

案例分析系列(一): 藥害事件之 訴訟外處理機制綜論

Overview of Alternative Dispute
Resolution in Drug Injuries

財團法人藥害救濟基金會



摘要

在疾病治療過程中，病人若因嚴重的藥物不良反應而導致預期之外的死傷，有可能使醫病關係陷入緊張，甚至成為醫療糾紛導火線。本文透過各種訴訟外處理機制的介紹，使讀者了解在藥害事故發生時，如何透過各種機制運用，一方面加強對病人的溝通和協助；另一方面透過通報來提升用藥安全。

When patients suffered from unexpected deaths or injuries that caused by severe adverse drug reactions, the doctor-patient relationship would become tense and even result in medical disputes. Through the introduction of various alternative dispute resolutions, this article addressed how to enhance the communication and assistance to patients when drug-related injuries occurred, and improve drug safety through notification.

關鍵詞：訴訟外處理機制 (alternative dispute resolution, ADR)、藥害救濟法 (the Drug Injury Relief Act)、藥物不良反應 (adverse drug reactions)、醫療爭議 (medical dispute)

DOI : 10.3966/241553062020090047006

Angle

壹、前言

醫療行為具有高度風險與不確定性，在治療疾病的過程中，病人亦可能因諸多變數的介入，如病程進展、體質差異、醫療人員個人或系統因素等，而發生傷害或死亡等不良結果。這些變數有些可避免，有些則不易預測、難以避免，雖不一定涉及人為疏失，但常因為結果與病方期待落差太大，加上溝通問題，進而演變成醫療糾紛。在醫療事故演變成醫療訴訟前，透過訴訟外的機制來解決爭議，已經是世界各國的潮流，本文以一藥物造成過敏性休克的藥害事件為例，介紹藥害事件發生後的可能處理歷程。

貳、案例事實

55歲男性病人，無已知過敏史或慢性病史，因發燒、流鼻水及全身痛等症狀至某診所就醫，主訴有噁心、嚴重喉嚨痛無法進食情形，醫師診斷為急性上呼吸道感染，處方給予肌肉注射lysine acetylsalicylate針劑，並請病人在候診區休息。約20分鐘後，病人突然出現呼吸困難、嘴唇發紺、皮膚紅疹、血壓下降、意識不清等情形；診所醫師立即給予急救處置，包括投予epinephrine及給氧，並聯繫救護車轉送醫院急診。個案到院時突發心搏停止，經緊急插管、心肺復甦及給予急救藥物等處置後，恢復生命徵象，但仍呈昏迷，診斷為疑似藥物導致之過敏性休克、缺氧性腦病變。

參、案例分析

疑似藥品導致之過敏性休克，常見的症狀包括虛弱無力、呼吸急促、血壓下降、代償性心跳加快、皮膚紅疹等多樣症



狀，口服和注射劑型皆有可能發生¹；因為症狀發生十分迅速，不只常令醫療人員措手不及，部分病人的預後不佳，也讓家屬難以接受；若醫病之間缺乏良好的溝通與互信，就容易引發爭議。

過敏性休克雖可能因醫師處方之藥物所致，但藥物過敏往往與體質、疾病等因素有關，難以完全歸責於產品或醫療人員，面對此類難以預期的嚴重藥害事故，在個案處理上，建議醫療機構應充分了解以下幾種可能的處理管道，並應注意藥物不良反應通報之義務。

一、個案處理部分

(一) 即時說明、溝通與關懷

醫療事故發生時，醫療機構於第一時間應秉持專業與同理，儘速向病人或家屬說明事故情形，並溝通相關疑問和後續處理方式，同時可視需要提供病方情緒上的關懷與支持，以維繫醫病之間的信任和溝通管道。

目前區域級以上醫院幾乎都設有關懷小組，可協助醫療人員提供說明、協助及關懷等服務；基層醫療部分，多數縣市醫師公會可提供協助，此外，亦可洽詢衛生福利部委託財團法人藥害救濟基金會設置的關懷資源平臺²，可視需求媒合適當的關懷資源介入。

以本案情形，診所可以主動表達關心，並提供病方聯繫窗口，在後送就醫期間掌握病情進展，並提供諮詢，維繫互

1 F. Estelle R. Simons, Ledit R. F. Arduoso, M. Beatrice Bilò, Yehia M. El-Gamal, Dennis K. Ledford, Johannes Ring, Mario Sanchez-Borges, Gian Enrico Senna, Aziz Sheikh, Bernard Y. Thong, and for the World Allergy Organization, *World Allergy Organization Guideline for the Assessment and Management of Anaphylaxis*, 4(2) WORLD ALLERGY ORGAN JOURNAL 13-37 (2011).

2 關懷資源平臺聯絡電話：02-23510740。