

月旦醫法講座

從釋字第778號解釋 看醫藥分業^① 醫師調劑權的未來走向

林萍章 Pyng-Jing Lin¹

李志宏 Chih-Hung Lee³

施肇榮 Chao-Jung Shih⁵

黃品欽 Pin-Chin Huang⁷

毛慧芬 Hui-Fen Mao²

余萬能 Wan-Nan Yu⁴

張耕豪 Keng-Hao Chang⁶



主辦單位：元照出版公司、月旦醫事法報告、月旦智匯學院

時間：2019年6月27日（四）13:30~16:30

地點：臺北市館前路12號10樓演講廳

¹長庚醫院心臟外科主治醫師（Attending Physician, Department of Cardiothoracic and Vascular Surgery, Chang Gung Medical Foundation）、長庚紀念醫院外科臨床教授（Clinical Professor, Cardiac Surgery Department, Chang Gung Medical Foundation）

²婦產科醫師（Obstetrician）

³中華華夏醫師協會監事（Supervisor, The Cathay Doctors Association）；藥事品質改革協會理事（Director, Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association, Taiwan）

⁴東吳大學法律系兼任助理教授（Adjunct Assistant Professor, School of Law, Soochow University）；藥事品質改革協會理事長（Chairperson, Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association, Taiwan）

⁵德容聯合診所主任醫師（Chief Doctor, Deron Group Practice Clinic）

⁶藥師／律師（Pharmacist / Attorney at Law）

⁷律師（Attorney at Law）

DOI：10.3966/241553062019070033004

Angle

壹、觀點紀錄

一、前言

林萍章醫師：醫藥分業是世界潮流，在基層醫療機構或醫學中心都有，但是情況不太一樣。美國醫藥分業的情況作得蠻好的，如醫療機構裡的CPR團隊，除了醫師、麻醉師、護理師外，也包括藥師。CPR現場醫師若要施打強心藥，藥師便會拿出配好藥的注射器給醫師，由醫師直接施打。回到這次大法官解釋的部分，過去臺灣衛生福利部食品藥物管理署分別針對「急迫情形」有不同解釋，以長庚紀念醫院的加護病房來說，可能從寬解釋，即便每天都是處於急迫的狀況，但加護病房卻只備有十種ACLS（高級心臟救命術，Advanced Cardiac Life Support）之急救用藥，其他藥品（如心律不整的用藥）還是要由醫生開立緊急處方後派人至藥局緊急領取。大法官解釋出來後會不會讓醫學中心改變做法？此次大法官宣告違憲的部分應該如何重新規定？都是值得思考的地方。

二、名家觀點

（一）毛慧芬醫師：聲請釋憲的動機

1. 「醫療急迫」的定義與使用藥品的範圍為何？

除了醫師在緊急醫療處置時當場給予的「口服藥」與「針劑」外，難道沒有其他的藥品嗎？以婦產科為例，如病人陰道搔癢的問題，我們會幫病人作灌洗並給予塞劑、擦藥膏，這些都是口服藥與針劑以外的藥品。

2. 為病人健康著想卻被開罰

診所開業後採取聘請藥師的做法，事實上是考量到一般門診病人通常期待看診後立即拿到藥品，若診所無法提供這項服務也可能導致病人選擇到醫院就醫，反而導致醫療費用增

Angle

加，也不利於社區醫療推廣。被裁罰的當時其實是遇到藥師離職，因臨時聘請不到藥師而選擇釋出處方箋，但也因而有許多病人反應跑了好幾家藥局都找不到醫師開的藥，為避免病人病情惡化，便請病人簽具緊急調劑同意書，由醫師開給藥品攜回使用。此外，為避免被認定為詐領健保費，選擇以釋出處方箋的方式申報費用，為什麼幫健保局省錢卻被開罰？

3. 診所聘請藥師的困難

藥師一日合理調劑量為60張處方箋，對於看診人數不多的小型診所而言，為了避免病人拿不到藥品甚或因而選擇至其他地方看診，診所通常還是會聘請藥師，但為了符合勞動基準法的規定，藥師可能不願意一日工作超過8小時，診所若因此需聘請多名藥師則可能不敷成本。

4. 醫師是用藥安全的把關者

醫師受過藥理訓練，也具備足夠藥品調劑的專業能力，醫師法第13條已明定醫師處方箋應記載事項，可見醫師有開立處方能力，而處方內容必須包括藥名、劑量、用法，且須以口頭說明（醫師法第12條之1）或於藥袋上載明（醫師法第14條），可見醫師是病人用藥的主要資訊來源，以實際執業經驗為例，常有病人向藥師領藥後因為對用藥方式不甚了解，再度進入診間向醫師詢問，此時醫師扮演的角色即是用藥安全的把關者。

（二）黃品欽律師：釋憲緣起與釋字第778號解釋內容說明

6年前協助毛慧芬醫師處理案件，從訴願、行政訴訟一路下來，可以發現醫藥分業政策在基層診所實施所造成的困境其實不是用簡單的函釋就可以處理的，「醫療急迫」的態樣存有多樣性，是否可僅限於「在醫療機構內立即使用藥品」、「當場施與針劑或口服藥劑」？我認為是不合理的，以下簡單

