

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

賈文宇*

要 目

- | | |
|---------------------------------|--|
| 壹、研究動機與架構 | 肆、本文見解 |
| 貳、法律明確性之一般理解 | 一、廓清藥害救濟之權利性質 |
| 一、學理彙整 | 二、藥害救濟下的重要性理論與法律明確性 |
| 二、我國釋憲實務中的法律明確性原則 | 三、以程序補強法律明確性——補強什麼？如何補強？ |
| 參、司法院釋字第767號之程序與明確性論辯 | 四、程序補強法律明確性之可能——作為一般憲法原則、一般行政法原則與行政管制法理的探討 |
| 一、本案簡介 | 伍、結 論 |
| 二、「藥害救濟請求權」何價？是否決定「法律明確性」之審查標準？ | |
| 三、能預見者為「風險高低」或「將無補償」？ | |

關鍵字：法律明確性原則、司法院釋字第767號、藥害救濟、正當程序、告知同意

投稿日期：108年02月15日；接受刊登日期：108年06月12日

* 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所助理教授，杜克大學法學博士。

壹、研究動機與架構

2018年7月27日公布的司法院釋字第767號（以下簡稱「釋字第767號」），依司法院歸納之爭點為「藥害救濟法第13條第9款有關常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟之規定，是否違反法律明確性原則或比例原則？」¹。在總共九段的解釋理由書中，第4、5、7、8段均有論及法律明確性原則的部分，顯為本案重要之爭議。

法律明確性原則誠屬大法官進行違憲審查時常見的檢查項目，且不限適用於特定基本權爭議。單就本文撰寫時的2018年年初而言，法律明確性即在大法官該年度做成的第一件解釋（司法院釋字第760號）扮演重要的角色；隨後的司法院釋字第761、765、768號²也都處理了法律明確性原則的問題。相較於其他解釋論及法律明確性原則時以援引、適用前解釋已慣用之既存標準為主，釋字第767號特別值得研究之處，則在其似乎增加了一個判斷法律明確性的新標準：考量法律是否足夠明確時，可參酌系爭規範於現實運作中，是否有經專業人士解釋、強化明確性的程序—若有，則較難以法律明確性不足宣告系爭規範違憲。此一判斷標準之憲法基礎、合理性與影響評估，為本研究欲探討之對象。

本文以下擬彙整法律明確性之一般理解於「貳、」，並歸納釋字第767號中意見書及學理之相關討論於「參、」，次於「肆、」提出在藥害救濟脈絡下對法律明確性之見解，以及能否在一般法律（憲法與行政法）原則的層次上亦主張以程序補強法

¹ 司法院大法官，<http://cons.judicial.gov.tw/jcc/zh-tw/jep03/show?expno=767>（2018/11/04，造訪）。

² 截至2018年11月止。

律明確性，最後於「伍、」做成結論。

貳、法律明確性之一般理解

一、學理彙整

法律明確性原則於我國憲法中雖無明文規定，但包括司法院釋字第636號³在內，一般認為可從「法治國原則」中推衍得知，而屬憲法原則之一⁴。依該號大法官解釋所論之目的有二：其一為「使受規範者可能預見其行為之法律效果，以確保法律預先告知之功能」，其二為「使執法之準據明確，以保障規範目的之實現」⁵。

論者認為，法律明確性原則中之「法」，所指涉者固以制定法（廣義之立法）為主，但吳信華認為行政行為、司法裁判亦應有適用，以確保國家決定之「合法性、可預見性、可量度性及可信賴性」⁶。英美法傳統之法哲學家如Lon L. Fuller亦認為明確性（clarity）為法治原則（rule of law）之內在德性（internal morality）之一，呼應其所提出的第一個內在德性：法的一般性（generality）。質言之，法之所以為法，其須具備一定的規律、規則（rules）；然而，放任行政或司法機關個案（case-by-case; *ad hoc*）衡量，則往往無法形成此種規律。故比起較不明確的條文，明確度較高的法律條文更具備法的資格與實效性（efficacy）、更能做為人民的行為依據。準此，Fuller認為法律

³ 司法院釋字第636號解釋理由書第2段。

⁴ 吳庚、陳淳文，憲法理論與政府體制，頁153，自版（2013）；類此見解，吳信華，憲法釋論，頁97，三民書局股份有限公司，修訂3版（2018）。

⁵ 司法院釋字第636號解釋理由書第2段。

⁶ 吳信華，前揭註4，頁97。

明確性一方面使人民知道法律之標準何在，二方面則降低了個案中法適用（行政與司法）時的恣意性⁷。

法律明確性的價值不只存在於規範面，也有社會生活實際面向的意義。如Ryan J. Owens與Justin P. Wedeking指出，由於「法」透過釋放資訊以協調、結合各種社會、經濟與政治活動，故不但資訊本身之清晰度至關重要，其形式自然不限於制定法，也包括法院之裁判⁸。美國聯邦最高法院亦基於聯邦憲法增修條文第5條（the Fifth Amendment）⁹中，承認「模糊無效原則（void for vagueness doctrine）」為憲法原則，主要適用於對刑事法的審查¹⁰。而美國聯邦最高法院有時亦例外擴張模糊無效原則於其他法領域，例如自*Jordan v. De George*一案，多數意見認為該原則亦適用於審查移民法「驅逐出境（deportation）」處分之規定¹¹，理由為：其一，考量此立法有（如刑事法）告知當事人違反結果之目的；其二，驅逐出境之侵益程度強如刑罰¹²。

吳庚、陳淳文進一步分析，法律明確性可再區分為二：首先為法本身的「明白（Klarheit）及確定（Bestimmtheit）」，其次

⁷ See LON L. FULLER, *THE MORALITY OF LAW* 46-49, 63-65, 212-214 (1973). 此處應注意，Fuller並不否定法秩序在個案適用演進（例如法官造法）之正當性，但認為法條本身不能模糊至無從遵守。

⁸ See Ryan J. Owens & Justin P. Wedeking, *Justices and Legal Clarity: Analyzing the Complexity of U.S. Supreme Court Opinions*, 45 L. & SOC'Y REV. 1027, 1029-1030 (2011).

⁹ U.S. CONST. amend. V.

¹⁰ See, e.g., Matthew Gibbons, *Sessions v. Dimaya: Vagueness Doctrine & Deportation Statutes*, 13 DUKE J. CONST. L. & PUB. POL'Y SIDEBAR 1, 2-3 (2017); see generally Carissa Byrne Hessick, *Vagueness Principles*, 48 ARIZ. ST. L. J. 1137 (2016).

¹¹ See *Jordan v. De George*, 341 U.S. 223, 230-232 (1951).

¹² See Gibbons, *supra* note 10, at 2-6.

為「授權發布法規命令之明確性」¹³。吳信華認為「授權明確性」與「法律明確性」兩者間有互通之處：首先，授權規定可為制定法內容之一部分，自亦應明確；其次，從「法律保留」的角度出發，立法者須有明確之授權，行政機關始得依法行政—惟兩者仍非同一觀念而須予區別¹⁴。申言之，此處可借重Lon L. Fuller提出「morality of law」的觀念區辨法律明確性與授權明確性之差異，認為法律明確性乃用於判斷該「法」是否具備「法」的資格、身分。相對而言，授權明確性則著重在權力分立、立法者對立法權的收放與控制，是處理「母法」與「子法」間聯繫是否充分的問題，是否「明確」的標準也須隨之調整。本文認為，「授權明確性」存在價值繫於「授權」為「法」常見之內容，加上權力分立之誡命，始須界定為一個獨立的概念。邏輯上，授權明確性應屬法律明確性的下位概念、或理解為一種個別態樣，故如Fuller所言，即使立法者享有立法之權威（authority），也不代表其所制定不夠清楚的法條文字仍具備法之資格¹⁵。

由於釋字第767號所涉及藥害救濟法第13條第9款及行政院衛生署（現行政院衛生福利部，以下簡稱「衛福部」）（100）年署授食字第1001404505號函，後者雖具法規命令之性質，惟其並非由母法授權做成，而係主管機關基於職權進行對外發生效力之解釋，故不直接發生「授權明確性」的問題，故本文後段討論將以典型之法律明確性原則為主。

二、我國釋憲實務中的法律明確性原則

大法官首次以法律明確性作為違憲審查要求之標準者，為司

¹³ 吳庚、陳淳文，前揭註4，頁153-154。

¹⁴ 吳信華，前揭註4，頁99-101。

¹⁵ 這正是Fuller批評法實定主義（legal positivism）的論點之一。See FULLER, *supra* note 7, at 63-64.

