



誰的不確定法律概念？ 誰的釐清責任？

——論釋字767號解釋中知情同意
原則的質變

Distortion of Informed Consent by
Judicial Yuan J. Y. 767



李念祖 Nigel N. T. Li
東吳大學法研所兼任教授

壹、緣起

司法院大法官於今（2018）年7月27日做成了釋字第767號解釋，其解釋文為：「藥害救濟法第13條第9款規定：『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。』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，尚無抵觸。」

這是藥害救濟法自2000年5月31日公布制定生效以來，第一次出現相關的憲法解釋。此項解釋值得研究之處，至少有二，一是對於不確定法律概念如何符合憲法上

法律明確性原則的審查標準是否採取了新的方法論？一是醫師在藥害救濟領域的角色，是否因此號解釋而產生了重大變化，以致就藥害救濟法的適用問題對於受害人可能產生不利的影響？這兩個問題，即是本文的主要關切所在。

貳、釋字第767號解釋的背景

本案聲請人係經公立醫院診斷為罹患惡性淋巴瘤，使用醫師處方之藥物進行治療，產生不良反應，醫師診斷是藥物造成雙側聽力喪失以致重度聽障及中度肢障；乃依法申請藥害救濟。衛生署藥害救濟審議委員會依據藥害救濟法第13條第9款的

規定，認定本案中聲請人所生之藥害，屬於常見且可預期之藥物不良反應，不符藥害救濟的法定要件。

聲請人循行政訴訟救濟不果，遂聲請大法官釋憲。聲請人主張其所受之藥害，符合藥害救濟法第3條第1款所規定的藥害定義：「指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。」卻因同法第13條第9款的規定，排除正當使用合法藥物而受有藥害之人就「常見且可預期」之不良反應獲得救濟，致其救濟請求竟遭政府拒絕，而此一規定之確切內容為何，為受規範人民所無從預見，此項除外規定業已違反了法律明確性原則。

大法官做成了系爭立法並不違憲的本號解釋，其主要論述如下：

- 一、依大法官歷來解釋，如法律規定之意義，自法條文義、立法目的與法體系整體關聯性觀之，非難以理解，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確認，即無違反法律明確性原則（釋字第594號、第617號及第690號解釋參照）。
- 二、本案系爭規定所謂「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，而藥物「不良反應」於藥害救濟法第3條第4款亦已有明確定義。

三、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。

四、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）；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加以認定及判斷，且最終可由司法審查予以確認。綜上，系爭規定與法律明確性原則尚無不合。

五、司法院解釋對於社會政策立法，因其涉及國家資源之分配，向來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）。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。

- 六、系爭規定將常見且可預期之藥物不良反應完全排除於得申請藥害救濟範圍之外，係基於藥害救濟基金之財務平衡、有限資源之有效運用、及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之考量（衛生福利部104年3月26日部授食字第1041400607號函參照），其目的洵屬正當。另因藥物之藥理機轉本身即具有一定之可預期風險，且如前所述，透過醫師之告知、藥袋上標示或藥物仿單上記載，病人及家屬可有合理程度之預見。基於風險分擔之考量，系爭規定將常見且可預期之藥物不良反應排除於藥害救濟範圍之外，有助於前開目的之達成，並無顯不合理之處，與比例原則無違。是系爭規定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，尚無抵觸。
- 七、對於常見且可預期的藥物不良反應，系爭規定不給予藥害救濟，係因考量病人及其家屬對藥物不良反應之發生機會，已有合理程度之預見可能，而做出承擔風險之自主決定。則系爭規

定於解釋適用上，有關機關（構）亦應確認使用藥物時，病人及其家屬得經醫療專業人員充分告知或閱讀藥袋、仿單之記載後，於合理程度內有預見該藥物存有常見且可預期不良反應之藥害之可能，自屬當然。

末了，大法官指出「系爭規定固與憲法尚無違背，惟相關機關仍應盱衡醫藥產業整體發展趨勢、藥害救濟制度之公益及永續性，與社會衡平原則及社會補償合理性等情事，適時檢討系爭規定有關藥害救濟給付之不予救濟要件，且不應過度擴張藥害不予救濟之範圍，阻絕受藥患者尋求救濟之機會。」這段話的用意，或許是為聲請人因解釋而不能得到救濟而感到失望之情，提供一些安慰。但恐怕實益有限。如果以之為促成檢討現行法律之提醒，則頗有道理。

