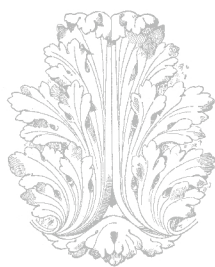


東吳公法論叢

第十三卷

學術論文集



東吳大學法律系
公法研究中心 主編

購書請至：<https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=14511>

東吳公法論叢第十三卷

東吳大學法律系公法研究中心 主編

蔡志方、許家馨、許家源、王韻茹
陳愛娥、吳明孝、紀和均、黃仁俊
合 著

(以發表順序排列)

元 照 出 版 公 司



元照出版

搶先試閱版

序

從2007年11月起，【東吳公法論叢】每年發行一卷，第十三卷也已經順利付梓而交於各位讀者。東吳公法論叢之取材內容，係蒐集東吳大學法學院公法學研究中心過去一、兩年來所主辦之各項公法學術研討會之成果，於本卷中收錄有發表於憲法研究會【第二回】、憲法研究會【第三回】、公法研討會（東吳場）、第十七屆公法研討會、環境治理與地方自治學術研討會、東吳公法裁判研究會【第四十九回】、東吳公法論壇【第六十六回】之多篇學術論文。藉由本卷之出刊，亦可以一窺本中心近來各項公法學術活動之討論主題面向。

另由於本論叢屬嗣後蒐集紀錄性質，故收錄之文獻中，可能部分已由報告人先行將其報告文章發表於國內、外之法學期刊，但為求研討會之紀錄完整，本書仍予以收錄在內，尚祈讀者諒察。

本卷收錄研討會文獻如下：

1. 蔡志方，從藥學、醫學與法學觀點，論釋字第767號解釋之妥適性
2. 許家馨，跨國憲法對話中的生命權與死刑
3. 許家源，比例原則於刑事規範之運用——以釋字第791號為例
4. 王韻茹，你的學生，我的權利？——以高中以下各級學生權利救濟與保障為中心
5. 陳愛娥，特別權力關係之演變——以公務員與國家之公法上職務關係為中心
6. 吳明孝，國家與地方自治團體間關於空氣治理制度權限分配之研究——兼評2018年修正之空氣污染防制法與子法之若干規定
7. 紀和均，囤房稅的正當性——最高行政法院近期裁判解析
8. 黃仁俊，德國政黨法的新發展——排除政黨財務補助之刃

購書請至：<https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=14511>

本論叢能夠完成，要感謝國內各界法學先進，共襄盛舉，積極參與東吳公法中心所舉辦之研討會，並提供珍貴文獻，我們才能有幸將這麼豐富的文獻資料收錄在本論叢。在出版上必須要感謝范秀羽老師領導之團隊與元照出版公司的緊密合作，才可呈現出此一難得的成果。未來東吳公法中心也將持續舉辦各類型之公法學術研討會，期待各位讀者不只閱讀東吳公法論叢，也能在研討會上即時參與。

東吳大學法學院公法研究中心主任、教授

胡博硯

謹識



元照出版

搶先試閱版

收錄名單

作者姓名	研討會名稱	發表日期	文章名稱
蔡志方	憲法研究會 【第二回】	2019/12/13	從藥學、醫學與法學觀點，論 釋字第767號解釋之妥適性
許家馨	憲法研究會 【第三回】	2020/09/23	跨國憲法對話中的生命權與死 刑（翻譯）
許家源	公法研討會	2020/10/16	比例原則於刑事規範之運用 ——以釋字第791號為例
王韻茹	第十七屆 公法研討會	2020/10/31	你的學生，我的權利？——以 高中以下各級學生權利救濟與 保障為中心
陳愛娥	第十七屆 公法研討會	2020/10/31	特別權力關係之演變——以公 務員與國家之公法上職務關係 為中心
吳明孝	環境治理與地方 自治學術研討會	2020/11/07	國家與地方自治體間關於空氣 治理制度權限分配之研究—— 兼評2018年修正之空氣污染防 制法與子法之若干規定
紀和均	東吳公法裁判研究 會【第四十九回】	2020/12/11	國屋稅的正當性——最高行政 法院近期裁判解析
黃仁俊	東吳公法論壇 【第六十六回】	2020/12/16	德國政黨法的新發展：排除政 黨財務補助之刃