法院釋字第313號；惟該號解釋主要聚焦在授權明確性的問題上¹⁶。許宗力認為首次純以法律明確性為審查標準者，為司法院釋字第432號，其中舉出「意義非難以理解」、「為受規範者所得預見」且「可經由司法審查加以確認」等三要件¹⁷。

釋字第767號則於解釋理由書中援引司法院釋字第594號、司法院釋字第617號及司法院釋字第690號，說明法律明確性原則於我國釋憲實務之操作標準為：「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）」。

這與司法院釋字第432號首度提出時所臚列之標準相去不遠。而搭配歷年大法官解釋分析其中正反面要件，可更進一步了解我國釋憲實務對法律明確性之界定。

（一）法條使用「不確定法律概念」並不當然違反法律明確性原則

「不確定法律概念」可說是法律明確性原則問題的常客，我國釋憲實務即屢次處理二者間之關係¹⁸。不過，即使系爭規範限制人民重要之基本權，例如司法院釋字第690號涉及人身自由，

¹⁶ 吳庚、陳淳文，前揭註4，頁154。

¹⁷ 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，頁1688（2012）。

¹⁸ 前揭註，頁1692；吳信華，前揭註4，頁98。

司法院釋字第445號、司法院釋字第617號、司法院釋字第623號涉及表意自由（司法院釋字第445號更是高價值之政治性言論），大法官在判斷系爭規範運用了不確定法律概念之餘，並未直接認定其違反法律明確性原則¹⁹，而須進一步判斷。

（二）個案事實是否受規範之明確性——以「受規範者」的角度為標準

當審查之爭點為基本權限制問題，此處「受規範者」所指涉者多為一般民眾——釋字第767號中的「一般受規範者」即是指申請藥害救濟之民眾²⁰。不過就文義而言，若主管機關同時也須依同一規範為判斷或裁量（如釋字第767號中，依系爭規範主管機關須判斷是否核予藥害救濟），自然也是「受規範者」。但究竟何時應採取何人之標準，就目前釋憲實務以觀，似乎尚無一定規律可循。

1. 「受規範者」理解為一般民眾

以司法院釋字第636號及司法院釋字第689號二案為例，前者限制人民的人身自由、後者則為對新聞自由之限制，大法官不但認為應從一般民眾之角度判斷，並進一步使用「日常生活與語言經驗」之概念描述。大法官於司法院釋字第636號審查檢肅流氓條例中各種違法類型時曾謂「上開構成要件行為，皆為社會上所常見之經濟性剝削行為，其所涵攝之行為類型與適用範圍，並非一般人民依其日常生活及語言經驗所不能預見」²¹；審查該法第2條第3款「欺壓善良」及第5款「品行惡劣、遊蕩無賴」，則是以

¹⁹ 美國法上也認為單純的模糊（ambiguity）並不理所當然違憲。See Kristin E. Hickman, *Of Lenity, Chevron, and KPMG*, 26 VA. TAX REV. 905, 911 (2007).

²⁰ 司法院釋字第767號解釋理由書第5段。

²¹ 司法院釋字第636號解釋理由書第4段；粗體為作者所加註。

其非屬一般人民日常生活及語言經驗為由，宣告其違反法律明確性原則²²。司法院釋字第689號則認為「是系爭規定之意義及適用範圍，依據一般人民日常生活與語言經驗，均非受規範者所難以理解，……，尙與法律明確性原則無違」²³。從基本權保護與限制的角度出發，大法官認為若系爭規範對人民權益有重要影響，自然應以人民之可預見性為重²⁴。然而，即使增加了「日常生活與語言經驗」的描述，許宗力以司法院釋字第636號遭宣告違憲之部分為例，認為未必有助於該要件之釐清²⁵。更甚者，若考量廣義之法安定性、一致性、可預見性，該標準對主管機關而言是否明確，其重要性不亞於對一般民眾而言；且若考量並非所有民眾都會基於權利意識與主管機關爭執，事實上更可能於日常執行職務時影響一般民眾權益。

2. 「受規範者」理解為專業人士，甚至是法律人

然而，大法官口中的受規範者有時未必是指「一般民眾」。司法院釋字第521號似乎將受規範者設定為從事特定職業之專業人士。雖然大法官並未闡明，但許宗力引用並同意陳愛娥之見解，認為該號解釋中，要理解系爭規範須在不同法條、乃至不同法典間（海關緝私條例及臺灣地區與大陸地區人民關係條例）交互引用，理解之複雜度極高，殊難想像為一般民眾可臻之化境，

²² 許宗力，前揭註17，頁1693。

²³ 司法院釋字第689號解釋理由書第8段；粗體為作者所加註。

²⁴ 類此意旨，吳信華，前揭註4，頁98。另一個關乎重要基本權限制與法律明確性的問題——猥褻言論（obscene speech），在美國法上有所謂「當代社區標準」（contemporary community standard），依受追訴猥褻物品所處之時空背景為標準；我國司法院釋字第617號則僅簡略以「客觀標準」稱之。可參考，張陳弘，去類型化猥褻性言論之理論建構——美國法之比較研究，臺北大學法學論叢，第83期，頁75-81（2012）。此與一般法律明確性原則中所謂的「受規範者」是否相同？尚無從自既存之釋憲論理中判斷。

²⁵ 許宗力，前揭註17，頁1693。

甚至必須是「法律人」的等級才有理解之期待可能性。相較而言，法律明確性原則之鼻祖、司法院釋字第432號的受規範者只須是專業從業人員——至少系爭規範之理解只須集中在同一部法典（會計師法）中，雖非一般民眾可知，但也不必是法律人才理解²⁶。

3. 未明確論及判斷角度之大法官解釋

有時候，大法官似未直接論及應以誰的角度理解其是否明確，例如司法院釋字第665號、司法院釋字第553號、司法院釋字第445號及司法院釋字第399號。尤其前二號解釋與基本權限制可稱無關、適用法律者也都有一定的專業法律能力，無從也無須從一般民眾的角度判斷法律是否明確。

（三）自法條文義、立法目的與法體系整體關聯性觀之，且可由司法審查確認

最後一項要件之內涵，比前兩項要件來說更加不清楚。吳信華即質疑這項要件固然是大法官在法律明確性原則的常態要求，但究竟是什麼意思？幾乎都需要個案判斷，而且實質標準之內涵並不明確，遑論何謂「可由司法審查確認²⁷」亦不清楚²⁸。事實上，包括釋字第767號所援引的三號前解釋，以及這三號前解釋援引之前解釋（即司法院釋字第432號、司法院釋字第521號、司法院釋字第602號），前後經過二十餘年及數任大法官，涉及基本權之類型不一而足，甚有包括刑事處罰之明確性檢驗，但大法

²⁶ 司法院釋字第545號亦屬此類型。許宗力，前揭註17，頁1724-1725。

²⁷ 許宗力認為「可由司法審查確認」不具獨立之地位，但曾舉例歐洲人權法院Altug Taner Akcam v. Turkey (2011)判決簡要說明此要件之可能意義及我國法可能之運用。許宗力，前揭註17，頁1716-1718。

²⁸ 吳信華，前揭註4，頁98。

官始終只在解釋理由書中重複宣示「法條文義、立法目的、法體系整體關聯、可司法審查」這幾個概念，宣示之後並沒有明確的涵攝——適用（application）過程，而幾乎就直接下判斷結論——而這幾號大法官解釋，加上最近一件沿用此標準審查法律明確性的司法院釋字第768號，均認定系爭規範符合本項要件的標準，最終亦不違反法律明確性。

在各種「不清楚」的狀況下，釋憲實務曾留下一些蛛絲馬跡；其未必是穩定的見解，只能說終究聊勝於無。大法官曾在司法院釋字第521號罕見地操作了「立法目的」如何提升系爭規範之明確性，值得參考。解釋文謂：「海關緝私條例第三十七條第一項除於前三款處罰虛報所運貨物之名稱、數量及其他有關事項外，並於第四款以概括方式規定『其他違法行爲』亦在處罰之列，此一概括規定，係指報運貨物進口違反法律規定而有類似同條項前三款虛報之情事而言」²⁹。

在本案中，確實將「其他違法行爲」更爲清楚地框限在立法目的爲處理「虛報之情事」的類型下。至於「法體系整體關聯性」，從司法院釋字第690號及釋字第767號來看，顯然可以涵蓋到主管機關發布之解釋函令；而就大法官解釋之位階優越性來說，司法院釋字第617號引用「前解釋」（司法院釋字第407號）來定義何謂「猥褻」，自然也屬於「法體系整體關聯性」的一部分³⁰。

