

【醫療民事法】

臺灣高等法院高雄分院105年度 醫上易字第3號判決評析 藥物不良反應 與用藥說明義務

Comment on Appealed Summary Judgement
No. 3 in 2016 in Taiwan High Court Kaohsiung Branch:
Adverse Drug Reaction and Duty of Disclosure of Medication

廖建瑜 Chien-Yu Liao *



摘要

本件事涉醫師投藥治療卻未向病人說明該藥物之副作用，亦未於事前予以基因檢測，最終病人因藥物過敏致病情惡化，在進行血液透析治療時，因導管脫落出血死亡。本文從醫師說明義務出發，嘗試對比臺、美實務發展經驗，探討說明義務之標準與範圍建構，最後再以藥物基因體學的發展作為切入點，分析基因檢

*臺灣高等法院刑事庭法官（Judge, Criminal Court of Taiwan High Court）；成功大學法律學系博士（Ph.D., Department of Law, Cheng Kung University）

關鍵詞：告知說明（disclosure）、基因檢測（genetic examination）、理性病人（rational patient）、理性醫師（rational physician）、藥品不良反應（adverse drug reaction）

DOI：10.3966/241553062019020028006

Angle

測與告知後同意間的互動關係。

This case is about that a physician medicated a patient without any disclosure of side effects of the medication and any genetic examination. The patient's condition worsened because of allergies against the medicine and he died eventually because of bleeding which caused by catheters shedding during having a Hemodialysis. Beginning with the duty of disclosure of the physician, the standard of duty of disclosure and its range would be discussed in this paper, comparing with the experience of clinical practice in Taiwan and the US. The development of the pharmacogenomics would in the end be introduced to analyze the relationship between the genetic examination and informed consent.

壹、判決回顧與問題提出

一、案例事實

一位高齡82歲且腎功能異常的病人因尿酸過高就診，醫師開立Allopurinol治療，雖有抽血檢查但未作基因檢測，並且服用初期劑量減半，5天份給藥，再以每日半顆，共計14天份。再度驗血並照會腎臟科後，以每日1顆，給予3週，1個月後雖轉診至他家醫院，惟仍使用相同藥物，但此時病人已出現左下肢疼痛、水泡破皮性傷口等情，醫師仍未查覺可能是藥物副作用所致，持續給藥10日，病人向原開藥醫師詢問，得知可能係服用系爭藥物之過敏反應，再向醫師反應後，會診皮膚科、腎臟新陳代謝科醫師後，確診為系爭症候群後立即停止投以系爭藥物。原告主張醫師用藥前未作基因檢測、未盡告知說明藥品副作用及未即時發覺副作用，有用藥疏失。

Angle

二、法院判決

一、二審法院判決均依衛生福利部醫事審議委員會鑑定意見認為：「依醫療常規，因基因檢測無法完全預防嚴重之藥物過敏，故目前給予系爭藥物前，並未要求醫師進行基因檢測。」故醫師使用系爭藥物時並無檢測之注意義務，另病人於1995年間即罹患有高尿酸血症，並服用系爭藥物以治療該症，基於其個人之特殊經驗，理知系爭藥物之服用法及副作用。開立系爭藥物治療前，醫師確已觀察病人對系爭藥物之反應，並逐步增加劑量，衡情醫師自應一併履行上開告知義務，應認醫師已依照一般醫療行為準則履行，並保持相當方式與程度之注意，並未違反醫療法第81條、醫師法第12條之1相關規定。此外，醫師於病人入院之初依其所表現之癥狀為左下肢疼痛、水泡破皮性傷口，而未診斷為史蒂文斯強生症候群（Stevens-Johnson syndrome, SJS）或毒性表皮壞死溶解症（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN），難認有疏失之處，因而均判原告敗訴。

三、問題提出

醫師法第12條之1及醫療法第81條就用藥及不良反應之情形，要求醫師應該加以說明，然而，醫師用藥之說明義務內容究竟為何？法律並無明文規定，因此告知範圍即成為訴訟中之重要爭點，尤其病人自主權利法即將上路，關於藥品選擇所構成之醫療選項，更是將說明範圍再度擴張；此外，在藥物基因體學（pharmacogenomics）興起之際，當藥品之安全性與有效性因人而異時，對於如何選擇藥物，亦成為新興問題，本文將就上開問題從法院實務觀點及美國法上之比較，對照本判決所採之見解提出分析。