Angle

就釋字第778號解釋作說明。

1. 限制醫師藥品調劑權是否侵害醫師工作權？

多數意見認為限制醫師藥品調劑權是合憲的，由於只是對於醫師執業自由的限制，因此採取低度的違憲審查標準，但有大法官認為應該採取中度審查標準，更有大法官表示應該提升至嚴格的審查標準，因為已實質剝奪醫師的調劑權。

2. 藥事法施行細則第50條與相關函釋逾越母法規範

依藥事法施行細則第50條規定，「醫療急迫情形」係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。而按FDA藥字第1000017608號函，所謂「立即使用藥品」指的是當場施與針劑或口服藥劑。毛慧芬醫師除了當場施與塞劑外，還因另外交付了3天份的藥品而遭到開罰。為什麼醫療急迫情形是藉由醫師的行為作判斷？也就是說，只要醫師非在醫療機構內當場施與藥劑或口服藥劑就不屬於醫療急迫情形。事實上，病人病情是持續變動的，以醫療機構內、外劃分醫療急迫情形並不合理。

2019年2月12日衛授食字第1079039725號函指出，「立即使用藥品」係指「病人有危害生命身體之安全，醫師於急迫醫療處置時，得當場施與之各種藥品，包含外用藥品。」此外，「倘依其專業就個案情形判斷，個案有疾病發作之可能，且未立即服用緊急用藥恐有危害安全之虞，醫師得另調劑緊急用藥，供個案至藥局調劑領藥期間備用，……」雖然稍微放寬了一點限制，但放寬的範圍僅限縮在病人離開醫療機構前往藥局領藥的這一小段期間。究竟「醫療急迫情形」應如何解釋？試從醫療相關法規觀察，可以大概歸納出以下幾種解釋可能：

(1) 醫療機構、醫師有急救義務的「危急病人」

醫療法第60條第1項：「醫院、診所遇有危急病人，應先

予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」醫師法第21條：「醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」此處指的應該是若不立即給予急救，將對病人生命、身體造成嚴重危害結果之危急情形。

(2) 醫師得以通訊方式診察的「急迫情形」

醫師法第11條規定：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣（市）主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。」這裡的「急迫情形」是否與前述「危急病人」意思相當？其內容、範圍應該有程度上的差異。

(3) 緊急醫療救護法的「生命之急迫危險」

緊急醫療救護法第14條之2規定：「救護人員以外之人，為免除他人生命之急迫危險，使用緊急救護設備或施予急救措施者，適用民法、刑法緊急避難免責之規定。救護人員於非值勤期間，前項規定亦適用之。」大法官協同意見書中也提及，醫師在醫療機構內施與藥品須依照函釋規定為之，在醫療機構外則可以此條文作為免責依據。

(4) 因「病情急迫」而可採取特定治療方式

精神衛生法第49條：「精神醫療機構因病人病情急迫，經一位專科醫師認有必要，並依第50條之規定取得同意後，得施行下列治療方式：一、電痙攣治療。二、其他經中央主管機關公告之治療方式。」

「醫療急迫情形」應如何解釋，應該從立法目的出發，以病人健康為優先考量，而其所涉及的面向又可分別就人、事、時、地、物進行探討。例如，應由何人判斷是否屬於醫療急迫情形？是交由醫師專業裁量或是以病人主觀認知為基

Angle

準？以急診室為例，每位到急診室的病人主觀上可能都認為自己的情況急迫，但事實上並不然，也因此才輔以急診檢傷分類的客觀標準判斷病人就診的優先順序。再者，何種疾病或病情進展可能屬於醫療急迫情形？若病人無法及時取得藥品而可能延誤病情，例如藥局並無常備處方箋之藥品或是藥局當天無營業等情況，又或者病人行動不便難以移動至藥局取得藥品等狀況時，是否有可能例外賦予醫師藥品調劑權？如肯認醫師此時有藥品調劑權，則該調劑藥品的範圍也是值得探討的議題，亦即醫師能否開立多天份的藥品交予病人返家服用？另外，關於簽署緊急調劑同意書的部分，不應理解為是醫師想脫免法規的工具，此同意書的性質應該是類似於手術同意書，在醫師判斷病人有其醫療急迫性而有必要立即給藥時，才交由病人簽署該同意書，一方面是保護醫師，另一方面也是讓病人得以了解其自身病情有其急迫性，此時醫師更應積極向病人說明返家時除服用藥品，隨時注意自身狀況，如服藥後仍有持續不適或未改善等狀況，應立即至醫院急診等重要注意事項。

最後，未來藥事法施行細則第50條應如何修訂，仍應秉持病人「健康優先、用藥安全、用藥便利」三個大原則去作調整，此方為病人之福，也更能符合本號解釋所指明「有關機關亦應配合醫藥分業實際發展程度，衡酌系爭規定一醫師得例外調劑藥品之範圍是否足敷病人醫療權益維護之最高利益，適時檢討並為合理之調整」之意旨。

（三）余萬能理事長：以醫藥分工談藥品調劑權之歸屬

醫藥是為病人服務的團隊，談的是醫藥分工。藥事法第102條是政府提案，立法初始的想法，就是促成醫藥分工合作，提升用藥安全，所產生醫藥衝突的情形，並非樂見。由前面各位專家學者所談內容可發現，其實問題是出在政府未能全力促成，大法官在解釋文中亦指出，有關機關必須讓社區藥局