（四）階層化的法律明確性要求？

在前三項要件以外，大法官是否會基於所涉及之案件類型、限制基本權之程度——重要性，或其他標準，調整其對法律明確

²⁹ 司法院釋字第521號解釋文。

³⁰ 當然，此處也涉及「前解釋」是否具規範效力的問題。

性的要求呢？吳庚、陳淳文認為可以大致區分三類：刑罰之構成要件會嚴格要求、行政罰構成要件折衷、涉及國家安全或主管機關專業考量則從寬審查³¹。許宗力也認為答案似乎是肯定的，歷年釋憲實務雖然未必一致地使用相同名稱（例如，有時稱法律明確性、有時稱具體明確），但大法官確實在不同案件中要求不同程度的法律明確性，而背後的邏輯大致符合「重要性理論」，即依所涉及之基本權重要與否調整之；惟許宗力進一步指出，此處明確性的要求往往不只是基於司法院釋字第432號以降的三項標準檢查法條文字本身是否清楚，更包括法條適用之「要件與效果」是否清楚³²。

（五）小 結

綜合以觀，我國釋憲實務關於法律明確性審查之標準有相當的一致性。首先，使用「不確定法律概念」並不當然違憲，且會隨著案件涉及之類型要求不同程度的明確性，拿來衡量明確性之標準也不脫自1997年司法院釋字第432號以降所舉出「意義非難以理解」、「為受規範者所得預見」且「可經由司法審查加以確認」之三要件。比較模糊或疑似會有變動的，則在這三要件的解釋：所謂意義非難理解與可經由司法審查確認，最為確定的是，在理解特定法條文字時，不但應該連結整部法典前後條文之內部資訊（算是體系解釋？），跨法典或是司法裁判前例等相關資訊，也曾有大法官解釋認為可以用於補強系爭文字之明確性，降低被認定「不明確」而違憲之可能。

與此一發展最相關聯的，莫過於大法官所期待的「受規範者」究竟是誰？釋憲實務有時以一般民眾標準判斷（日常生活、

³¹ 吳庚、陳淳文，前揭註4，頁154-157。須注意，此標準之邏輯未必貼合基本權之重要性。

³² 許宗力，前揭註17，頁1711、1728-1736。

語言經驗），有時則（間接）認為是以從事特定職業之專業人士，乃至於法律人之理解能力為斷。不同受規範者在類型化後，呈現出在蒐集、彙整法條文字相關線索的不同熟稔度，以及研析相關線索進而理解系爭規範文字之不同能力。進一步的問題有二：1.這樣的類型化是否精準？2.熟稔度與能力較弱之受規範者，是否有補強相關能力的可能，進而正當化降低對法律明確性之（憲法）規範要求？釋字第767號成為討論這些議題的絕佳適例。

參、司法院釋字第767號之程序與明確性論辯

一、本案簡介

司法院歸納釋字第767號之爭點為「藥害救濟法第13條第9款有關常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟之規定，是否違反法律明確性原則或比例原則？」³³。本文將說明，該號解釋理由書認定系爭規範之明確性有三個來源：（一）規範文字本身屬「一般人日常生活與語言經驗」；（二）主管機關函釋與藥害救濟審議委員會累積之諸多案例（所謂「法體系整體關聯性」之考察）；（三）醫師之告知義務。而在進一步討論前，且將本中大法官予以實質審查之相關規範條列於此，俾為讀者參閱之用。第一是藥害救濟法第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。」第二為行政院衛生署（100）年署授食字第1001404505號函：「核釋藥害救濟法第十三條第一項第九款之『常見且可預期之藥物不良反應』，不得申請藥害救濟。其中『常見（common）』一詞，本署以國際歸類定義，係指發生率大於或

³³ 司法院大法官網站，前揭註1。

等於百分之一。」

（一）援用前例為審查標準

在本案中，解釋理由書（以下簡稱「理由書」）用以審查法律明確性原則的標準，乍看下與其他相關案例相差無幾。理由書第4段開宗明義陳述多數大法官對法律明確性之理解：「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）」³⁴。本段理由書所宣示之標準與其所引用之前解釋相同，也未脫逸於本文於前段「貳、」所歸納之特徵。

本案決定性的論述在理由書第5、7、8段，即（試圖）針對前述標準進行涵攝——適用之論證過程。先說結論：大法官認為系爭規定與法律明確性「並無不合」，吾人不妨從這個結論回推，分析大法官如何架構支持結論之論據。大法官首先點出了本案中的不確定法律概念：「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」³⁵。理由書緊接著使用「日常生活、語言經驗」之要件說明「『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，……。」就語意而言，似已完成法律明確性之分析³⁶。

³⁴ 粗體為作者所加註。

³⁵ 其中「藥物不良反應」之部分並非本案爭議所在，故為理由書後段排除。本文省略之。

³⁶ 如司法院釋字第689號解釋理由書第8段對系爭規範進行法律明確性

（二）程序補強明確性的新要素？

不過，多數意見應有意識到法律明確性之認定實乃本案之主要爭點，故嘗試再深入分析「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，……」；而本文所關注的議題，則接續論述如下³⁷：「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」³⁸。

粗體部分提出了前段「貳、」及學者論著整理法律明確性原

審查時，論述結構也是在說明大法官對系爭規範之理解後，以「是系爭規定之意義及適用範圍，依據一般人民日常生活與語言經驗，均非受規範者所難以理解，亦得經司法審查予以確認，尚與法律明確性原則無違」為結語。

³⁷ 或有認為，解釋理由書提及醫師告知義務，係在一般法律明確性要求後，嫁接於藥害救濟之個別操作，未必代表試圖建立法律明確性之新標準。本文則認為，理由書對「合理程度預見」之分析首先出現在對法律明確性標準之一般性定義，後復出現於論及醫師告知義務之處，應可推測多數意見認為二者有關。關於是否能從藥害救濟之個案與正當程序的觀念補充法律明確性問題，請見後段「肆、三、（三）」之分析。

³⁸ 粗體為作者所加註。

則時，前所未見的參考要素：至少在醫病關係中，現行醫事法制透過各種形式的「告知同意」（實質說明、藥品仿單等），已能提升「一般受規範者」對藥害發生可能性之預見。後段引述衛福部函釋，並謂藥害救濟審議委員會既然多次引用，應該已屬明確之法律規定。由於解釋理由運用「日常生活、語言經驗」之標準在前，應可推論解釋理由認為醫療過程告知同意以及藥害救濟實務，已足以正當地降低法律條文對一般民眾（作為受規範者）之明確性要求。

這個主張到理由書第7段時，多數大法官也再次總結如下：「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。」考量司法院大法官審理案件法施行細則第16條對理由書之議決門檻規定³⁹，這個重複出現的立論要素對於多數大法官來說，應非一時興起之旁論（*dicta*），而確實至少具備過半數的支持，承認是可以補充法律明確性的一種途徑。故可歸納釋字第767號理由書認定系爭規範之明確性有三個來源：1.規範文字本身屬「一般人日常生活與語言經驗」；2.透過對主管機關函釋與藥害救濟審議委員會累積諸多案例之分析，建立從「法體系整體關聯性」而生的理解；3.醫師之告知義務。

但就具名撰寫意見書的十位大法官之間，對「醫師告知」之定位與評價，顯未形成高度共識。其個別之立場可見表1整理如下（職稱敬略）：

³⁹ 司法院大法官審理案件法施行細則第16條：「關於解釋原則及解釋文案草案之議決，依本法第十四條之規定行之。關於案件是否受理及解釋理由書草案文字之議決，以出席大法官過半數之同意行之。」

表1 個別大法官對告知義務與法律明確性關係之立場

立場		個別大法官意見書
未論及醫事人員告知義務與法律明確性關係		許志雄（協同）、蔡明誠（不同）。
反面論證系爭規範明確性（對一般民眾而言）之不足，或認為二者無關		湯德宗（不同）、詹森林（不同）、羅昌發（不同）。
認為本案法律明確性繫於醫事人員告知義務	即為已足	陳碧玉（協同）、黃虹霞（協同）、黃昭元（協同）。
	尚須個案認定醫事人員是否踐行告知義務	許宗力（協同）、黃瑞明（不同）。

《資料來源：作者自製》

由表1之整理可看出，十位大法官頗為平均地主張四種不同的立場。其中最值得注意的，當是在認為本案「法律明確性確實繫於醫事人員告知義務」之立場下，陳碧玉等三位大法官認為制度設計層次上已足擔保系爭規範之明確性；但許宗力等二位大法官則似乎認為，尚須有個案認定告知義務之程序，且容有反證空間，始可擔保系爭規範之法律明確性。代表多數意見的理由書則未對此表態⁴⁰。準此，本三中三種明確性來源之間的關係為何？是需要三種兼具始能提供充足的明確性，或只須其一？或三者任取其二？各別是證立（justify）本案之充分條件、必要條件或充