此號解釋之後附有協同意見與不同意見各5篇。其中蔡明誠、羅昌發與湯德宗三位大法官都認為系爭法律規定涉及者為應受憲法保障之健康權，不應使用過於寬鬆之司法審查標準以致得出以之為合憲的結論。於此遂亦可知，在本案中健康權尚未受到本案多數大法官支持認為足以構成憲法未列舉但應施以縝密審查之基本人權項目。羅昌發、湯德宗、黃瑞明及詹森林四位大法官均以為系爭法律使用的不確定法律概念並非受害人所能理解或預見，也非司法所能確認者，應屬違憲。而蔡明誠、

羅昌發及湯德宗三位大法官則同時認為系爭規定的限制過嚴，也已違反了比例原則或平等原則。本案中健康權是否為憲法未列舉之人權項目，關係到審查基準之運用。社會政策立法所實現的健康權或可對應於較寬鬆之審查基準；基本人權之限制則有對應於較縝密之比例原則審查基準之理由。

參、不確定法律概念的異解法

本案的核心問題是藥害救濟法的系爭規定使用的不確定法律概念是否已經違反了法律明確性原則？多數通過的解釋理由書指出，其係依照過去的解釋先例所設定的審查準則做為認定決定的標準。湯德宗大法官對此決定標準的歸納，言簡而意賅：

「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。」

此項標準之建立，始於大法官釋字第

432號解釋。本號解釋雖然說是依循其例，其實已經做出了重大改變。

本案解釋最值得注意之處，還不在於認為系爭規定之中，所謂「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，或是以為並非一般受規範者所不能預見；而是在於其所以如此認定的理由是，「應可合理期待其透過醫師之告知義務」，病人及家屬「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。」

從既有的解釋標準言之，此號解釋已經無聲無息地改變了法律明確性原則三項標準中的第二項標準。原標準中「預見」的認識主體是一般受規範者（即病人及其家屬），現在其能否預見，事實上將須取決於政府法律解釋部門以外之第三人，即有告知義務的醫師，提供藥袋、仿單記載的醫療機構與藥業。

吾人不知多數大法官是否以為，即使需要透過醫師的告知與解釋，最後能夠理解並預見可能用藥結果的人仍然是病人或其家屬，認識似乎主體並未改變。然則此號解釋所沒有交代的一個問題是，於病人及家屬不能理解或預見其用藥結果的時候，究係應先視醫師有無告知，再行決定病人或家屬是否已經理解或預見，還是不論事實上醫師是否已經告知說明，概應視為病人及家屬已然理解或預見。

問題是，如果應視醫師有無充分告知再行決定病人及家屬是否理解與預見者，正是將病人及家屬的理解與預見繫於醫師的認知與表達行為。關鍵性的認識主體，已經從病人與家屬轉換為醫師。

另一方面，如果以為不論事實上醫師是否已經告知說明，概應視為病人及家屬已然理解或預見者，如果醫師根本不能預見用藥的結果如何，還可以假設病人或家屬已經理解或預見嗎？顯然並不合適如此推斷。事實上，如此推斷仍然須要取決於醫師能否及在何種程度上預見用藥的結果。醫師的認識足以改變司法如何認定病人或家屬的認識，關鍵性的認識主體，仍已從病人與家屬轉換為醫師。

此中尚可進一步區別的是，對於用藥結果的認識（醫藥認識）與對於藥害救濟法規定內容的認識（法律認識），性質並不相同。本號解釋似乎並不以為此一區別具有重要性。因此解釋以為，經過醫師的告知說明，病人及家屬對於「請求藥害救濟之可能性等，可以有合理程度之預見。」如果大法官期待醫師說明用藥的危險結果是否已遭藥害救濟法所排除而導致不能請求救濟，可以幫助病人及家屬的法律認識，豈非更是將醫師對於藥害救濟法的法律認識作為認定病人及家屬有無認識的前提條件？即使不以為大法官期待醫師對於用藥的危險結果是否已經藥害救濟法所排除而導致不能請求救濟，有助於病人及家