元照出版

搶先試閱版

目 錄

序

胡博硯

收錄名單

第一編 憲法研究會 【第二回】

- 從藥學、醫學與法學觀點，論釋字第767號解釋
之妥適性…………… 蔡志方… 3

第二編 憲法研究會 【第三回】

- 跨國憲法對話中的生命權與死刑…… 許家馨 著、高忠義 譯… 45

第三編 公法研討會

- 比例原則於刑事規範之運用
——以釋字第791號為例…………… 許家源… 89

第四編 第十七屆公法研討會

- 你的學生，我的權利？
——以高中以下各級學生權利救濟與保障為中心…… 王韻茹… 107
- 特別權力關係之演變
——以公務員與國家之公法上職務關係為中心…… 陳愛娥… 129



元照出版

搶先試閱版

第五編 環境治理與地方自治學術研討會

- 國家與地方自治團體間關於空氣治理制度權限分配之研究
——兼評2018年修正之空氣污染防治法與子法
之若干規定…………… 吳明孝… 157

第六編 東吳公法裁判研究會 【第四十九回】

- 囤房稅的正當性
——最高行政法院近期裁判解析…………… 紀和均… 193

第七編 東吳公法論壇 【第六十六回】

- 德國政黨法的新發展
——排除政黨財務補助之刃…………… 黃仁俊… 221



元照出版

搶先試閱版

第一編



憲法研究會 【第二回】

- 從藥學、醫學與法學觀點，論釋字第767號解釋之妥適性



元照出版

搶先試閱版

從藥學、醫學與法學觀點， 論釋字第767號解釋之妥適性

蔡志方*

目次

- | | |
|----------------------------------|--|
| 壹、問題之提出 | 三、審查基準是否寬嚴適中？ |
| 貳、藥害救濟法第13條第9款規定
內容與釋字第767號解釋 | 四、是否曾邀集藥學、醫學與法
學專家提供專業意見？ |
| 參、藥物不良反應之概念 | 柒、藥害救濟法第13條第9款規定
之妥適性 |
| 一、藥物之治療效果與不良反應 | 一、「常見」且「可預期」之藥
物不良反應的判斷基準與概
念之不確定性 |
| 二、藥物不良反應之類型 | 二、欠缺立法理由是否屬於有效
之立法？ |
| 肆、藥物不良反應之原因與判斷
基準 | 三、體系矛盾 |
| 一、藥物不良反應之原因 | 四、嗣後發布之解釋有無溯及既
往效力？ |
| 二、藥物不良反應之判斷基準 | 五、衛生福利部2015年3月26日
以部授食字第1041400607號
函能否補正藥害救濟法第13
條第9款規定之明確性？ |
| 伍、藥害救濟與藥物產品責任及醫
療過失責任之分野與競合 | 捌、結 論 |
| 一、藥害救濟與藥物產品責任之
分野與競合 | |
| 二、藥害救濟與醫療過失責任之
分野與競合 | |
| 陸、釋字第767號解釋之妥適性 | |
| 一、概念法學式思考？ | |
| 二、輕忽藥物不良反應之事物判
斷基準時？ | |

*

國立成功大學科技法律研究所教授、醫學院醫學系醫療與法律課程創設人；國立臺灣大學法律學研究所法學博士。

壹、問題之提出

我國藥害救濟法（2011.5.4）第13條第9款規定，常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟。2018年7月27日司法院大法官作成釋字第767號解釋，認定「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，尚無牴觸。」此號解釋一出，學界已有數篇評論¹，惟藥害救濟法第13條第9款規定，欠缺立法理由與是否明確及是否符合比例原則，似乎應更進一步從科際整合與比較法之觀點進行分析。因此，本文擬從藥學、醫學與法學之觀點，參考德國法制、實務與學理，深入探討藥害救濟法第13條第9款規定與釋字第767號解釋之妥適性，以供各界參考指教。

