

釋字第778號解釋部分不同意見書

黃璽君大法官 提出

吳陳鑽大法官 加入一至三部分

林俊益大法官 加入

本號解釋多數意見認藥事法第102條¹第2項規定（下稱系爭規定一）限制醫師藥品調劑權，尚未牴觸比例原則。藥事法施行細則第50條²（下稱系爭規定二）及行政院衛生署食品藥物管理局（下稱食藥局，現已改制為衛生福利部食品藥物管理署）中華民國100年4月12日 FDA 藥字第1000017608號函說明三³（下稱系爭函）對於系爭規定一「醫療急迫情形」之解釋部分，均增加法律所無之限制，逾越母法之規定，與憲法第23條法律保留原則之意旨不符；系爭規定二應自本解釋公布之日起失其效力，系爭函應自本解釋公布之日起不再援用。關於系爭規定一部分本席敬表贊同，系爭規定二及系爭函部分，則尚難支持，爰提出部分不同意見書如下：

一、醫師依系爭規定一，於醫療急迫情形調劑藥品時，參照藥事法第102條第1項規定，應指於醫療機構內診療病人時之醫療急迫情形；醫師於醫療機構外有醫療急

¹ 藥事法第102條規定：「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。（第1項）全民健康保險實施2年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。（第2項）」

² 藥事法施行細則第50條規定：「本法第102條第2項所稱醫療急迫情形，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。」

³ 100年4月12日 FDA 藥字第1000017608號函：「.....說明：.....三、另依據藥事法施行細則第50條，所謂醫療急迫情形，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。而所稱『立即使用藥品』，係指醫師於急迫醫療處置時，當場施與針劑或口服藥劑。」

迫情形須調劑藥品，其依據為緊急醫療救護法第14條之2第2項

主管機關依法律授權訂定施行細則時，為適用法律規定而作補充性之解釋，或本於職權所為解釋性函釋，如無違於一般法律解釋方法，於符合相關憲法原則及法律意旨之限度內，即與法律保留原則無所抵觸，迭經本院解釋在案。

系爭規定一係於82年2月5日修正公布施行。修正前之藥物藥商管理法有關調劑事項，規定於第54條：「藥品之調劑，應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。(第1項)非藥師、藥劑生，不得為藥品之調劑。但醫師以診療為目的。並具有第57條第2項所定調劑設備，依自開處方調劑者，不在此限。(第2項)中藥之調劑，應由中醫師監督為之。(第3項)」及第57條：「藥品販賣業者無調劑設備，不得兼營調劑業務；有調劑設備者，不得在非調劑處所調劑處方。(第1項)前項調劑處方及設備標準，由中央衛生主管機關定之。(第2項)」82年修正時，除法律名稱修正為藥事法外，將上開規定分別規定於第37條：「藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備。(第1項)前項調劑，應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。(第2項)醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法通過前已在醫院中服務之藥劑生，適用第2項規定，並得繼續或轉院任職。(第3項)中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。(第4項)」及第102條：「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。(第1項)」並增訂系爭規定一（列為第102條第2

項)：「全民健康保險實施2年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。」(其立法過程，詳見本號解釋理由書第7段)

由前開規定可知，在全民健康保險實施2年之前，醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑，並非全無限制。此項藥品調劑權，於全民健康保險實施2年後，僅限於偏遠地區或醫療急迫情形。

系爭規定一係就藥事法第102條第1項所定之醫師藥品調劑權，規定其所得行使之情形。是系爭規定一所稱醫療急迫情形，應指藥事法第102條第1項規定中之醫療急迫情形而言。

藥事法第102條第1項所謂「具有本法規定之調劑設備」，依藥事法第37條第1項⁴授權訂定之藥品優良調劑作業準則規定，應包括有從事處方調劑、存放處方藥品、調劑器具、設備及其他物品之調劑處所(藥品優良調劑作業準則第5條及第10條參照)⁵、置有溫度計之藥品專用冷藏冰箱及特殊藥品之貯存櫃(藥品優良調劑作業準則第11條及第12條參照)⁶等等，並依同作業準則第24條規定，醫師依藥

⁴ 藥事法第37條規定：「藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。(第1項)前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。(第2項)醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法82年2月5日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。(第3項)」

⁵ 藥品優良調劑作業準則第5條規定：「本準則所稱調劑處所，係指從事處方調劑、存放處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。」第10條規定：「調劑處所應有6平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。(第1項)前項6平方公尺作業面積，91年10月21日前設立之藥事作業處所，不適用之。(第2項)」