屬的法律認識，但是病人及家屬的法律認識，仍然必須取決於醫師的醫藥認識。無論如何，關鍵性的認識主體，均已從病人與家屬轉換為醫師。

此號解釋，當是相關憲法解釋之中，首次將當事人對於不確定法律概念之能否認識或有無認識，繫於司法者或政府法律解釋部門以外的第三人。這已不僅是解釋內容或標準的調整，而更可視為方法論的改變。論者對於原標準的第三項，「得確認」是由司法確認，若是易而由司法的認識取代當事人的認識，不無批評者。但此猶可謂司法只是「確認」，至少理論上認識主體並未改變。現在這號解釋，將當事人的認識，轉由身為第三人的醫師的認識所決定，病人的主體性根本改變，當事人的認識成為附屬或是次要，似乎已經改變了問題的本質，已不再是「當事人對於不確定法律概念有無認識」而是「醫師如何認識及說明」的問題了。

一言以蔽之，在此號解釋眼中，當事人能不能理解不確定法律概念不再重要，只要醫師加上行政機關足以理解就成了。此一改變，不謂不大，也未見其可！

以下討論此號解釋對於藥害救濟法的實際運用上可能產生的影響。

肆、藥害救濟制度的立法目的

藥害救濟法是1999年底由行政院向立

法院提案，2000年5月經立法院通過總統公布施行。提案總說明言及立法緣由，係因發生數起民眾用藥致受傷害甚至死亡之事件，為避免訴訟程序探究因果關係困難，「對於正當使用藥品，而因當時醫藥科技無法預見且預先防範所產出之藥害」，參考先進國家透過藥害救濟機制，以保障消費者、醫療院所及製藥業者權益的立法設計而來。

應先說明者，藥害救濟法的立法目的中說的「因當時醫藥科技無法預見且預先防範所產出之藥害」（難預見、難預防），與其相關規定，也就是本案之系爭條款——藥害救濟法第13條第9款規定的「常見且可預期之藥物不良反應」（常見且可預期），精神並不一致。「無法預見」自即「無法預防」；重點是可以預期但難以預防的不良藥害，是救濟還是不予救濟？是在救濟重大藥害，還是救濟病患心靈上的意外感覺？藥害救濟法的規定似乎已有不夠明確的缺失。

藥害救濟法第10條規定，「申請藥害救濟之權利，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保。受領藥害救濟給付，免納所得稅；受領藥害救濟給付之權利，免納遺產稅。」因此，立法名稱稱為藥害救濟，但其條文業已明定，藥害救濟既不是恩給施捨，也不是賠償；是受害者的補償，也是權利；而且應該是健康權所衍生出來的權利。惟其因為是權利，所以可以對於違法的拒絕

救濟處分，提起行政爭訟。

多數大法官以為，系爭規定將常見且可預期之藥物不良反應，完全排除於得申請藥害救濟範圍之外，乃係考量藥害救濟基金之財務平衡、有限資源之有效運用、及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之故。

值得說明者，排除的結果是不給予救濟，只能是例外而不能是原則。否則根本不需要制定藥害救濟法。藥害救濟法的立法目的就是在於提供藥害救濟，提供藥害救濟本是原則，如果不救濟的例外使得救濟的本旨似有還無甚至歸零，那就是本末倒置、自相矛盾。本末倒置、自相矛盾的立法，乍思之或許並不當然就會違憲，但立法關於例外規定的用語曖昧模糊，不清不楚以致使得整部立法本末倒置、自相矛盾，自就有因不符法律明確性原則而遭宣告違憲的理由。

伍、知情同意不等於可以預期

知情同意（informed consent），是醫療法上的重要原則，說的是病人基於人身免受他人侵犯的自由與權利，對於醫療其疾病的方法（特別是侵入性的治療與檢查）或手術，有權利充分知情，亦即在了解其原因、目的、效益及可能之風險（包括成功率、併發症及手術危險等）後，始行做

