

由釋字第767號解釋解讀～ 藥師專業傳遞制度

張書鳳藥師

學歷：中國醫藥大學藥學系
輔仁大學學士後法律學系
經歷：

中華民國藥事品質改革協會藥事法律事務委員會委員
台北市藥師公會法規委員會委員
康是美藥事管理督導
康是美藥妝店門市藥師
社區藥局藥師(曾任)
基因醫學研究助理(曾任)

報告內容大綱

壹、實際案例

貳、釋字767

藥害救濟法第13條第9款是否為不確定法律概念
可透過仿單或醫師告知而同意可讓病患合理預期藥物風險

參、延伸問題討論-藥師專業傳遞制度

肆、結論

壹、 實際案例

病患曾小姐於2007年9月因瀰漫性非結核分枝桿菌及惡性淋巴瘤，赴院就診並住院治療，一度在加護病房病危。臺大醫院使用Amikacin(愛黴素)治療，醒來後發現該藥產生耳毒性致雙耳聽力喪失，2009年8月經鑑定為重度聽力障礙及中度肢障(雙側聽覺神經性聽力喪失，藥物成分Amikacin造成)。



示意圖，非治療用藥

Amikacin，抗生素，適應症為治療格蘭氏陰性菌及葡萄球菌所引起之感染症【敗血症。嚴重呼吸道感染，中樞神經系統感染(腦膜炎)，骨骼，關節，皮膚及腹膜腔感染，燒燙及手術後感染以及嚴重尿路感染】。用量及用法：一般治療期間為7-10天，如需繼續使用則應再檢查 Amikacin 對病菌的感受性及監視血中濃度，腎功能，聽力及內耳前庭之功能，但不論以何種方式給藥，總劑量均不應超過 15mg/kg/day。注意事項：可能造成耳毒性及腎毒性，使用時應密切臨床觀察。副作用：耳神經毒性，失聽、失去平衡感覺、耳聾。肌神經毒性，急性肌肉麻痺。腎毒性。其他毒性。

一、什麼是藥害救濟？



財團法人藥害救濟基金會
<http://www.tdrf.org.tw>
諮詢專線 (02) 2358-4097

藥害救濟是衛生福利部為使民眾在正當使用合法藥物卻發生藥物不良反應，而導致死亡、障礙或是嚴重疾病時，能獲得迅速救濟之服務。

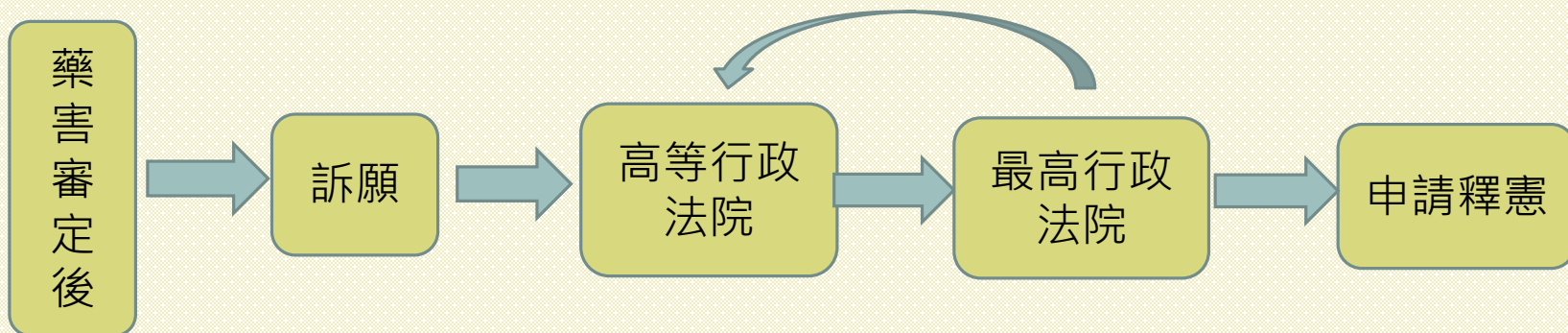
由衛生福利部(藥害救濟法第2條)為辦理藥害救濟業務，委託藥害救濟基金會(藥害救濟法第6條)，委託其辦理救濟金給付、徵收、管理及其他相關事項。

藥害救濟第12條規定請求權人及第14條自請求權人知有藥害救濟時起，於3年內行使請求權。

二、不服行政處分，聲請上訴

2009年10月申請藥害救濟，不合藥害救濟之要件。聲請上訴。

2010年6月衛福部藥害救濟審議委員會審議，不符藥害救濟要件，聲請人不服，同年7月，提起訴願，訴願駁回後，提起行政訴訟。台北高等行政法院，撤銷訴願決定及原處分、命做成准予聲請人藥害救濟之處分；最高行政法院，廢棄前審判決、發回更審；台北高等行政法院，駁回上訴（終局判決一）；最高行政法院，駁回再審之訴（終局判決二）。司法院申請釋憲，【常見且可預期之藥物不良反應不得申請藥害救濟案】，釋字第767號。