⁶ 藥品優良調劑作業準則第11條規定：「調劑處所應依需要設置藥品專用冷藏冰箱，其內應置溫度計並保持整潔。」第12條規定：「藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射。(第1項)疫苗、血液製劑等特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存。(第2項)」

事法第102條親自為藥品調劑者，準用之。而依醫師法第8條之2及第11條第1項⁷規定，醫師除急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者外，必須於主管機關核准登記之醫療機構親自診療。是醫師原則上須於醫療機構親自診療，其調劑設備自當設於醫療機構內，故藥事法第102條第1項規定主要係規範醫師於醫療機構內診療病人時之藥品調劑。

系爭規定一限制醫師上開藥品調劑權，係為推行醫藥分業制度而設，使診療與調劑分離，讓藥師得以其專業知識技能，核對及複查醫師開立之處方，以保障民眾之用藥安全(本號解釋理由書第7段參照)。惟於特殊情形，難以等待藥師為藥品調劑，為病人生命安全及身體健康考量，故設但書規定，於偏遠地區或醫療急迫情形，醫師仍有藥品調劑權。醫師於醫療機構診療病人時，適用系爭規定一調劑藥品固無疑問，然醫師依醫師法第8條之2但書規定，於醫療機構外診療病人之情形，是否仍有系爭規定一之適用？依緊急醫療救護法第4條及第14條之2第2項規定⁸，醫師於醫療機構外，如遇有為免除他人生命之急迫危險情形，

⁷ 醫師法第8條之2規定：「醫師執業，應在所在地主管機關核准登記之醫療機構為之。但急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者，不在此限。」第11條第1項規定：「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。」

⁸ 緊急醫療救護法第4條規定：「本法所稱緊急醫療救護人員(以下簡稱救護人員)，指醫師、護理人員、救護技術員。」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。(第1項)救護人員於非值勤期間，前項規定亦適用之。(第2項)」

按緊急醫療救護法第14條之2雖係於102年1月16日增訂，惟觀其立法理由，係為避免一般人民「對於民事、刑事責任不必要之誤解或顧慮而影響民眾伸出援手施救之意願」以及「為避免救護人員在執行業務與善行義舉間有所爭議，並提升救護人員伸出援手施救之意願」可知，使用緊急救護設備或施予急救措施免除他人生命之急迫危險，本係包含醫師在內之救護人員乃至一般民眾基於人道關懷所得為之事，原無待102年1月16日緊急醫療救護法第14條之2增訂後始得為之。

得施予急救措施，給予病人用藥。至於診療病人之地點如係無藥事人員執業之偏遠地區，醫師自得依系爭規定一調劑藥品。診療地點如非於偏遠地區且亦無緊急狀況時，醫師自不得自行調劑藥品，而係依衛生福利部107年5月24日衛部醫字1071663333號函⁹，得由地區藥局藥師送藥到宅交付藥品。

綜上，藥事法第102條第1項規定主要係規範醫師於醫療機構內診療病人時之藥品調劑。系爭規定一限制醫師上開藥品調劑權，是系爭規定一之醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構內診療病人時，有醫療急迫情形須調劑藥品情形。醫療機構外有醫療急迫情形須調劑藥品，其依據為緊急醫療救護法第14條之2第2項規定。

二、系爭規定一及系爭函就醫師於醫療急迫情形調劑藥品所為之闡釋，無違於一般法律解釋方法，未對醫師之藥品調劑權增加法律所無之限制，亦未逾越母法規定，難謂違反法律保留原則

系爭規定一所謂「醫療急迫情形」，依系爭規定二之解釋，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；系爭函並進一步解釋「立即使用藥品」，係指醫師於急迫醫療處置時，當場施與針劑或口服藥劑。

按所謂「醫療行為」，係指凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的，所為處方、用藥、施

⁹ 衛生福利部107年5月24日衛部醫字1071663333號函說明三：「.....爰藥事人員執業登記處所（藥局或醫療機構）之調劑服務延伸至執行登記所載之行政區域內之病人家（送藥到宅交付藥品），可不認定為『於執業登記處所外執行業務』。.....」