本文之論述，將依次就藥物不良反應之概念、藥物不良反應之原因與判斷基準、藥害救濟與藥物產品責任及醫療過失責任之分野與競合，進行剖析，然後再據以論究釋字第767號與藥害救濟法第13條第9款規定之妥適性，最後作成結論，並提出可能之修法建議。

貳、藥害救濟法第13條第9款規定內容與釋字第767號解釋

藥害救濟法第13條規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害

¹ 詳參見翁國彥，大法官釋字第767號解釋映照司法審判者的人性與血淚（<https://pnn.pts.org.tw/type/detail/997>）；王柏蘆，藥害救濟法第13條第9款之法律明確性原則問題——從司法院大法官釋字第767號理由書進行觀察，科技法律透析，第30卷第10期（2018.10），頁5-9；楊智傑，釋字767號健康權與法律明確性原則論述爭議，台灣法學雜誌，第352期（2018.9），頁113-127；許育典，當大法官的常見並非人民所見的憲法悲歌——兼評欠缺同理心的釋字第767號解釋，裁判時報，第77期（2018.11），頁5-14；賈文宇，以程序補強明確性？——論司法院釋字第767號之於藥害救濟及其擴散效應，中原財經法學，第42期（2019.6），頁159-198。

救濟：一、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。二、本法施行前已發見之藥害。三、因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。四、同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。五、藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。六、因急救使用超量藥物致生損害。七、因使用試驗用藥物而受害。八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。九、常見且可預期之藥物不良反應。十、其他經主管機關公告之情形。」²

² 本條之立法理由為：「一、為使藥害救濟資源有效運用，申請案件經查有符合本條所定消極要件者，應不予救濟。二、第一款參考日本醫藥品被害救濟振興法之規定訂定。藥害救濟制度之宗旨在對於受有藥害者給予必要救濟，故如該藥害另有應負責任之人，即無予以救濟必要。三、因藥害潛伏期間長短不一，有至發現時已經隔數年，甚或數十年者，為使藥害救濟資源有效運用，並貫徹本法救濟藥害之目的，藥害發生原因雖於本法施行前即已存在，如其結果遲至本法施行後始為發見，亦應予以救濟；至本法施行前已發見者，則不再適用之列，爰為第二款規定。四、對於因預防接種而受害者，傳染病防治法已有救濟規定可資適用，爰於第三款規定，排除本法之適用。五、同一原因事實已獲得賠償或補償時，已無再予救濟必要，爰為第四款規定。六、為使藥害救濟資源有效運用，爰於第五款重申藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度者，不在救濟之列。七、第六款參考日本醫藥品被害救濟振興法相關規定訂定。蓋因急救而使用超量藥物如非屬必要，相關醫事人員執行業務即非無責任；如確屬必要，則其使用目的既在急救，發生藥害之危險應在可容忍範圍，並非不可預期。八、臨床試驗用藥物係指為新藥上市申請，而於特定醫療機構為特定受試者所使用者。因有試驗契約存在，受害者求償較無困難，且受試者非屬不特定大眾，發生藥害之危險應由個別廠商負擔；再者，受試者亦有自願承擔危險性質，爰為第七款規定，將試驗用藥物排除於本法適用範圍。九、第八款規定係正當使用合法藥物要件之重申，將未依主管機關核准之藥物許可證上所載適應症或效能而為藥物之使用者，排除在適用範圍之外。十、第九款授權主管機關得本於藥害救濟制度運作之必要，對不得申請救濟之情形，予以規定。」上述立法理由十，顯然遺漏第9款之說明，而將第10款誤列為第9款，考其可能原因，在於第9款係政黨協商後所臨時增列（詳參見曾○綺釋憲申請書，第14頁倒數第8行以下；蔡明誠大法官不同意見書，頁11），因疏漏致未增列立法理由，導致無法得知其立法目的為何。本法第13條第9款規定之「常見且可預期之藥物不良反應」，雖於2011年10月7日行政院衛生署始以署授食字第1001404505號令具體化該款之「文義與判斷基準」，是否具有溯及既往之補苴罅隙效能，則有進一步探討之必要，容後詳述（本文柒之二、四與五）。但如此重要之規定，竟不備立法理由，在立法論上，顯然