貳、釋字第767號解釋

常見且可預期之ADR不得申請藥害救濟合憲

釋憲結果

未違反明確性原則

理由

受規範者（病人及其家屬）可合理期待透過醫師之告知義務、藥袋標示或仿單記載，有合理程度之預見；可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。

一、聲請釋憲理由

引述釋字第767內文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。

「常見且可預期之藥物不良反應」是不確定法律概念

二、藥害救濟法第13條

有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：

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。

二、常見且可預期之藥物不良反應

法律明確性，受規範者可理解、預見或由司法審查確認。

常見、可預期



一般人日常生活所能理解語詞

藥物不良反應



藥害救濟法第3條第四款

醫師之告知義務

仿單說明

藥袋說明

以上可以使病患對風險有合理的預見及評估。可是常見卻是主管機關依國際標準1%

三、醫療人員的告知義務

醫師告知義務

醫療法第81條、醫師法第12條之1，醫師在診治病患時會向病患或家屬報告病情、治療方針後續處置、用藥甚至可能的不良反應 → 法條規範義務

以案例來說，說明義務應要擴及到：

告訴病患發生這樣的不良反應是約1%，可能無法申請藥害救濟，請病患一起納入是否接受這樣治療的評估風險中。

資訊不對等下所要做到的義務函蓋到哪裡？

參、延伸問題討論-中間說明人

醫療人員的傳遞制度

病患可以合理程度預見之可能

醫療人員告知義務、藥袋上標示或藥物仿單上記載，完整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。

整體醫療行為

醫師法與藥師法平行立法

診療行為

調劑行為

診斷

處置

處方

受理處方注意義務

確認處方義務

依方取藥義務

藥袋標示義務

確認領受人交付義務

充分說明義務

知情同意

開具處方箋

記載病歷

一、說明義務的種類及程度

告知義務

法條基本義務

超過法條義務最高法院94年度台上字第2676號刑事判決
資訊不對等差別-完全義務雲端藥歷

說明義務程度

臺灣高等法院103年度醫上字第38號民事判決

受限病患及家屬的教育程度、告知者的溝通能力、理解程度及相對醫療人員的解讀判斷。

落實知情告知

藥師專業責任

資訊不對稱—完全責任

標示使用義務

充分說明義務(危險承擔)

對購用藥品者應注意事項之說明

瑕疵擔保義務

對所交付之藥品保證原廠品質

商品(非藥品)販賣

一般(通常)使用—相對責任

必要說明義務(應施檢驗) 瑕疵擔保義務

二、藥師的專業傳遞制度

法條基本義務-藥師法第15條延伸～

藥師法施行細則第6條 對購入藥品者應注意的說明
優良藥品調劑作業準則第3條 用藥指導說明

超過法條義務

藥師法第15條第8項

藥事照護相關業務，全人用藥照護業務，非單純調劑

二、藥師的專業傳遞制度

資訊不對等差別-完全義務

標示使用義務

充分說明義務(危險承擔)

對購用藥品者應注意事項之說明

雲端藥歷 藥師被擴張說明義務

瑕疵擔保義務

對所交付之藥品保證原廠品質

必要說明義務(應施檢驗) 瑕疵擔保義務

三、專業術語之轉譯及照護問題

- 使用AMIKACIN，副作用，仿單說明、藥袋說明，「耳毒性反應」

副作用

(1)耳毒性反應、高頻率聽力喪失、失聰、耳鳴；(2)可逆性腎毒性反應、腎小管壞死、氮質血症、小便量少、頻尿、血尿；(3)肝毒性、噁心、嘔吐(4)嗜睡、步伐不穩、感覺異常。

是否病患了解？

- 某小姐感冒到藥妝店購買感冒藥品，看外盒標示，顯示適合感冒、適合頭痛、適合鼻炎、適合咳嗽，因所有症狀都有所以都買，回家照三餐各服一顆。Acetaminophen超過單日中毒劑量，長久下來造成肝損傷。

藥師的責任？

產品標示問題？

藥師專業轉譯法制之進程

預見危險之防止義務

最高法院86年度台上字第3466號刑事判決

告知說明義務-本於專業說明使其知悉明白風險

最高法院102年台上字第192號民事判決

說明達程度到病患能夠判斷-理性謹慎者

臺灣高等法院103年度醫上字第38號民事判決

專業轉譯角色確認-釋字第767號解釋

藥師調劑身分專屬確認-釋字第753號解釋

藥師專業傳遞的重要性

B(issiniss) to 是以B(issiniss)精準傳遞產品(products)以GDP作為品質保證義務規範。

B(醫療機構及藥局藥房)to
C(consumers)推展藥師專業服務之品質保證義務及危險承擔責任，並經藥師將專業語言轉譯給民眾知情同意用藥。

肆、結論

- ✓ 告知義務使病患充分獲得資訊，可合理預期並承擔風險。
- ✓ 告知而後同意，其核心價值是人格權利行使。2019年「病人自主權利法」實施。
- ✓ 藥物仿單上之內容，自行判讀或自行使用上存有一定的風險。
- ✓ 告知程度的選擇，也會相對影響病患決定，一開始完全告知？階段告知？
- ✓ 若以IC設計機器人回答，可能不會漏掉基本法律上之義務，但整體是問答反應回饋，判讀而隨機作應變。