

中華民國監察院

The Control Yuan of The Republic of China



據訴，高姓疼痛科病患需長期使用管制藥品以緩解疼痛，然自3年前起，雖經其主治醫師一再申覆，衛生福利部食品藥物管理署卻不同意渠使用管制藥品，疑未經法律授權逕自剝奪病患免於疼痛之權利。

醫療機構處方使用管制藥品之管理措施，依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法、全民健康保險法等相關規定，醫師依據正當醫療之目的、親自診察即可開立管制藥品處方。高姓病患之主治醫師雖依管制藥品管理條例、醫師法等規定於正當醫療之目的下會診相關科開立管制藥品處方，該署卻依「衛生福利部食品藥物管理署醫療使用管制藥品審核會設置要點」賦予該會之任務，來准駁病人管制藥品用藥，是否有違法之嫌？又病患之健康權如何受到保障？衛生福利部否決病患的管制用藥，病患之申訴管道為何？均有深入調查之必要案。

調查委員：田秋堃、蔡崇義

調查緣由



▶ 本案係高姓疼痛患者陳訴：

幼年即有頭痛問題，數年前一場大車禍切除腎臟，之後又因腸沾黏接受剖腹探查手術，引發全身疼痛數年，且頭疼問題更頑固劇烈，當時頻繁進出急診室，但不論由哪一科醫師診療，都無法解決疼痛問題，因此失去很多工作機會。

嗣後於彰化基督教醫院疼痛科就診，診斷為頑固性偏頭痛及慢性廣泛性疼痛，醫師嘗試使用各種療法無效後，開始使用管制藥品控制頭痛問題，經過一段時間後，疼痛問題逐漸穩定。

但3年前，醫師告知，衛福部不同意使用管制藥品。衛福部及食藥署似乎沒有法律授權，就剝奪病患免於疼痛之權利，且沒有給病患任何申訴管道。

依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法、全民健康保險法等相關規定，醫師依據正當醫療之目的，親自診察即可開立管制藥品處方，且於院內之「管制藥品管理委員會」監督下，在正當醫療目的下會診相關科開立管制藥品處方。

近日，聽聞另一位同為頭疼問題的病患自殺身亡，非常擔心害怕，且常想起最疼痛那一年的往事，不想回到想死的日子，懇求委員救命。



► 世界醫師大會

2011年第62屆世界醫師會 (WMA, World Medical Association) General Assembly提出關於疼痛醫療的決議案(2020年第71次大會新修訂版)，其中與政府角色相關的決議有幾點如下：WMA Resolution On The Access To Adequate Pain Treatment：

1. Access to adequate pain treatment is a human right. Physicians, medical professionals and health care workers must offer pain assessment and pain treatment to patients with pain. Governments must provide sufficient resources and proper pain treatment regulations.

(2011年世界醫師會通過關於「獲得充分疼痛治療」的決議，主張獲得適當疼痛治療是人權，醫師、醫療專業人員以及健康照護工作者必須為處於疼痛中的病人提供疼痛評估並給予疼痛治療，政府必須提供充足的資源以及適當的治療規範。)



2. Governments, regulators and healthcare administrators must acknowledge the consequences of pain in terms of health, productivity, and economic burden. Governments should provide ample resources and have suitable regulations governing controlled drugs.

(政府必須要認知到疼痛對於病患健康、生產力及經濟等所導致的後果，政府應提供足夠的資源並訂定適當的法規來管理管制藥品。)

3. Governments must ensure that controlled drugs, including opioids, are made available and accessible to help relieve the suffering. Relief of suffering and prevention against abuse shall be balanced in the management of controlled drugs.

(各國政府必須確保提供包括鴉片類藥物在內的管制藥品以幫助減輕痛苦，管理管制藥品應力求在減輕病患痛苦及防止濫用間取得平衡。)



4. Governments shall prepare a national pain treatment plan to be followed in pain prevention, pain treatment, pain education, and policies on the management of controlled drugs.

