

# 開立藥害之診斷證明書時 應注意與病歷內容相符

財團法人藥害救濟基金會

## 前言

我國設有藥害救濟制度，民眾因正當使用合法藥物而不幸發生藥害，依藥害救濟法及相關規定，得檢附相關診斷書或證明書，向衛生福利部申請藥害救濟。不過衛生福利部藥害救濟審議會近期審議案件時發現，申請人檢附之醫院診斷書雖記載「藥物引起之OOO」，在病歷上卻查無相對應的事實，或缺乏據以診斷的理由或過程，致使無法核給藥害救濟，與申請人期待可獲得藥害救濟給付金的結果有明顯落差，因而衍生爭議。本文透過藥害救濟審議案例分享，提醒醫師或醫療院所開立診斷書時，應多加注意。

## 案例事實<sup>(註)</sup>

65歲男性，有高血壓、心律不整、冠狀動脈疾病、糖尿病及高血脂症等疾患，曾行冠狀動脈氣球擴張術及置入血管支架。因發燒、呼吸喘入院，經檢查後診斷為敗血症，住院使用抗生素、diclofenac等藥物治療。住院次日出現心跳快（155 beat/min）、血壓高（190/93 mmHg）等情形，隨後發生休克、意識喪失，施予心肺復甦術並投與急救藥物後，轉入加護病房照護，病歷記載疑為急性心包膜炎或急性冠狀動脈疾病。病人住院治療數月後仍未恢復意識，最後因腦病變經鑑定為極重度障礙。醫院開立診斷證明書記載診斷為「diclofenac引發過敏性休克」，病人之法定代理人據此申請藥害救濟。

## 藥害救濟審議經過

經審議發現，病人病歷紀錄查無據以判斷過敏性休克之相關臨床症狀，例如皮膚、黏膜組織症狀（如：全身蕁麻疹、搔癢或潮紅、嘴唇-舌頭-懸壅垂腫脹）或呼吸窘迫（如：呼吸困難、支氣管痙攣、吼鳴（stridor）、尖峰呼氣流速降低、缺氧）等紀錄，**臨床表現與一般藥物引起過敏性休克之臨床表徵並不相符**，且同院病歷記載病人先前住院史已有多次使用 diclofenac 藥品之紀錄，無法合理認定有診斷證明書所載之「diclofenac 引發過敏性休克」之情形，加上病人於本次不良事件發生前已有嚴重心臟冠狀動脈粥狀硬化狹窄及心律不整情形，其休克之發生應與既有心血管疾患及敗血症等疾病進展有關，不符合藥害救濟給付要件。

申請人不服藥害救濟申請之審定結果，依藥害救濟法第 20 條規定提起訴願，並主張依據醫院開立之診斷證明書所載，病人係因「diclofenac 引發過敏性休克」導致障礙，主管機關應採認醫院診斷證明書所載之內容，給予最高額度之極重度障礙之藥害救濟給付。本案經提起訴願遭駁回後，申請人提出行政訴訟。

### 診斷書開立應符合病歷記載

醫院開立之診斷書或證明書雖為藥害救濟審議過程中之重要參考，然要判斷是否為藥物導致的不良反應時，審議委員會仍需要充分考量用藥與不良事件之时序、劑量頻次、病人原有疾病、藥理作用機轉等各種可能性，方能做出判斷。因此除了診斷書或證明書，亦會調閱該病人發生藥害前後一定期間內之完整就醫紀錄及病歷資料，最後經過委員會充分討論及綜合判斷後，始作出救濟與否的決定。

藥害救濟基金會提醒，診斷書開立雖屬醫師專業權限範圍，惟仍應力求慎重，並依據實際病況與事實開立，醫療法第 76 條、第 108 條及醫師法第 28 條之 4 皆有明文規範，並設有相關罰則。雖藥害之審議並非單憑診斷證明書，但是當診斷書與病歷資料不符，且救濟結果不符合申請人期待時，仍可能引發後續醫療糾紛或行政爭訟，造成社會成本的消耗，不僅造成藥害受害者與家屬的二度傷害，也失去救濟制度的美意。

**註：**本案例係為教育宣導目的所改編的內容，與過去真實案例無涉。申請案件是否符合藥害救濟給付條件，須依法定程序，經衛生福利部藥害救濟審議委員會審議後，以其核定之結果為準。