釋字第767號解釋謂：「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，尚無牴觸。」其理由謂：「聲請人曾○綺主張其於中華民國96年9月23日因持續高燒，至國立臺灣大學醫學院附設醫院就診並住院治療。住院期間經診斷為瀰漫性非結核分枝桿菌及惡性淋巴瘤，使用含amikacin成分藥品『愛黴素』（Amikin）治療，產生聽力喪失之耳毒性藥物不良反應，於97年1月14日經醫師診斷為雙側聽力喪失（診斷證明書記載：雙側感覺神經性聽力喪失，藥物成分amikacin造成），98年8月13日經鑑定為重度聽障及中度肢障，嗣於98年10月12日申請藥害救濟。經改制前行政院衛生署藥害救濟審議委員會（現改制為衛生福利部藥害救濟審議委員會）99年6月8日第128次會議審議，不符合藥害救濟之要件。行政院衛生署以99年7月6日署授食字第0991408756號書函（下稱原處分）檢送審議結果及會議紀錄，請財團法人藥害救濟基金會依審議結果及藥害救濟等相關規定辦理。聲請人不服，提起訴願，經行政院院臺訴字第0990108400號訴願決定駁回後，提起行政訴訟。案經臺北高等行政法院100年度訴字第421號判決撤銷訴願決定及原處分，並命應作成准予聲請人藥害救濟申請之處分，後遭最高行政法院101年度判字第66號判決廢棄前審判決、發回更審。經臺北高等行政法院101年度訴更一字第49號判決駁回，及最高行政法院102年度判字第485號判決（下稱確定終局判決一）以無理由駁回上訴確定。聲請人復就前揭最高行政法院判決提起再審之訴，經最高行政法院102年度判字第780號判決（下稱確定終局判決二）以無理由予以駁回。聲請人認確定終局判決一、二所適用之藥害救濟法第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。』（下稱系爭規定）排除正當使用合法藥物卻因『常見且可預期』不良反應而受有藥害之人獲得救濟，為受規範人民所無從預見，違反法律明確性原則，亦欠

惟有嚴重之缺失，要非本號行政函釋所可補正，則無疑義。

缺合理立法目的及正當性，與比例原則有違，並牴觸憲法第22條及憲法增修條文第10條第7項、第8項規定，向本院聲請解釋憲法，核與司法院大法官審理案件法（下稱大審法）第5條第1項第2款所定要件相符，應予受理，爰作成本解釋，理由如下：（一）國家應重視社會救助、福利服務、社會保險及醫療保健等社會福利工作，對於社會救助等救濟性支出應優先編列，憲法增修條文第10條第8項定有明文。國家所採取保障人民健康與醫療保健之社會福利救濟措施原有多端，為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟（藥害救濟法第1條參照），爰設置藥害救濟制度，對於受藥害者，於合理範圍內給予適當補償，即其適例，亦與憲法保障人民生存權及健康權（本院釋字第753號解釋參照）之意旨相符。（二）法律明確性之要求，非僅指法律文義具體詳盡之體例而言，立法者於立法定制時，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，從立法上適當運用不確定法律概念而為相應之規定。依本院歷來解釋，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（本院釋字第594號、第617號及第690號解釋參照）。（三）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。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。另常見、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。(四)本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。(五)查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，尚無牴觸。(六)末查對常見且可預期之藥物不良反應，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。又查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，阻絕受藥害者尋求救濟之機會。又聲請人所主張系爭規定違反

憲法增修條文第10條第7項規定部分，經核與系爭規定無涉。均併此指明。(b)聲請人另主張改制前行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函因違反法律明確性原則而有違憲疑義部分，尚難謂已具體指摘客觀上有何牴觸憲法之處。此部分聲請，核與大審法第5條第1項第2款規定不符，依同條第3項規定，應不受理。」³