⁴⁰ 從聲請人的釋憲聲請書中即可得知，本三中主管機關所知悉之藥物風險是否確實流通於醫療院所、且是否確實為聲請人所知悉，均有疑義。問題包括解釋理由書引用之主管機關函發布於2011年，惟聲請人早於2007年用藥；更一審行政法院則認為主管機關另於2008年將該藥物之藥害風險以1%~10%之間，經台北市衛生局通報北市各大醫療院所。張兆恬，藥害風險如何分擔？——淺評釋字第767號解釋，月旦法學雜誌，第281期，頁183（2018）。

分且必要條件⁴¹？理由書均未明確表態。

（三）比例原則是否也受影響？

甚至這樣的合理預見，也順水推舟地正當化了後續不予補償的決定，讓系爭規範通過了比例原則的檢驗：「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。」理由書第8段再次強調：「未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。」

醫療關係中的告知同意，在本案多數大法官的認知裡不但提升了法律明確性，還實體強化了目的手段關聯性，有助於「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」。至於這樣的論述分析是否合理，本文且不深究，留待法學先進另為鴻文探討。

二、「藥害救濟請求權」何價？是否決定「法律明確性」之審查標準？

從前段「貳、二、（四）」論及我國釋憲實務所建構的法律明確性原則之可知，法律明確性之要求程度亦有「重要性理論」之適用。本案解釋文明確論及系爭規範所限制者，基本權部分包

⁴¹ 本家中系爭規範明確性之最重要來源可能是藥害救濟審議委員會案例累積所形成的慣行。

括生存權與健康權，及中華民國憲法增修條文第10條第8項「國家應重視醫療保健等社會福利工作」之基本國策。至於兩種基本權加一項基本國策之後，究竟有多少規範重量？從多數意見在操作比例原則時的輕描淡寫（「目的洵屬正當」、「有助」、「無顯不合理」）來看，顯然是採取最寬鬆的合理審查標準。張兆恬整理本案中數位大法官個別的意見書，發現此處為協同意見與不同意見之間重要爭議所在：尤其協同意見中，許宗力、黃昭元、許志雄三位大法官甚至不認為藥害救濟請求權為憲法保障之基本權⁴²；相對而言，主張不同意見的大法官，多認為藥害救濟請求權為多重基本權（生存權、健康權、平等權）綜合保障之結果，且因此應提高審查之密度、進而有認定系爭規範違憲之空間⁴³。

有趣的是，相較於比例原則部分的輕描淡寫，本案法律明確性之審查與論述則頗為詳盡、甚至納入了以往未見的新要素。則藥害救濟請求之規範重要性究竟是輕、是重，似乎產生了論述內在未決的定位矛盾；抑或，本案多數意見（有意或無意地）將法律明確性之要求程度與重要性理論脫勾？

三、能預見者為「風險高低」或「將無補償」？

理由書第5段中，多數大法官其實意識到：藥害救濟之申請人「明知有（某程度）用藥風險」，與「明知一旦受害將無補償」實屬二事；但行文之間，卻能直接無縫接軌地將兩者劃上等號：「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……、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。」理由書一方面承認，法律明確性

⁴² 張兆恬，前揭註40，頁184。

⁴³ 張兆恬，前揭註40，頁185-187。

原則要求受規範者能（至少一定程度）確知「請求藥害救濟之要件」，也同時將告知義務事項中區分了「藥害風險」及「法律效果（請求藥害救濟之可能性）」二類；但若此二類之間目的、內容乃至效果均有落差，則「告知其一如何等同於告知全部？」是理由書中沒有清楚解釋的問題⁴⁴。畢竟如許宗力指出，明確性的要求往往不只檢查法條文字本身，更包括法條適用之「要件與效果」是否清楚⁴⁵。

二項概念間的落差，在論證系爭規範不違反法律明確性時更顯突兀。若認為本案法律明確性繫於醫事人員告知義務之踐行，則告知之內容究竟為何，當是判斷明確性是否充足的重點。然而，醫療現場影響醫病雙方行為之問題，當圍繞於治療方法、療效、風險、費用等議題；至於藥害救濟之法律權益是否受損，實難想像在醫療現場中會扮演重要角色。張麗卿整理醫療法及相關司法判決所要求醫事人員告知同意義務之內容，認為：「這類高風險醫療行為多數帶有附隨傷害，醫師的告知義務就須審慎嚴謹，所以這部分的醫療活動若能從理性或具體病人標準說作為審查標準，配合醫師實質上的告知及病人同意，是必須審慎履行的當然之理。此類醫療活動的告知範圍應包括治療風險、常發生的併發症、可能偶然發生的嚴重後果、高機率且嚴重的藥物副作用、治療成功率（死亡率）等等，凡密切與生命身體健康相關的事項，均應告知」⁴⁶。

⁴⁴ 李念祖亦認為二者不能等同，但本號解釋並不認為二者有區別實益。李念祖，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，月旦司律評，創刊號，頁53-55（2018）。

⁴⁵ 許宗力，前揭註17，頁1711、1728-1736。

⁴⁶ 張麗卿，刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究，東海大學法學研究，第39期，頁142（2013）。

就其所另外整理學說相關意見，亦無論及法律權益風險告知者⁴⁷。顯然，法律權益上的影響，並非醫事人員告知同意內容之有關項目，理由書中期待「透過醫師之告知義務……及請求藥害救濟之可能性等，可以有合理程度之預見。」恐怕於實然面上非但不合醫療現場之運作實務與法規要求，應然面上，更不能期待醫事人員另外了解並告知用藥患者相關法律權益之影響。

果然，遍查本案台北高等行政法院100年度訴字第421號判決、最高行政法院101年度判字第66號判決、臺北高等行政法院101年度訴更一字第49號判決、最高行政法院102年度判字第485號判決、提起再審之訴之最高行政法院102年度判字第780號判決及釋憲聲請書，歷審判決記載案件事實部分，醫事人員之說明事項確實包括藥害風險，但未論及（或未記載）此風險高低對於請求藥害救濟之影響。

肆、本文見解

釋字第767號在法律明確性原則帶來了許多疑問。首先，藥害救濟之權利性質係重要前提，須先予釐清。其次，在藥害救濟的脈絡下，告知程序如何與既有之法律明確性原則整合？再者，此一整合模式是否能擴大運用範圍，成為一般憲法或行政法原則？

⁴⁷ 前揭註，頁139-145。不過，美國法上已有將醫事人員告知同意（informed-consent）義務擴張至醫療外資訊之討論，see, e.g., generally, Nadia N. Sawicki, *Modernizing Informed Consent: Expanding the Boundaries of Materiality*, 2016 U. ILL. L. REV. 821 (2016). 這樣的討論更突顯，非醫療資訊之告知，並非簡簡單單隨意添加進既有的程序即能達成理想之效果。

一、廓清藥害救濟之權利性質

在藥害救濟的脈絡下談法律明確性之要求，應先定位藥害救濟之性質。包括蔡大法官明誠不同意見書⁴⁸及不少生醫法學者，咸認為藥害救濟乃是避免此類科技風險下因果關係難以證明，導致訴訟求償將緩不濟急，不但對受害者不利⁴⁹，也無益於生醫專業領域提升安全與品質之社會整體利益⁵⁰。陳鈺雄更進一步認為：「藥害救濟之補償費來源，依藥害救濟法第5條⁵¹，主要是來自於藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金、罰金、利益及捐贈等等，政府完全沒有出錢……一項政府完全沒有出錢，而是強迫業者繳錢的制度，怎能認定是政府的福利措施？……藥害救濟法真正的精神是以強制行政仲裁方式，取代曠日費時的司法訴訟，是一種替代紛爭解決機制。我國生醫領域類似制度，尚有預防接種受害救濟基金（傳染病防制法第30條第3項），以及生產事故救濟基金（此基金有政府提撥預算）。這些制度的共通目的，是考慮到民眾有得到金援的急迫性，又避免業者在費時的漫長訴訟中遭受的不便，故用此制度取代司法訴訟。因此，此制雖然名曰『救濟』，但本質上仍是基於訴訟結果產生的賠償，只是放棄了由司法進行過失責任精確判斷的途徑，轉而將節省下來的訴訟成本，用於滿足受害者一時之急用。以制度效果而言，由於失去了由司

