

釋字第 767 號解釋不同意見書

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，尚無牴觸。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，

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。

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

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。

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

⁵ 陳愛娥，同註 3，251-252 頁。

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

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。

⁷ 黃舒芃，同前註，10-11 頁。

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，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！

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。

¹⁰ 許宗力，同註 2，1693 頁。