術或處置等行為全部或一部之總稱；¹⁰所謂「調劑」，係指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。¹¹於醫藥分業原則下，若病人有危害生命身體安全之急迫情況，仍須經由藥事人員調劑藥品始得用藥，雖能達成保障民眾用藥安全之立法目的，卻有棄病人生命身體安全之虞，無疑捨本逐末，應允許醫師於病人生命身體之狀況無法等待藥事人員調劑藥品用藥之急迫情形時，自行處方調劑並施予藥品。且如前所述，系爭規定一之「醫療急迫情形」，係指醫師於醫療機構內診療病人時之醫療急迫情形。是其所稱「醫療急迫情形」，自係指病人於醫療機構內接受診療時，有危害生命身體安全之情況，須立即處方用藥，當場施以藥品之情形。如無須於醫療機構內立即處方用藥，當場施與藥品，自可等待藥師調劑後用藥，即非系爭規定一之「醫療急迫情形」。由系爭規定一之文義、立法目的及相關法律體系整體觀之，系爭規定二及系爭函，將「醫療急迫情況」闡釋為醫生於醫療機構為急迫醫療處置，須立即、當場施與藥品之情況，無違於一般法律解釋方法，符合相關法律意旨，未對醫師之藥品調劑權增加法

¹⁰ 91年09月23日衛署醫字第0910062996號函說明二：「按醫師法第28條所稱醫療業務之行為，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為的診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的，所為的處方、用藥、施術或處置等行為的全部或一部，均屬之。」85年08月07日衛署醫字第85042155號函說明二：「……醫療行為，係指凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為的診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的，所為的處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。……」

¹¹ 藥品優良調劑作業準則第3條規定：「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」第6條規定：「本準則所稱調配，係指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為。」

律所無之限制，亦未逾越母法規定，難謂違反法律保留原則。

至衛生福利部108年2月12日衛授食字第1079039725號函（下稱108年函）說明四：「醫師為醫療急迫處置之目的，就病人持處方箋赴藥局調劑領藥之過程，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，……」，進一步擴張解釋系爭規定一「醫療急迫情形」。所指醫師得調劑緊急備用藥品之情形，係預防病人由診療地點至藥局調劑領藥期間疾病發作，發生未立即服用緊急用藥恐有危害安全之狀況。醫師調劑藥品時，並無須立即服用藥品之急迫情形。惟就系爭規定一設但書規定，係為避免過度堅持醫藥分業，反而導致危害民眾生命身體之捨本逐末目的而論，108年函在系爭規定一所謂「醫療急迫情形」之文義外延，將醫師之藥品調劑權目的性擴張解釋至調劑緊急備用藥品，此僅限於「備用」範圍，仍應由藥師進行調劑，未排除系爭規定二及系爭函之適用。是尚不得以108年函擴張解釋為由，認系爭規定二及系爭函違反法律保留原則。

三、本號解釋宣告系爭規定二應自本解釋公布之日起失其效力，以及系爭函應自本解釋公布之日起不再援用，於現狀並無任何改變，應無必要

按多數意見以系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之發生，未必僅限於「立即」、「當場」。並舉108年函緊急備用藥品為例，認系爭規定二及系爭函，過度限縮系爭規定一

所稱「醫療急迫情形」之意義，均為增加法律所無之限制，與憲法第23條法律保留原則之意旨不符，而諭知系爭規定二應自本解釋公布之日起失其效力，以及系爭函應自本解釋公布之日起不再援用。¹²是多數意見亦不否認須「立即」、「當場」用藥情形屬系爭規定一之「醫療急迫情形」。

目前現行實務，系爭規定一之「醫療急迫情形」包括系爭規定二、系爭函及108年函所示情形，此外即難以想像尚有何種不能等待藥師調劑之急迫情形。宣告系爭規定二及系爭函違憲，不再適用或援用之結果，須就個案逕依系爭規定一為認定，惟符合所謂「醫療急迫情形」，仍僅有系爭規定二、系爭函及108年函所示情形，與現況相同，宣告其不再適用或援用並無實益；且因無系爭規定二及系爭函可資之適用或援用，無一致之標準，徒增「醫療急迫情形」如何解釋之爭議，實無宣告其不再適用或援用之必要。

四、建議

立法者既選擇實施醫藥分業政策，自應盡量貫徹，除本號解釋理由書第15段所示者外，調劑依藥品優良調劑作業準則第3條規定，係指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。藥師之調劑工作既至病人取得藥品始完成，不宜將藥品交由其他人如護理人員轉交病人，以免增

¹² 本解釋之解釋理由書第13段參照。

加用藥錯誤之機率(將甲病人之藥品交予乙病人使用等)，
而減損醫藥分業之益處。