(政府應完備關於疼痛的預防、治療、教育及管制藥品管理政策之國家級疼痛治療計畫，以供遵循。)



► 國際疼痛研究協會

IASP (International Association for the Study of Pain)
Declaration that Access to Pain Management Is a
Fundamental Human Right...

(國際疼痛研究協會宣言：獲得疼痛處治是一項基本人權.....。)

And, recognizing the intrinsic dignity of all persons and
that withholding of pain treatment is profoundly wrong,
leading to unnecessary suffering which is harmful; we
declare that the following human rights must be
recognized throughout the world:

(所有人的內在尊嚴都要重視，不給予疼痛治療是完全錯誤的，
從而導致的不必要痛苦是有害的；我們聲明，以下人權必須在
世界各地得到承認：)

前言



Article 1. The right of all people to have access to pain management without discrimination.

(人人有權不受歧視地獲得疼痛治療的權利)

Article 2. The right of people in pain to acknowledgment of their pain and to be informed about how it can be assessed and managed.

(承受疼痛的人有權被他人認可其疼痛，並被告知如何處治)

Article 3. The right of all people with pain to have access to appropriate assessment and treatment of the pain by adequately trained health care professionals.

(承受疼痛的人有權獲得專業醫療保健人員進行適當的疼痛評估和治療)



- ▲ 食藥署對於醫療使用管制藥品之管理機制及現況。
- ▲ 「食藥署醫療使用管制藥品審核會設置要點」審議結果是否對於醫院(醫師)或病患產生規制效力？
- ▲ 食藥署所訂定之「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」之屬性及效力？

調查意見一(標題)



一、食藥署承認依據「醫療使用管制藥品審核會」審核決議所為行為，並非「行政規則」而係「行政指導」，屬不具法律強制力之「醫療建議」，然數十年來食藥署卻依該審核會開會決議，對醫院(醫師)及病患實質產生權利限制，而該審核會設置及權限，並未以法律或法規命令加以規範，違反法律保留原則，顯有違失。。

調查意見一



「醫療使用管制藥品審核會」之**實質**審核效力，並非「行政指導」，事實如下：

(1)以高君為例：

<u>提送次別</u>	會議期別	審議結果
第1次	105年第2次 (105年8月12日)	<u>不同意</u> 個案繼續使用成癮性麻醉藥品，因頭痛長期使用高劑量成癮性麻醉藥品並不適當，且可能導致 medication overuse headache 或有成癮之虞。建議持續會診相關專科共同評估或治療，適當預防性治療與衛教，及轉介心理治療等非藥物治療模式，逐步停用成癮性麻醉藥品。

調查意見一



<u>提送次別</u>	會議期別	審議結果
第2次	105年第3次 (105年12月9日)	依該院所提供書面資料，個案經評估有成癮之虞，且未由該院精神科追蹤治療其重鬱症及成癮問題； 建議 會診神經科及精神科共同照護，逐漸減少使用量，於 6個月後提報治療情形 ，並以新個案重新評估列報。
第3次	106年第3次 (106年12月8日)	偏頭痛病人不宜長期使用成癮性麻醉藥品，建議由神經科處理偏頭痛問題，並會診精神科共同擬定治療策略，以6個月內停用成癮性麻醉藥品為目標，積極減量。 倘6個月後仍繼續使用成癮性麻醉藥品，請該院以新個案重新評估列報。

調查意見一



<u>提送次別</u>	會議期別	審議結果
第4次	107年第3次 (107年12月7日)	偏頭痛病人不宜長期使用成癮性麻醉藥品，請該院擬定減量計畫至停止使用。建議會診神經內科共同照護，並請「台灣頭痛學會」協助提供治療建議。倘6個月後仍繼續使用成癮性麻醉藥品，請該院以新個案重新評估列報。
第5次	108年第3次 (108年12月6日)	建議減少使用成癮性麻醉藥品，增加 <u>Topiramate</u> 劑量及配合使用Duloxetine，並考慮以注射肉毒桿菌作為慢性偏頭痛之治療。倘6個月後仍繼續使用成癮性麻醉藥品，請該院以新個案重新評估列報，並補送ESR、fT4/TSH及眼底檢查報告等資料。