⁴⁸ 司法院釋字第767號蔡大法官明誠不同意見書。

⁴⁹ 陳鈺雄，釋憲案惹議：高於1%的「常見藥害」可以不救濟？，報導者，2018年8月17日，<https://www.twreporter.org/a/opinion-drug-injury-relief-act-constitutional-interpretation>（2018/12/16，造訪）；張兆恬，前揭註40，頁179-180。

⁵⁰ 何建志，醫療法律與醫學倫理，頁92-93，元照出版有限公司，3版（2016）。

⁵¹ 藥害救濟法第5條：「為辦理藥害救濟業務，主管機關應設藥害救濟基金，基金之來源如下：一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金。二、滯納金。三、代位求償之所得。四、捐贈收入。五、本基金之孳息收入。六、其他有關收入。」

法辨明過失責任的機會，因此也失去了藉由歸責而警告藥品製造業者及輸入業者的功能。換來的，是擴大了對受害者的救助，不止於有過失責任的藥品」⁵²。

此見解也正好說明藥害救濟補償制度，正是本案解釋文中所宣示憲法保護之「生存權、健康權」的轉化、變形產物，並不同於許宗力、黃昭元等大法官於協同意見書認為藥害救濟並非健康權、生存權乃至於財產權推論出來之「國家給付義務」⁵³。李念祖則自藥害救濟法第10條規定推論，認為藥害補償金不得讓與、抵銷、扣押，亦免納所得稅或遺產稅之強烈屬人性質，主張其本質非財產權而是健康權⁵⁴。二位大法官見解正確之處在於「國家並非侵害人民基本權之一方」故無給付義務；但生存權與健康權仍在風險社會下受到侵害，國家基於基本權保護義務制定藥害救濟法，真正的價值是在導引藥廠與藥害受害者之間之權益平衡⁵⁵。之所以能強制藥商將風險產品獲利提出一部分投入藥害救濟基金，其正當基礎正是在於對民眾生存權與健康權之保護義務。

若上述理解確屬的論，則理由書第6段：「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。」亦無所附麗。質言之，藥害救濟之本質並非國家之授益，而是基本權保護功能之變形，立法者

⁵² 陳誌雄，前揭註49；粗體為作者加註。

⁵³ 張兆恬，前揭註40，頁184。

⁵⁴ 李念祖，前揭註44，頁53。

⁵⁵ 如吳庚、陳淳文指出，國家保護義務處理的侵害者，自不限於國家，亦可能包括第三人（例如司法院釋字第445號，對集會遊行自由之干擾不只來自於國家，亦可能來自第三人）。吳庚、陳淳文，前揭註4，頁120-121。

對此並不理所當然有較大之裁量（形成）空間。事實上，既然是從基本權保護義務正當化藥害救濟基金之強制提撥，其支出即應力求保護義務之有效實現，否則何以能強制私人廠商負擔自己責任以外之補償？尤其目前藥害救濟基金甚為充裕（3億餘元），藥商負擔一年約僅在10萬元之譜⁵⁶。依蔡大法官明誠不同意見書所載，自1999年至2018年5月所審議的3,027件藥害申請案，因系爭規範而遭駁回者共293件，占有案件約9.6%⁵⁷。該基金既非為營利之用，高結餘金額並非好事，反而突顯其支出執行面上，不效率之嚴重程度⁵⁸，恐怕已遊走在濫用「裁量空間」之邊界上。

二、藥害救濟下的重要性理論與法律明確性

若承續前述對藥害救濟權利性質之理解，並同意解釋文所認定「生存權、健康權」，則須更進一步判斷這兩項基本權在規範上的重要性為何。如前所述，多數大法官於理由書中所採取之標準顯屬寬鬆審查，可間接推論多數大法官亦未嚴格要求系爭規範之明確性。因藥害所影響之生存權與健康權，其規範上是否重要，亦須進一步分析，始能推論相應的法律明確性要求該有多高。

事實上，藥害所生損害之類型、程度有別：包括對健康程度的影響、對經濟風險（治療藥害所生費用）的影響、風險實現機率之高低、預見風險之可能性、承擔風險實現之可責性（自招風險）等等。查藥害救濟法第3、4、11條之規定可知，扣除系爭規

⁵⁶ 司法院釋字第767號蔡大法官明誠不同意見書；張兆恬，前揭註40，頁186。

⁵⁷ 司法院釋字第767號蔡大法官明誠不同意見書。

⁵⁸ 尤其對照藥商負擔之低，更代表問題可能出在支出面。對照同樣有永續經營需求之全民健康保險，依全民健康保險法第78條，其安全準備金額度只能維持在一至三個月之保險給付支出。目前藥害救濟基金結餘3億元，已約是2017年總支出（4,784萬元）之6.2倍。

範外，藥害救濟之許可範圍本已排除許多類型；就本案中多數意見所承認有重要性的「生存權、健康權」範圍而言，第3條也已將受保護之類型限縮於死亡、嚴重疾病及（依身心障礙者保護法令認定之）障礙；至於與系爭規範最相關的限縮邏輯，則是「自招風險」之充分排除：包括非法——非正當使用藥物（第4條），以及（系爭規範）使用高風險藥物。從各類排除事由對照並加總來看，本案受限制基本權的類型是「因合法且正當使用可預見（相對）高風險藥物所產生嚴重疾病與障礙而受損」之健康權。

此類狀況在藥害救濟之各種類型間，應屬於相對重要而值得保護：如羅大法官昌發於其不同意見書中第「二、（三）、1及5」段之論述，在合法且正當之情形下選用可預見高風險之藥物，可能肇因於病況本身之危急，有可能是囿於財力而無法自費選用較安全藥物之不得已決定。無論是依平等權（原則）挑戰此處之差別待遇分類標準，或是基於比例原則先定位基本權之類型與重要性，應咸可認定系爭規範所排除之類型，在「健康權」的保護範圍下屬於較重要、較值得保護者，從而不至於落入寬鬆（合理）審查，亦因此提高對法律明確性的要求⁵⁹。

三、以程序補強法律明確性——補強什麼？ 如何補強？

在較為嚴格的法律明確性要求下，回頭檢視本文最核心關注的議題：以程序補強法律明確性的作法，是否及如何有意義。如本文開篇引用Fuller之理論所述，法律明確性是法之內在德性之

⁵⁹ 類此見解，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，月旦裁判時報，第77期，頁11（2018）。將基本權類型化後調整審查密度之作法，最為人熟知者應屬表意（言論）自由中「雙階理論」將內容區分為「高價值」及「低價值」後，適用不同密度之保障——包括比例原則與法律明確性之要求均有差異。

一，其目的在控制法律個案適用，並使受規範者能預見。運用「不確定法律概念」以保留法律秩序的彈性，也是必然且廣受承認的作法，再透過類型化拿捏分寸、決定對明確性的要求程度：從受限制基本權出發的重要性理論即是一種類型化的標準，受規範者的預見能力是另一種標準。以下就釋字第767號理由書論及的明確性來源，分析其是否及如何促成Fuller論及法律明確性的二項目的。

（一）日常生活、語言經驗與不確定法律概念

釋字第767號的多數意見簡略地認定系爭規範「常見且可預期」為「依據一般人民日常生活與語言經驗，尚非難以理解」。Fuller在論述法律明確性的意義時，其實支持立法者「誠實地」以較模糊的生活語言，創造由事物運作經驗補充明確性之空間：例如商法中「公平」（fairness）固然無法直接望文生義而知其標準，但常態參與經濟活動的社群自有一套行為準則，足以提供明確而穩定的定義⁶⁰。此觀點與我國釋憲實務在抽象的理論層次並無二致，問題在於藥害救濟的管制領域中，哪些人是受規範者？用藥患者、醫事人員、審議委員之間的認知落差以誰為準？如何弭平？

（二）法規命令、函釋與個案決定建立的法律明確性

主管機關（行政權）頒布法規命令、函釋，或以穩定但未公告的標準做成個案決定（例如行政處分），形式上能構成一個抽象的規律，構成大法官所謂的「法體系整體關聯性」，剩下的問題就是，如何使受規範者預見這樣的規律，或是在無法預見的狀況下，由何種機制（以違反法律明確性為由）判斷並否定其規範

⁶⁰ See FULLER, *supra* note 7, at 64.

