅，也無法完全掌控用藥風

險，仍不時發生因不良反應而導致殘障甚至死亡之不幸案例，專業法律人在處理此類藥害救濟事件時，實應適時審酌藥物不良反應與族群、病人生理差異間之複雜關係，病人使用藥物時通常存在急迫狀況，而無法精準評估不良反應之發生機會等事實。現行藥害救濟法第 13 條第 9 款「常見且可預期藥物不良反應」之規定，嚴重違反法律明確性原則，受規範之當事人在欠缺醫藥專業知識與蒐集文獻資源之狀況下，根本無法預見適用法律之結果，最終因而發生本案聲請人正當、合法使用藥物，事後完全喪失聽力，卻完全無法取得藥害救濟之荒謬情境，實不符藥害救濟法之立法意旨。因此，本案出現此等荒謬結果，正是源於法律規定之嚴重不明確，執法及司法機關又不知應由受規範者之角度審查法律是否違反明確性原則，一方面只知訴諸尊重醫藥專業，另一方面卻抱持冷血無情之法匠心態，任由實務上出現此等嚴重背離藥害救濟制度目的之個案結果。

4. 末查，本案聲請人自 96 年發病迄今，二度因病情危及轉入加護病房，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，目前只能以筆談方式與旁人溝通。另聲請人因罹患此一罕見疾病，四肢極容易反覆感染，為避免因此被迫截肢，目前完全不能自行站立，導致終日臥床(附件 8 照片顯示聲請人曾因感染而出現膿疱，身上留有大量黑色明顯疤痕，目前只要站立，即可能因血液循環不良而再度引發感染風險)，領有聽障、中度肢障之殘障手冊，至今已在台大醫院住院長達 7 年。聲請人正值青春爛漫之花樣年華，明明四肢活動自如，卻為避免站立後可能觸發之感染風險，現被迫以醫院為家，蝸居在 2 坪大之狹小病房，由祖母單獨照顧。病床與網路，竟成為她青春生命中唯一之對外窗口。參諸上開前大法官許宗力教授如暮鼓晨鐘般之沉重宣示，法律人實不能對聲請人此等社、經弱勢之當事人視而不見，甚至不願設身處地體會其與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。本案觀諸衛生署及行政法院之處理結果，導致即使聲請人對耳毒性不良反應之發生完全不可歸責，卻必須自行承擔終生喪失聽力之殘障結果，喪失與外界溝通之重要能力，實不符事理衡平，亦非政府設置藥害救濟制度之初衷，更突顯部分法律人在本案中蓄意使自己淪為「眼盲而冷血之法律適用機器」。為徹底解決此一立法層次的違憲爭議，並履行吾人投身法律實務工作之天職，即我國這部社會主義色彩濃厚之憲法所要求國家應保護之社、經弱勢當事人，敬請

鈞院依法審酌，依據憲法第 22 條、增修條文第 10 條第 7 款及第 8 款國、法律明確性之憲法基本原則，惠予解釋宣告藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定為違憲失效，以保障聲請人之基本權利，並維護憲政根基。

此 致

司 法 院

〈關係文件之名稱及件數〉

附件 1：台北高等行政法院 100 年度訴字第 421 號判決乙份。

附件 2：最高行政法院 101 年度判字第 66 號判決乙份。

附件 3：台北高等行政法院 101 年度訴更(一)字第 49 號判決乙份。

附件 4：最高行政法院 102 年度判字第 485 號判決影本乙份。

附件 5：最高行政法院 102 年度判字第 780 號判決影本乙份。

附件 6：立法院議案關係文書，院總第 1156 號、政府提案第 9878 號之 1 乙份。

附件 7：立法院公報第 89 卷、第 27 期院會紀錄乙份。

附件 8：聲請人之照片共四張。

中 華 民 國 一 百 零 三 年 六 月 二 十 六 日

聲 請 人 曾 苑 綺

代理人(扶助律師) 翁國彥律師