調查意見一



據上

「醫療使用管制藥品審核會」105年8月12日第1次審議高君新個案結果為：「**不同意**個案繼續使用成癮性麻醉藥品.....」，且食藥署於105年9月12日將該審議結果函知醫院時，副知地方衛生局。

院方接獲該函後，於105年9月19日函食藥署說明個案臨床診斷及用藥需求等，後續該審核會再提出4次審議決議，院方亦陸續再提出4次函復說明。

另關於該審核會之審議決議用語，除第1次以「不同意」字樣回復，後續4次雖改以「建議」字樣表示，**惟仍屢屢要求「設定停用成癮性麻醉藥品為目標，積極減量」等命令指示語意**。

調查意見一



(2)以食藥署108年10月29日FDA管字第1080029547號函為例：

衛生福利部食品藥物管理署 函 108100923-

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2

號

聯絡人：

聯絡電

傳真：

電子信箱

受文者：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國108年10月29日

發文字號：FDA管字第1080029547號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴院列報非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性
麻醉藥品個案乙案，詳如說明，復請查照。

調查意見一



說明：

- 一、復貴院108年10月8日一〇八彰基院字第1081000083號函。
- 二、經審視貴院所提管制藥品管理委員會2019年第二次會議紀錄及個案用藥明細，其中貴院醫師為「李○梅」等5名個案處方使用Fentanyl transdermal patch 乙節，說明如下：
 - (一)依該藥品之仿單顯示，Fentanyl穿皮貼片劑能持續提供持續72小時的Fentanyl全身釋放，屬長效緩釋劑型。
 - (二)惟查貴院於108年4月至108年9月期間，為前揭個案處方使用該藥品之用法用量為1~6片 QOD。
 - (三)請貴院確實依藥品劑型、藥品動力學及藥品動態學等相關資料處方使用管制藥品，並重新評估擬定前揭個案之治療計畫，提報貴院管制藥品管理委員會討論後，函送本署憑辦。

調查意見一



由上可徵

食藥署經審視醫院管制藥品管理委員會的會議紀錄，甚至僅憑藥品仿單，即函請院方檢討改善，並要求重新擬定治療計畫後，再函送該署辦理，此藉由公權力之命令式作法，定非該署所謂「行政指導」。

調查意見一



(3)依臺中高等行政法院99年度簡字第78號判決為例：

臺中高等行政法院判決

99年度簡字第78號

原 告

被 告 臺中市政府

代 表 人 胡志強

訴訟代理人

訴訟代理人 林

上列當事人間因管制藥品管理條例事件，原告不服行政院衛生署中華民國99年4月6日衛署訴字第0990001239號訴願決定，提起行政訴訟。本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。



事實及理由

- 一、本件原告係「 耳鼻喉科診所」負責醫師及管制藥品負責人，於民國（下同）96年間，長期為非癌症病人葉 處方使用管制藥品Pethidine針劑及錠劑，前業經行政院衛生署管制藥品管理局於96年8月22日，會同被告所屬衛生局人員，實地稽查查獲，並經「行政院衛生署醫療管制藥品審核委員會」（下稱管制藥品審核委員會）96年第4次會議審議決議為「不符醫療常規，為醫療不當使用之行為」，被告遂於97年2月26日以府授衛藥字第0970045454號裁處書裁處罰鍰。復於97年8月7日經行政院衛生署管制藥品管理局會同臺中市衛生局人員實地稽查時，發現原告自97年2月26日至同年8月7日止，仍持續為同一病人處方Pethidine錠劑，且用藥行為同屬長期使用，經提交管制藥品審核委員會97年第4次會議審議決議為醫療使用不當之行為，且為未依法改善，應從重處分，故被告乃依管制藥品管理條例第6條第1項及第39條第1項規定，於98年12月14日以府授衛藥字第0980330230號裁處書，裁處原告新臺幣（下同）7萬元罰鍰，原告不服，提起訴願遞遭駁回，遂提起本件行政訴訟。