效力。

藥害救濟所處的行政管制脈絡下，Cass R. Sunstein & Adrian Vermeule與Lon L. Fuller的「法內在德性理論」對話，針對法律明確性原則（模糊無效原則）、正當程序（due process）原則以及可預見性、一致性（reliance & consistency）及尊重專業意見（expertise）的探討⁶¹。Sunstein & Vermeule整理美國各聯邦上訴法院判決，認為「模糊無效原則」主要在避免主管機關在所管制事務上，享有可能招致權力濫用之「全然不受控制之裁量空間」（an absolute and uncontrolled discretion），進而違反美國憲法正當程序條款（Due Process Clause）保護人民自由與財產之意旨，故要求「可得而知的標準」（ascertainable standards）⁶²。

該篇論文中與藥害救濟問題更契合、有關主管機關專業性與決策程序相關之部分，則是關於法可預見性與一致性的要求。論文引述Atonin Scalia大法官於Smiley v. Citi Bank案⁶³主筆的多數意見，認為法條的模糊之處（ambiguities of a statute），目的就是讓主管機關得享解釋空間，也是自1984年美國行政法重要判決Chevron v. NRDC案⁶⁴之核心意旨所在。而Chevron案賦予主管機關廣泛的法條解釋空間（所謂「Chevron deference」或「Chevron doctrine」），其目的依Sunstein & Vermeule的觀察，在尊重主管機關之專業判斷、依據知識之進步與情勢變化而更新行政法之實

⁶¹ See Cass R. Sunstein & Adrian Vermeule, *The Morality of Administrative Law*, 131 HARV. L. REV. 1924, 1938-1940, 1947-1954 (2018). 在Sunstein & Vermeule的論文中，是將「模糊無效原則」與「可預見性、一致性」分別討論；惟前述歸納我國學理所理解的法律明確性原則，則將二者一併討論（見前「貳、一、」段），故亦將Sunstein & Vermeule的相關段落併予考量。

⁶² *Id.* at 1938-1940.

⁶³ *Smiley v. Citibank (South Dakota)*, 517 U.S. 735, 742 (1996).

⁶⁴ See generally *Chevron U.S.A., Inc. v. NRDC*, 467 U.S. 837 (1984).

體標準，同時維持政治問責性（political accountability）——即使如此一來必須犧牲法的可預見性、一致性⁶⁵。美國行政法對主管機關之尊重，更涵蓋行政程序之選用與程序要件之增減：準此，即使運作上已難免違反Fuller所認定之法內在德性，除非有明顯違法或權力濫用之情事，尚不容司法機關（再以欠缺法律明確性為由）推翻主管機關之判斷，乃至宣告法律本身違憲⁶⁶。

從Sunstein & Vermeule論文的標準出發，乍看會認為釋字第767號在法律明確性上的認定再正確不過：因為理由書不但採取寬鬆的合理審查標準，確實尊重立法者的制度形成自由，並給予主管機關充分的法條解釋與程序選用空間。然而，Chevron deference法理所承認的二個空間，在釋字第767號的個案中都有值得進一步檢視之處。在法條解釋空間部分，Chevron deference必須建立在主管機關踐行「預告評論程序」（notice-and-comment）的前提下，否則將受司法權較高密度的檢驗⁶⁷。如在美國法下討論食品藥物管理署（Food and Drug Administration,

⁶⁵ See Sunstein & Vermeule, *supra* note 61, at 1953-1955. 關於Chevron deference中所秉持的權力分立觀點，可參考，黃丞儀，潔淨空氣，如何解釋？從Duke Energy (2007)與Massachusetts v. EPA (2007)論美國行政法中立法目的、行政解釋和司法審查之關係，臺大法學論叢，第44卷第3期，頁722-730（2015）。

⁶⁶ See Sunstein & Vermeule, *supra* note 61, at 1953-1955, 1975-1977.

⁶⁷ 此處著重法理本身的結構與觀點；至於美國法院實際上的運用情形則是另一回事。See Bertrall L. Ross II, *Denying Deference: Civil Rights and Judicial Resistance to Administrative Constitutionalism*, 2014 U. CHI. LEGAL F. 223, 240-248 (2014). 如司法院釋字第692號湯大法官德宗不同意見書所示，運用Chevron deference時需先區分「法規命令」或是「解釋性行政規則」，前者才可能（亦非必然，就需要檢驗是否有經過預告評論程序）有Chevron deference的適用；若屬於後者，則審查只會更嚴格。本案中不論系爭之函釋性質為何，若非以如聽證般嚴謹之程序做成，在法律明確性有疑義下，司法權何以採取最寬鬆之審查密度？

FDA) 與Chevron deference的關係時所指出，法院對包括FDA在內主管機關的尊重，乃基於主管機關本身力求政策品質的良善動機與努力⁶⁸。然而涉及重要基本權問題的釋字第767號並未檢查主管機關「百分之一以上即屬常見」函釋作成之方式或程序，即使嚴格遵守所謂「抽象審查」而不涉及具體個案之認定，大法官仍能就制度上審查我國（或衛福部）行政函釋之一般作成方式，進一步判斷是否應尊重主管機關的判斷。此處逕自承認主管機關廣泛解釋空間的正當性，即不無疑問。

相對而言，若主管機關作成法條解釋的程序，其嚴謹度弱於預告評論程序，則美國聯邦最高法院於*United States v. Mead Corp.*案⁶⁹中重新援引該院1944年的*Skidmore v. Swift & Co.*案⁷⁰之判決，認為司法權可進一步考量主管機關之論據（是否反應其專業性）及一致性後，決定是否尊重行政機關之法條解釋⁷¹。Aaron Saiger認為，此時法院並無（如Chevron deference）尊重主管機關之義務而有較高的自主權，但因為主管機關畢竟是「有經驗及充分資訊下決策之單位」（a body of experience and informed judgment）⁷²，法院乃至於兩造當事人優先斟酌主管機關之法條解釋，將之視為有說服力的指引（guidance），當屬適宜⁷³。釋字第

⁶⁸ See Gary Lawson, *Dirty Dancing - The FDA Stumbles with the Chevron Two-Step: A Response to Professor Noah*, 93 CORNELL L. REV. 927, 930-931 (2008).

⁶⁹ *United States v. Mead Corp.*, 533 U.S. 218, 226-227 (2001).

⁷⁰ See generally *Skidmore v. Swift & Co.*, 323 U.S. 134 (1944).

⁷¹ See Aaron Saiger, *Agencies' Obligation to Interpret the Statute*, 69 VAND. L. REV. 1231, 1281-1283 (2016); see also, William N. Eskridge Jr., *Expanding Chevron's Domain: A Comparative Institutional Analysis of the Relative Competence of Courts and Agencies to Interpret Statutes*, 2013 WIS. L. REV. 411, 449 (2013).

⁷² See *Skidmore v. Swift & Co.*, 323 U.S. at 140.

⁷³ See Saiger, *supra* note 71, at 1281-1283.

767號理由書之說理模式，偏向*Skidmore*案之建議，而作出尊重主管機關見解之結論。然而釋字第767號描述的專業性，侷限在醫療社群對於「常見、可預期」之知識優勢；但病患端的預見可能、對於標準制定之參與，乃至於藥害救濟基金資源分配與社會功能，都不在大法官對主管機關專業性之定義與檢驗項目中。回到Fuller主張透過「商業社群」之慣行建立對「公平」之理解時，主管機關之專業性應是將商業行為中不同利害關係人之理解進行整合並匯入法條解釋之能力。申言之，有多元管道代表說明，不同利害關係人各自對該不確定法律概念的詮釋，才可能使主管機關的法規命令、函釋顧及各方的不同理解。準此，若只考量買家、賣家、大企業或消費者其中一方的理解，恐難謂是有充分資訊的專業決策單位。

如此作成的法規命令或函釋，也直接取代藥害救濟委員會的判斷餘地，使「個案累積」並不會產生額外的明確性或正當性。以「衛生福利部藥害救濟審議委員會第213次會議紀錄」⁷⁴為例，會中審查「常見、可預期」問題之二案，均直接援引主管機關函釋制定的「百分之一」門檻判斷，未再討論或考量其他因素，使得藥害救濟法第15條對審議委員會組成多元性（法律專業、社會公正人士至少三分之一）的保障，對判斷「常見、可預期」也不會補充任何醫學社群專業以外利害關係人的觀點。申言之，藥害救濟審議委員會的「案例累積」，無助於提升法律明確性。

（三）醫師告知程序：如何補強法律明確性？

在現行制度運作下，確實只剩下醫療現場的告知程序，可能（但非必然）真正傳達用藥患者的預期。畢竟「醫事人員告知同意」並不能視為「法體系整體關聯性」的一部分：其一，此程序