參、藥物不良反應之概念

一、藥物之治療效果與不良反應

雖然藥害救濟法第3條第4款將「不良反應」(adverse reaction)，定義為：「指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。」但此種定義，既不夠專業，也不夠精確，甚至因為太籠統、抽象，不夠具體，有定義等於無定義，以致於無法提供同法第13條第9款規定具體化之基準與根據。因此，吾人認為應先理解藥物之治療效果(therapeutic effect)，然後再就藥物不僅缺乏療效，反而有害於病患之健康著眼，以掌握使用藥物對人體所產生之有害反應的真正意義。

根據藥理學之定義，藥物之治療效果，係指藥物作用之結果有利於改變病人的生理、生化功能或病理過程，使患病的身體恢復正常。治療之作用，可分為：(一)對因治療(Etiological treatment)，又稱「治本」，乃用藥目的在於消除源發致病因子，徹底治癒疾病，如用抗生素殺滅體內致病菌，與(二)對症治療(Symptomatic treatment)，又稱「治標」，乃用藥目的在於改善症狀，主要係對於病因未明暫時無法根治的疾病所為。基本治療法則為：急則治其標，緩則治其本；標本兼治⁴。

基上，藥物之不良反應(adverse reaction)，則是指凡與用藥目的

³ 本號解釋，計有大法官會議主席許宗力、大法官蔡炯墩與等15人參與解釋，其中陳大法官碧玉提出部分協同意見書、許大法官宗力、黃大法官虹霞、許大法官志雄、黃大法官昭元等4人提出之協同意見書；蔡大法官明誠提出部分不同意見書；羅大法官昌發、湯大法官德宗、黃大法官瑞明、詹大法官森林等4位大法官提出不同意見書。

⁴ 參見楊寶峰(主編)，藥理學(Pharmacology)，第6版，頁42，九州圖書文物有限公司(2004.9)。

購書請至：<https://www.angle.com.tw/Book.asp?BKID=14511>

國家圖書館出版品預行編目資料

東吳公法論叢. 第十三卷／蔡志方等作；

東吳大學法律系公法研究中心主編.

-- 初版. -- 臺北市：元照, 2022.06

面；公分

ISBN 978-957-511-693-4（平裝）

1.CST：公法 2.CST：文集

580.18707

111002065

東吳公法論叢第十三卷

5D637RA

2022 年 6 月 初版第 1 刷

主 編 東吳大學法律系公法研究中心
作 者 蔡志方、許家馨、許家源、王韻茹
陳愛娥、吳明孝、紀和均、黃仁俊
(以發表順序排列)

總 編 輯 胡博硯

執行編輯 范秀羽

責任編輯 雷化豪、元照出版公司

出 版 者 元照出版有限公司

100 臺北市館前路 28 號 7 樓

網 址 www.angle.com.tw

定 價 新臺幣 400 元

專 線 (02)2375-6688

傳 真 (02)2331-8496

郵政劃撥 19246890 元照出版有限公司

Copyright © by Angle Publishing Co., Ltd.

登記證號：局版臺業字第 1531 號

搶先試閱版

ISBN 978-957-511-693-4

本書簡介

本卷收錄東吳公法研究中心108至109學年度主辦學術活動論文之精華，所探究之公法主題豐富多元，除行政法與憲法均衡發展外，亦兼及理論與裁判實務。計有：2019年12月及2020年9月先後舉辦之憲法研究會【第二回】及【第三回】，2020年10月舉辦之公法研討會（東吳場），及同月登場之第十七屆公法研討會，2020年11月之環境治理與地方自治學術研討會，2020年12月舉行之東吳公法裁判研究會【第四十九回】，以及同月登場之東吳公法論壇【第六十六回】等。

ISBN 978-957-511-693-4



9 789575 116934



5D637RA

定價：400元



元照網路書店



月旦品評家



元照出版公司

地址：臺北市館前路28號7樓

電話：(02)2375-6688

網址：www.angle.com.tw