調查意見一



審諸上情

食藥署「醫療使用管制藥品審核會」決議表示：「**未依法改善，應從重處分**」，已構成同條例第36條規定裁處效力，是該審核會審議結果確實負有**實質法律效果**，自非所謂「行政指導」。

調查意見一



- ▶ 按司法院釋字第394號解釋理由書，裁罰性「行政處分」構成要件及法律效果，應由「法律」定之，若法律就其構成要件，授權以命令為補充規定者，授權之內容及範圍應具體明確，然後據以發布命令，始符憲法第23條以法律限制人民權利之意旨；準此，凡與限制人民自由權利有關之事項，應以法律或法律授權命令加以規範，方與法律保留原則相符。

調查意見一



但是

本案衛福部稱食藥署依據「醫療使用管制藥品審核會」審核決議所為行為，係屬於「行政指導」，然實際上卻對於醫院(醫師)及病患產生權利限制，且該審核會所為已涉及使病患無法獲得應有治療權益，而該審核會設置及權限，竟未以法律或法規命令加以規範，有違法律保留原則。

調查意見二(標題)



- ▶ 24年以來，衛福部及食藥署以「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」約束醫院(醫師)，在本院立案調查後，始表示依行政程序法規定，該注意事項僅係「行政指導」，醫院(醫師)可明確拒絕指導，且食藥署不得為不利之處置，惟該注意事項不但長期對醫院(醫師)產生實質規制具效力，且按該注意事項第伍章第11條規定，醫師如未遵照該作業注意事項，將遭食藥署關注並加以審核，並可能適用管制藥品管理條例相關罰則，此相當於變相強制醫院(醫師)必須遵照該作業注意事項辦理，所為早已超越行政程序法「行政指導」之規定，確有違失。



► 「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」之「伍、管理注意事項」：

第6條：「診治醫院至少應於每四個月將長期使用成癮性麻醉藥品之該類病人病例提報醫院『管制藥品管理（委員）會』評估、審查，並將審查結果列入病歷。」

第10條：「診治醫院每四個月應將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料向食藥署及當地衛生局列報，以供建檔、管理。病人資料至少應包括姓名、出生年月日、身分證字號、診斷、使用藥品、用法用量、用藥起止日期、主治醫師姓名及其管制藥品使用執照號碼等。新個案另應檢附新個案列報表。」



因此

該管理注意事項自原行政院衛生署85年7月22公告以來，**已約束管理醫院**須提報院內「管制藥品管理（委員）會」會議紀錄及新個案使用成癮性麻醉藥品列表**長達24年**，且該等資料須經由食藥署「醫療使用管制藥品審核會」審核，醫院(醫師)尚須就該審核會審核意見提供檢討說明，**甚至要求醫院副院長及開立處方醫師到該審核會上說明，並不得拒絕辦理。**

是「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」對於醫院(醫師)實質約束效力，**定非僅係所稱之「行政指導」。**



► 再查

該注意事項之「伍、管理注意事項」

第11條規定：「**醫師未遵照相關使用指引暨管理注意事項**，為病人長期處方成癮性麻醉藥品，經主管機關審核後，認係屬不正當行為者，**將受違反相關規定處分**。」

要言之，**醫師尚未遵照該作業注意事項**，即可能遭受**食藥署關注並加以審核**，並可能適用**管制藥品管理條例相關罰則**，此相當於「變相」強制要求醫院(醫師)必須遵照該作業注意事項之規定，甚至存有恐嚇語意，衛福部及食藥署仍辯稱僅是「行政指導」，其違失之咎甚明。

調查意見三(標題)



▲三、食藥署雖表示，「醫療使用管制藥品審核會」決議僅為提供食藥署管理上之參考，然調閱近十年來(99至108年)該審核會共計29次會議資料，該署依會議決議函541件公文請各相關醫院配合辦理，該541件函文內容百分之百全然與審核會決議相同，顯見食藥署實質上完全依賴並照轉該審核會之決議，並非僅為管理上之參考，該審核會形同掌有主治醫師治療之核定與否權限。然該審核會委員僅憑書面審視病患資料，在初審作業時，輪由2位不同專科別醫師甚或由不具醫師資格之委員審查，其審查結果卻可能實質上否決專業主治醫師親自診察病患所為之處方，使病患無法獲得應有的治療，而妨害其就醫權，確有欠當。