⁷⁴ 衛生福利部藥害救濟審議委員會，衛生福利部藥害救濟審議委員會第213次會議紀錄，2014年10月30日。

因本身欠缺高權性質而難以依行政程序法第2條第1項定位為公法行為，使其原則上也不受各種行政法理之拘束或監督，難謂具備法之資格；其二，如前所述，醫療法要求告知之內容，並不及藥害救濟這種法律權益之得喪或影響，故其並未使藥害救濟法意義下的「常見、可預期」更明確（至多是醫療責任法制下的「常見、可預期」）。準此，醫師的告知程序確實在藥害救濟法律明確性來源中，一方面固然是一個獨立的途徑，但這個途徑必須要做得更多。質言之，若期待告知程序能發揮Fuller所描繪，彙整不同利害關係人之觀點，本案解釋文（而非僅在理由書中）應至少要求藥害救濟審議委員會，乃至司法機關，須個案確認醫事人員是否踐行藥害風險以及影響事後救濟權益之告知同意，也就是確立告知程序（即使並非行政程序）作為憲法上義務，成為該法規須透過層層子法、函釋、國際衛生組織通報、藥物仿單等專業知識補充、維持彈性之餘，尚能通過法律明確性檢驗的必要條件⁷⁵。

如此一來，由醫事人員告知救濟權益在合法、合憲的技術面上固無不妥，但實際政策效果上，除了專業性須另為訓練而加重成本外，恐怕也有傷害醫病關係之虞。事後藥害救濟時權益受損不但不是治療現場最關注的焦點（藥害本身的風險高低與嚴重程度才是），這樣的告知也給予病患一種醫事人員「預先卸責」的形象（即使藥害救濟也不是醫事人員或醫療機構的責任）⁷⁶，也

⁷⁵ 本案之聲請事實中有諸多關於告知同意階段之疑點，例如藥害風險究竟多高，不同審級曾有不同認定；台北市政府衛生局通報轄下醫療院所該藥害風險之公文，是否事前有效傳達予用藥人知悉等問題，也都可以由事後個案審查確認之。上開疑點之整理，張兆恬，前揭註40，頁183-184。根本反對告知同意能補強法律明確性之觀點，李念祖，前揭註44，頁54。

⁷⁶ 曾為麻醉科醫師、長年關注醫學人文議題的作家侯文詠曾以自身經驗說明，即使是對至親進行標準醫療風險告知同意的程序，醫事人員的可信任形象至關重要。侯文詠，【醫病平台】告白與同意，民

可能讓病患醫療決定更加混亂，如何妥適落實，已經不是法律層面的要求，而需要醫療管理面的專業介入了。

同樣苦於欠缺法律明確性卻又無法完全不加以限制的「猥褻性言論」中，法治斌提出美國法上二種認定程序以避免過度限制：一為（立即之）司法審查；二為正式的聽證程序⁷⁷。其中聽證程序之運用，即是一種正式對有爭議事項進行調查，並前置受不利益處分者之程序參與機會，釐清法律標準——但無論如何，都還是由正式的政府組織（法院、主管機關）負責運作，能維持一致性與課責性，使其得受控制。這類程序設計的本旨，都是在制定限制權利的標準時，了解並納入一般人（社群整體）之觀點，始能主張該標準確為一般人可能預知，而符合法律明確性原則的原始訴求。

同時值得注意的是黃大法官瑞明於本案不同意見書所主張「以仿單為準」的見解，認為這對於醫事人員資訊掌握之負擔最小並可期待藥害資訊確實傳遞與民眾而有真正的預見及明確

報，2016年06月08日，<https://www.peoplenews.tw/news/1d85d798-705f-44b6-9bd1-68195d249705>（2019/06/17，造訪）。

77 法治斌，定義猥褻出版品：一首變調的樂章？，收錄於法治國家與表意自由：憲法專論（三），頁261，正典出版文化有限公司（2003）。葉俊榮引用美國行政法理，整理聽證程序之要求有10項，分別為：「公正的裁決機關」、「對所擬採取的行動預先告知，並提供論理基礎」、「有陳述意見表示系爭行動不該採行的機會」、「提出證據及要求傳喚證人的權利」、「知悉不利證據的權利」、「交叉詢問相對證人的權利」、「完全依呈現的證據裁決」、「延聘律師的權利」、「裁決機關對呈現的證據做成書面紀錄」、「裁決機關以書面敘明事實與理由做成裁決」。葉俊榮，環境行政的正當法律程序，頁82-83，自版，再版（1997）。在藥害問題的脈絡下，當然不是嚴格意義的行政程序，亦無須聽證；但該風險為何、影響未來藥害救濟權利之基礎與認定方式等，一樣是進行告知同意程序時須注意的重點。

性⁷⁸。此見解本身誠屬的論，按仿單之內容係藥品查驗之一環，由藥廠、藥商提出後經主管機關核准⁷⁹，個別藥品之用藥風險即依具備專業知識之不同機關交互檢證，較一般抽象制定之法規更加接近臨床的第一線。不過，黃大法官亦認可個案的說明程序能補強明確性，只是並未在概念上將說明程序明白整合入法律明確性的判斷要素之一：「醫師說明義務之標準何在，本即為極具爭議之問題，若仿單未記載藥害可能，但在醫學文獻存在藥害風險之記載，則醫師是否有義務知悉，從而有告知病人之義務，若醫師知悉並告知病人，病人願意承受此風險，則藥害發生之後不得申請救濟固有道理」⁸⁰。

至於此處「確實告知」之規範意義為何？何以拒絕藥害救濟之申請？在法律明確性具足以外是否別有法理依據，則尚待進一步研究。相對而言，黃大法官昭元於本案協同意見書則認為，法律明確性也好，正當程序也罷，重點在於給予受不利益之當事人一個事前的「fair notice」，不致使民無措其手足；在藥害這種高度專業的管制領域下，確實需要仰賴醫事人員的說明始得明瞭其中風險，並作成決定——也就不違反法律明確性之要求⁸¹。

⁷⁸ 司法院釋字第767號黃大法官瑞明不同意見書第「二、」、「三、」段。不過，臨床上「仿單外使用（off label use）」也是十分重要的問題，其與藥害救濟制度將如何互動，恐怕也是未來難以避免的潛在紛爭。李志宏、施肇榮，釋字第767號（下）——停頓的藥害救濟，臺灣醫界，第62卷第2期，頁36-37（2019）。

⁷⁹ 藥事法第75條及藥品查驗登記審查準則第20條第1項第8款；且依該準則第25條第1項第4款，有嚴重副作用或安全疑慮之藥物，應不予核准。

⁸⁰ 司法院釋字第767號黃大法官瑞明不同意見書第「二、（一）、2、（1）」段。

⁸¹ 司法院釋字第767號黃大法官昭元協同意見書第10、15、16段。

四、程序補強法律明確性之可能——作為一般憲法原則、一般行政法原則與行政管制法理的探討

在藥害救濟面向以外，法律明確性作為一般憲法原則，是否得以「告知程序」之踐行降低對法律明確性本身之要求？須注意的是，學說在介紹憲法上正當程序時所提及法律明確性議題⁸²，邏輯上，此時法律明確性原則只是正當程序的下位概念，但本文所欲探討的關係，則為是否能透過通知或說明之程序，以補充、強化法律明確性——若採肯定說，此刻反而是（正當）程序為法律明確性的下位概念，二類狀況應避免混淆。

至於在一般憲法原則下，法律明確性是否可能以「告知程序」之踐行補強法律明確性？多數狀況而言，答案應屬否定。法律規範之對象以外在行為為主，但絕大多數行為於其發生前，都不會接觸到任何一類的法定程序（遑論行政程序）。一般刑事、行政責任幾乎不可能事先與政府機關接觸後犯法，而民事關係基於私法自治原則，政府機關多數也只能事後定紛止爭。故在憲法與一般行政法原則的層次上，不可能一般性地期待程序踐行來補充法條文字本身不夠清楚明確之處⁸³。事實上，法律、法規命令或函釋制定時的程序完整性（例如立法院進入各委員會時之公聽

⁸² 湯德宗，行政程序法論：論正當行政程序，頁167-208，元照出版有限公司，2版（2005）；陳怡如，司法院大法官正當法律程序原則違憲審查標準之探究，弘光人文社會學報，第6期，頁181、187（2007）。

⁸³ 湯德宗曾觀察認為「憲法上正當程序所保障的『實質上正當程序』似漸由『法律明確性原則』所取代」。湯德宗，前揭註，頁202-204。惟此處所指實質上正當程序為美國法上「substantive due process」之概念，依Erwin Chemerinsky之見解，重點在於政府是否有充分的正當性（sufficient justification）限制人民基本權，於程序性的正當程序並不相同。ERWIN CHEMERINSKY, CONSTITUTIONAL LAW: PRINCIPLES AND POLICIES 557-559 (2011). 本文所討論者並非實質上正當程序。