出有效的同意決定；醫師或醫療機構，於施行醫療行為時，則有責任與義務為病人為足夠充分俾容病人為肯否決定的必要告知與說明。其所從事者為醫療實驗時，亦然。

本案解釋中，多數認為醫師與醫療機構既有充分告知之義務，即可期待，知情同意的病人對於藥害的後果「可以有合理程度之預見」。

首先一個問題是，一種藥害是否屬於常見且可預期的不良反應，不論該由誰決定，都不是該由病人的主觀所決定者。病人所需要決定的是否承受風險接受醫療行為。但是，當病人了解且願意甘冒所被告知的藥害風險時，並不能說病人已經決定或是同意，此種藥害就是屬於常見且可預期的不良反應。每位病人願意承受風險的程度並不一樣，病人願意承受風險進行藥物治療的決定，與其是否同意所生藥害屬於常見且可預期的不良反應，並不是同一件事！何況病人原不該被課以認定乃至同意何種藥害屬於「常見且可預期的不良反應」；這早已逾越一般病人所可能認知的範圍。

更重要的問題是，能夠說病人知道且甘冒所被告知的藥害風險時，就等於接受了此一藥害的不良反應發生嗎？當也不能如此率斷！預見不等於預知；了解且甘冒藥害風險的病人，其實必是假設風險不發生，絕不會是在追求風險發生。就藥害救

濟一事而言，不追求的風險，就不該是可預期的風險；因為此一風險的發生必然違背病人的本意，也就不在病人的預期之中。同時，病人並無因其決定治療而負有任何防止或避免藥害風險發生的義務，對有意實施藥害救濟的國家也不例外，自不該課之以任何類似「有認識過失」的責任。補償是因於需要而非責任；賠償則反是。藥害救濟是補償而非賠償。換言之，病人沒有理由要因其為避免更大的風險（同時希望較小的風險也不發生）的合法決定，而就風險發生的後果受到制裁或法律上不利益（剝奪其請求藥害救濟權利）的道理。藥害救濟立法與本案解釋混淆了預期與預知，也混淆了補償立法與賠償立法的法理，正是形成理解困難的一個原因。

而且，一旦假設病人甘冒風險進行治療就是放棄藥害救濟，藥害救濟的立法即乏意義。不願意冒藥害風險的病人會決定不使用其藥物進行治療，本不會發生藥害風險（但可能發生更大的不治療風險，例如死亡），自無請求藥害救濟之權利可言。甘冒風險的病人都視為同意所發生的藥害是不可請求救濟的藥害。不治療的與接受治癒的病人都不能請求藥害救濟。試問，除此之外，更還有誰、在什麼情況下可以請求藥害救濟呢？循此理論，藥害救濟或藥害救濟法豈不成為空譚？

應該要這樣說，正是病人了解到有藥害風險的，才可能了解藥害救濟與他相關

與對他的重要性。藥害救濟法要救濟的，不可能只是等到藥害發生時才知道會發生藥害以及什麼是藥害的病人，也不可能只是事實上不知道有此法存在的受害人。用知情同意原則所要求的醫師說明，來取代病人能否請求藥害救濟的法律上認知，就等於是將藥害救濟的請求權人侷限在(一)等到藥害發生時才知道會有藥害以及什麼是藥害的病人，與(二)事實上不知道有藥害救濟法存在的受害人，這兩種人身上。這不可能是立法者的明確用意，如果是，也是全然不合常理的立法。

簡單的小結，知情同意不能等於病人即可預知藥害結果發生，也不能等於病人即已同意將來發生的藥害就不是可以請求救濟的藥害，更不是同意放棄請求藥害救濟。病人於知情後同意進行治療，原屬無奈，決不能以之為是在「不接受治療而無請求藥害救濟之適格」與「接受治療同意放棄藥害救濟」之中，選擇了後者。這樣的說法，其實是讓不願意放棄藥害救濟請求權的病人，完全沒有選擇，誠屬不通之論！大法官怎能以為如此理解並不違憲？

完整全文，請參見：月旦司律評，創刊號，2018.09月。

訂閱網址：<http://qr.angle.tw/9mx>

關鍵詞：不確定法律概念、法律明確性原則、知情同意、藥害救濟、健康權

DOI：10.3966/26173069201809000005