調閱近十年來(99至108年)該審核會共計29次會議資料，各年度於各次會議後函請各相關醫院配合辦理之公文數分別計29、46、52、62、54、60、58、66、59及55件，總計541件。

該541件函文內容百分之百全然與審核會決議相同，顯見食藥署實質上完全依賴並照轉該審核會之決議，並非僅為管理上之參考，該審核會形同掌有主治醫師治療之核定與否權限。



食藥署於收到醫院提報資料後，由「醫療使用管制藥品審核會」中非屬個案列報醫院且與個案病情相關科別醫師或藥師共2名委員進行審查。



顯見

「醫療使用管制藥品審核會」實質上掌有主治醫師治療之核定與否權限，但當食藥署收到醫院提報資料後，輪由該審核會之2位不同專科別醫師甚或由不具醫師資格之委員審查，其審查結果卻可能實質上否決專業主治醫師親自診察病患所為之處方，使病患無法獲得應有的治療。

調查意見四(標題)



四、食藥署於本院約詢後已自動檢討，並於109年8月19日修正「醫療使用管制藥品審核會設置要點」，將長年審核各醫院(醫師)管制藥品處方適當性之「審核會」，名稱改為「諮議小組」，任務執掌相關規定亦隨之修正，不再使用具有法律強制力之語詞，惟實務上食藥署仍持續照轉該諮議小組決議，並於公文中仍以「准否」語詞表明個案可否使用管制藥品，有違依法行政原則，亟待檢討改善。

調查意見四



- ▶ 經本院立案調查且於108年12月24日函詢衛福部及食藥署相關主管人員後，
食藥署為符合有關「行政指導」之法令規定，
已於109年8月19日以FDA管字第1091800429號函修正「醫療使用管制藥品審核會設置要點」
為「醫療使用管制藥品諮議小組設置要點」，
將原本負有審核各醫院(醫師)管制藥品處方適當性職責之「審核會」，名稱改為「諮議小組」。

調查意見四



- ▶ 惟查食藥署仍持續照轉「醫療使用管制藥品諮議小組」會議決議予各相關醫院，且內容仍以「准否」語詞表明個案可否使用管制藥品，多數醫院未知該函文內容僅為「行政指導」，未具法律強制性，醫院(醫師)可明確拒絕指導且食藥署不得據此為不利之處置。

調查意見四



- ▶ 由於醫師開立處方已受醫師法、醫療法、藥事法、全民健康保險法、管制藥品管理條例等相關規定規範，加以衛福部為達醫院管制藥品使用管理目的，於108年醫院評鑑基準增列2.5.2條文規範「管制藥品相關作業規範適當，並有具體成效」。是醫師依據正當醫療之目的、親自診察即可開立管制藥品處方，且受相關法規及醫院評鑑規範。

調查意見四



- ▶ 為防止管制藥品之誤用、濫用及流用，醫療管制藥品應有適當之管理，然事涉病患獲得適當醫療之權益，食藥署應審慎依法行政。
- ▶ 疼痛患者大多無明確的外顯傷口，但日以繼夜的疼痛折磨卻可能造成導致病患輕生之「自殺痛」，不應輕忽此問題。
- ▶ 據本案諮詢醫師及病友均表示，疼痛疾病會剝奪常生正當生活、但不病友無法工作，甚至發作時常寧治生不如死，甚有以符合食藥署規定的折磨.....等語，願療，不食藥為等重視病患應有之就醫權益。因此力求同等重視病患應有之就醫權益。



- ▶ 一、調查意見一、二，提案糾正衛生福利部及所屬食品藥物管理署。
- ▶ 二、調查意見三、四，函請衛生福利部督同所屬確實檢討改進見復。
- ▶ 三、調查意見一至四，函復陳訴人。
- ▶ 四、調查意見，經委員會討論通過及病患個資處理後上網公布。