會或聽證會、或行政程序的聽證或預告評論程序），仍是不確定法律概念補強法律明確性最正當而有效的作法。

再者，如藥害救濟等行政管制事務⁸⁴，固然在事務運作的過程當中有更多機會與行政機關事前互動，但是否允許（行政）程序個案補充上位階抽象規範，參考Chevron deference的法理，尚有三個互為表裡的因素須考量：其一，權力分立與基本權保護的雙重限制下，行政權尚保有第一次立法形成權力者（例如，符合授權明確性、限制者為較不重要之基本權）；其二，涉及專業知識與細節性、技術性事項，而從功能論觀點較為適合行政機關補充；其三，常態而言，當事人是否有能力聘任具備法規知識之專業人士（例如律師、會計師）協助。一旦認可個別領域上允許程序補強明確性，下一個任務就是在個別說明的過程中有效維持法秩序的一致性，並在個案救濟中允許實質檢驗。

伍、結 論

法律明確性作為法治的基本要求，我國釋憲實務長期以「意義非難以理解」、「為受規範者所得預見」且「可經由司法審查加以確認」三個基本要素，搭配重要性理論進行違憲審查。釋字第767號似乎別開蹊徑，指出了個案中（醫事人員的）告知程序補強法律明確性之可能。本文認為，在藥害救濟的脈絡下，此類告知並非嚴格意義的行政程序而欠缺一般對行政程序之規範要求與監督機制，則至少應同時承認對申請駁回救濟時，對當初是否踐行告知程序進行實質審查，以確保受規範者（一般民眾）不致

⁸⁴ 現代行政國家與管制國家（regulatory state）的形成，確實是Chevron deference形成的背景，也是其與傳統行政法理論（以及行政法「法院中心」觀點）必須分別以觀之遠因。黃丞儀，前揭註65，頁670-672。

承受過重的法規認知負擔。相對而言，告知程序似乎難以在憲法或一般行政法理論補強法律明確性原則，準此，本案所開之蹊徑，固不致根本改變法律明確性之規範內涵，但可能在個別行政管制之領域中發揮類似本案的補強效果。當Fuller論及法律明確性的二項主要意義之一，提升當事人預見，在政府限制權利前，確實運作的告知程序可以透過連結不同利害關係者之間的觀點（認知落差）而達成。

中原財經法學

參考文獻

書 籍

- 何建志，醫療法律與醫學倫理，元照出版有限公司，3版（2016）。
- 吳庚、陳淳文，憲法理論與政府體制，自版（2013）。
- 吳信華，憲法釋論，三民書局股份有限公司，修訂3版（2018）。
- 湯德宗，行政程序法論：論正當行政程序，元照出版有限公司，2版（2005）。
- 葉俊榮，環境行政的正當法律程序，自版，再版（1997）。
- CHEMERINSKY, ERWIN, CONSTITUTIONAL LAW: PRINCIPLES AND POLICIES (Wolters Kluwer Law & Business, N. Y., 2011).
- FULLER, LON L., THE MORALITY OF LAW (Yale University Press, New Haven, Conn., 1973).

期刊論文

- 李志宏、施肇榮，釋字第767號（下）——停頓的藥害救濟，臺灣醫界，第62卷第2期，頁32-38（2019）。
- 李念祖，誰的不確定法律概念？誰的釐清責任？——論釋字第767號解釋中知情同意原則的質變，月旦司律評，創刊號，頁48-61（2018）。
- 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，頁1685-1742（2012）。
- 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，月旦裁判時報，第77期，頁5-14（2018）。
- 陳怡如，司法院大法官正當法律程序原則違憲審查標準之探究，弘光人文社會學報，第6期，頁179-206（2007）。
- 張兆恬，藥害風險如何分擔？——淺評釋字第767號解釋，月旦法學雜誌，第281期，頁179-187（2018）。
- 張陳弘，去類型化猥褻性言論之理論建構——美國法之比較研究，臺

北大學法學論叢，第83期，頁43-98（2012）。

- 張麗卿，刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究，東海大學法學研究，第39期，頁99-179（2013）。
- 黃丞儀，潔淨空氣，如何解釋？從 *Duke Energy* (2007) 與 *Massachusetts v. EPA* (2007) 論美國行政法中立法目的、行政解釋和司法審查之關係，臺大法學論叢，第44卷第3期，頁665-744（2015）。
- Eskridge, William N., Jr., *Expanding Chevron's Domain: A Comparative Institutional Analysis of the Relative Competence of Courts and Agencies to Interpret Statutes*, 2013 WIS. L. REV. 411-454 (2013).
- Gibbons, Matthew, *Sessions v. Dimaya: Vagueness Doctrine & Deportation Statutes*, 13 DUKE J. CONST. L. & PUB. POL'Y SIDEBAR 1-13 (2017).
- Hessick, Carissa Byrne, *Vagueness Principles*, 48 ARIZ. ST. L. J. 1137-1167 (2016).
- Hickman, Kristin E., *Of Lenity, Chevron, and KPMG*, 26 VA. TAX REV. 905-942 (2007).
- Lawson, Gary, *Dirty Dancing - The FDA Stumbles with the Chevron Two-Step: A Response to Professor Noah*, 93 CORNELL L. REV. 927-938 (2008).
- Owens, Ryan J. & Justin P. Wedeking, *Justices and Legal Clarity: Analyzing the Complexity of U.S. Supreme Court Opinions*, 45 L. & SOC'Y REV. 1027-1061 (2011).
- Ross, Bertrall L. II, *Denying Deference: Civil Rights and Judicial Resistance to Administrative Constitutionalism*, 2014 U. CHI. LEGAL F. 223-287 (2014).
- Saiger, Aaron, *Agencies' Obligation to Interpret the Statute*, 69 VAND. L. REV. 1231-1294 (2016).
- Sawicki, Nadia N., *Modernizing Informed Consent: Expanding the Boundaries of Materiality*, 2016 U. ILL. L. REV. 821-871 (2016).
- Sunstein, Cass R. & Adrian Vermeule, *The Morality of Administrative*

Law, 131 HARV. L. REV. 1924-1978 (2018).

專書論文

- ▶ 法治斌，定義猥褻出版品：一首變調的樂章？，收錄於法治國家與表意自由：憲法專論（三），正典出版文化有限公司，頁247-265（2003）。

中原財經法學

摘 要

法律明確性作為法治的基本要求，我國釋憲實務長期以「意義非難以理解」、「為受規範者所得預見」且「可經由司法審查加以確認」三個基本要素，搭配重要性理論進行違憲審查。釋字第767號解釋似乎別開蹊徑，指出了個案中（醫事人員的）告知程序補強法律明確性之可能。本文認為，在藥害救濟的脈絡下，此類告知並非嚴格意義的行政程序而欠缺一般對行政程序之規範要求與監督機制，則至少應同時承認對申請駁回救濟時，對當初是否踐行告知程序進行實質審查，以確保受規範者（一般民眾）不致承受過重的法規認知負擔。整體而言，本案所開之蹊徑，固不致在憲法或一般行政法的層次根本改變法律明確性之規範內涵，但可能在個別行政管制之領域中發揮類似本案的補強效果。

中原財經法學

Can a Process of Notice Save a Statute from Vagueness? A Study on J.Y. Interpretation No. 767 and Its Implication to Vagueness Doctrine

Wen-Yu Chia

Abstract

Vagueness doctrine, which is a crucial element of the rule of law, has been recognized by the Taiwanese Constitutional Court (TCC) and utilized as a standard for judicial reviews. According to TCC, vagueness doctrine includes comprehensibility, foreseeability, and judicial reviewability. J.Y. Interpretation No. 767 apparently includes another factor to vagueness doctrine, i.e., a process of notice-giving. No. 767 denies a drug injury remedy because victims have been duly notified of the risks of drug injury during their treatment as a part of the process of notice-giving required by the medical law. However, the legal basis of such denial (according to the Drug Injury Relief Act) is arguably vague.

To ensure the participants can foresee the risk of drug injury and possible denial of remedy, the judiciary must review the implementation of the process of notice on an *ad hoc* basis. With the function of notification, the disputed article in the Drug Injury Relief Act is not unconstitutional. However, because the process of notice is generally not included in the daily lives of people, this new factor does not fundamentally change the vagueness doctrine in constitutional law or administrative law, as a general matter.

Keywords: vagueness doctrine, J.Y. Interpretation No. 767, drug injury relief, process of notification