

醫師說明義務之違反與刑事責任 —以近年來幾則刑事判決為中心

報告人：王皇玉

（台大法律系副教授）

E13-1

說明內容——一般性醫療行為說明

- 醫療法第81條，醫師法第12條—1
 - (1) 病情（診斷的結果，包含病情與病況告知）
 - (2) 治療方針（療法選擇）
 - (3) 處置
 - (4) 用藥
 - (5) 預後情形（可否完全痊癒或僅能緩解痛苦，可否回復到沒有生病或受傷之前的狀況）
 - (6) **可能之不良反應**（死亡風險、重殘風險，疼痛多久；器官喪失之影響；醫療行為之後是否會對日常生活造成不便或影響）
-

說明內容—手術、麻醉、侵入性檢查治療

- 醫療法第63條規定：「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」
 - 醫療法第64條規定：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」
-

最高法院94年度台上第2676號之補充

- 醫師為醫療行為時，應詳細對病人本人或其親屬盡相當之說明義務，經病人或其家屬同意後為之，以保障病人身體自主權；上開醫師應盡之說明義務，除過於專業或細部療法外，「至少」應包含五點：
 - (一) 診斷之病名、病況、預後及不接受治療之後果。
 - (二) 建議治療方案及其他可能之替代治療方案暨其利弊。
 - (三) 治療風險、常發生之併發症及副作用暨雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險。
 - (四) 治療之成功率（死亡率）。
 - (五) 醫院之設備及醫師之專業能力等事項；
- 亦即在一般情形下，如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有說明之義務」。

前開5個「至少」中的第2、3點

- (二)建議治療方案及其他可能之替代治療方案暨其利弊—指療法選擇的說明，包含不接受治療的選項
- (三)治療風險、常發生之併發症及副作用暨雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險。
- 【高等法院台中分院99年重醫上更(一)第13號判決】以一般理性病人而言，就算一般人對於各種風險的忍受度，個案上有所差異，但是通常情況，一般人都會相當重視死亡風險、殘障風險，因為這個風險一旦實現，對於病人發生無可回復的損害。

醫師用藥時之注意義務

- 一、藥物容器與包裝上之說明：醫療法第66條規定，「醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」
 - 二、醫療法第81條規定，「用藥」、「可能的不良反應」應說明。例如顯影劑、盤尼西靈有發生過敏休克死亡，應加以說明
 - 三、醫療實務：詢問有無過敏反應代替，屬「預見可能性」之判斷
-

off-label use應否告知？（一）

衛生署於民國91年2月8日衛署醫字第0910014830號函：藥品「仿單核准適應症外的使用」原則如下：(1)需基於治療疾病的需要（正當理由），(2)需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用），(3)應據實告知病人，(4)不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，(5)用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。

off-label use應否告知？（二）

- 【最高法院99年台上558判決】被告於使用上開非核准適應症藥物前，似未依一般醫療常規特別注意該藥物使用之必要性，並充分向病患說明使用之風險及有無其他用藥之選擇等項，能否謂其已善盡告知說明義務？要非全無疑義。
- 【台灣高等法院台中分院99,重醫上更(一),13】
「被告於使用上開非核准適應症藥物前，既未告知蔡○○服用Tegretol藥物可能發生上開之不良反應（即所謂的壞處），顯未依一般醫療常規特別注意該藥物使用之必要性，並充分向病患說明使用之風險及有無其他用藥之選擇等項，其對病患告知之內容仍有不足，自難謂其已善盡告知說明義務。」

醫師說明義務之免除（一）

- 醫事法法律文獻上常提及之情形：
 - 1、緊急情形。
 - 2、病人明白表示不欲知情或不需告知。
 - 3、醫師認為告知病人一部或全部的資訊，有害於病人的整體利益時，可以裁量不告知病人病情，例如癌症末期，或罹患重大不治之疾病，醫師擔心告知病人病情，造成病人陷於不安、悲觀情緒而影響治療成果。
-

緊急情況無須說明

- 醫療法第63條第1項與64條第1項明文規定，「情況緊急者，不在此限」
 - 【最高法院94年台上第2676號】情況過於緊急，來不及說明，可免除說明義務。
 - 【臺灣高等法院96年度上易字第2020號】因病患孫○○已出現窒息之前兆，故在此緊急狀況下，縱被告未依醫療法第64條第1項之規定，向病患孫○○或其家屬說明並取得同意後始為上述治療行為，亦無礙其業務上正當行為之成立
-

緊急擴大手術範圍（一）

□ 【最高法院91年度台上字第1701號判決】 雖於手術後切除之器官中，上訴人之右側卵巢有巧克力囊腫，往後左側卵巢有可能發生，亦有可能侵犯子宮，但並無法從手術之紀錄或鑑定資料中查悉該巧克力囊腫（子宮內膜異位）之嚴重程度，則被告抗辯實施切除子宮卵巢係為防事後病變是否可採？有無施行手術根除之必要性及急迫性？

□ 【嘉義地院92年度聲判第3號】 裁定因前置胎盤合併植入性胎盤為產科手術急症，術前已出血，手術時發生大出血常無法避免，本件被告於手術中，將告訴人之失血量控制在五五七〇CC，已算是不錯的狀況，而且聲請人之子宮全切除可免繼續失血及隨之而來的併發症，這是為避免告訴人之病情更加擴大而導致死亡之必要緊急處。

緊急擴大手術範圍（二）

- 【臺灣高雄地方法院96年度醫字第2號判決（民事判決）】醫師為病人實施原定手術中，改採同意書所載內容之外之手術，即屬手術之擴大或變更，除情況緊急者外，應須再得病人之同意，始得為之。…又若該傷病狀態並非急迫重大，或雖急迫重大但非屬「稍有遲延，危險必至」之情者，醫師仍須待病人或有代理同意權之人同意後，方可實施該手術。
-

過於專業或細部療法可不說明

- 非指「療法選擇」，而是選擇療法之後，詳細的操作步驟與技術如何，無須說明。
 - 臺灣高等法院100年度重醫上更(一)字7號：本案被告於執行手術過程，雖未就其將以血管夾為止血之方式告知被害人或其家屬，惟該部分係屬心臟外科醫師在開刀手術過程中止血步驟之措施之一，為醫師之「技術領域範圍」，雖無告知，亦無過失可言。
-

無法預見的風險可不說明

- 【最高法院101年台上字第2637號判決】
 - 「觀乎醫事審議委員會意見迭次陳稱：史蒂文強森症候群，其症候之發生應與特殊體質有關，無法預防，亦無法藉由檢查而預測；告知並無法避免史蒂文強森症候群之發生等語。史蒂文強森症候群既無法預防、預測，自無從苛責被告善盡告知之責。」
-