貳、醫師用藥說明義務之內容

一、醫師用藥行為說明義務之標準

醫療法及醫師法雖對於用藥行為課以醫師說明義務，然而究竟何謂醫師應說明之用藥風險？說明標準又應如何界定？若非醫師應說明之風險，縱使該風險具體實現而造成病人傷害，亦無法課以欠缺告知說明之責。以下先分別介紹美國及臺灣法院對於用藥說明標準的見解：

（一）美國實務見解

1. 理性醫師標準說（reasonable medical practitioner）

（1）*Shinn v. St. James Mercy Hospital*案¹

原告因有類似癲癇的行為，醫師開立Dilantin，原告主張醫師未與之討論該藥之副作用，服藥後兩週內續有類似癲癇之表現，其間亦服用Phenobarbital及其他藥物治療，轉至其他醫院診斷原告有SJS，且原告視力將因SJS受到永久損害。原告對於醫師提出關於藥品治療疏於得到有效之告知後同意為有過失之訴訟。法院認為為了建構基於欠缺告知後同意的訴因，病人必須先證明以一個理性開業醫師，在相似條件之下，將會說明卻疏於向病人說明各類替代性治療，以及所牽涉合理可預見之風險與利益。在法律上，醫師不應該被要求在開立處方藥品之前，告知病人每個已知藥品之副作用。Dilantin藥品已被廣泛使用約50年，雖於SJS被列在《醫師桌上參考手冊》（*Physicians' Desk Reference*, PDR）作為Dilantin可能的副作用，但SJS係屬遙遠的風險，在此情況下，要求醫師對於原告朗讀列在PDR上的每個可能副作用是不合理的。醫師僅被要求向病人說明最常見的副作用，而非極端遙遠、大多數醫師在其

¹ *Shinn v. St. James Mercy Hospital*, 675 F. Supp. 94 (W.D.N.Y. 1987).

職業生涯沒有看過的副作用。故本件不採陪審團認定醫師疏於得到告知後同意而使用Dilantin之裁定。

(2) *Eady v. Lansford*案²

原告就診時向被告主訴其有季節性過敏症狀、鼻塞、顏面疼痛，被告診斷結果認原告患有過敏性鼻炎及可能鼻竇炎，並醫囑作過敏評估、鼻竇進行電腦斷層掃描，並開立類固醇鼻噴劑及開立Bactrim之抗生素處方藥，要求兩週後回診。兩週後，醫師發現原告有過敏且建議考慮進行內視鏡鼻竇手術，原告持續感到不舒服，隨後主訴不能吃、喝任何東西並開始吐血，在醫院被診斷出SJS，該症候群是一種對於被告所開之Bactrim抗生素的藥物過敏反應。原告提出訴訟，主張被告疏於警告Bactrim藥品之可能副作用包括SJS在內，並主張被告在開立處方Bactrim藥物之前，疏於得到告知後同意而認有醫療過失。阿肯色（Arkansas）州最高法院在醫師說明義務之標準引用*Fuller v. Starnes*案³所論及多數說的看法，認為醫師說明的義務之適當標準，應以在相同或相似領域之醫師，於醫療慣行上之說明來加以判定，換言之，病人關於預定醫學上的治療應該被告知之內容，基本上是醫學上的決定，並認阿肯色州法院與州議會已採取多數說見解，即說明義務之標準，是以在相同或相似領域之醫師之醫療慣行來決定。

2. 理性病人標準說（a reasonable man standard）

(1) *Trogun v. Fruchtman*案⁴

威斯康辛（Wisconsin）州最高法院認為應以過失原則來管制告知後同意之違反，在關於說明義務之標準，引用

² *Eady v. Lansford*, 351 Ark. 249 (2002).

³ *Fuller v. Starnes*, 268 Ark. 476, 597 S.W.2d 88 (1980).

⁴ *Trogun v. Fruchtman*, 58 Wis.2d 600-603 (1973).

Angle

*Canterbury v. Spence*案⁵、*Cobbs v. Grant*案⁶及*Wilkinson v. Vesey*案⁷的見解，主要認為醫師說明義務範圍必須依病人需要來決定，而此需要是係病人於作成醫療決定時之重要參考資訊，法院按此原則決定說明義務範圍的合理性。並且引申至舉證責任，認為醫師疏於說明與預定治療相關的特定風險資訊時，病人因而欠缺認識治療所生之不良結果與風險，並不需要專家證人去建構。

（2）*Barclay v. Campbell*案⁸

患有精神病之原告因使用抗精神病藥後罹患遲發性運動障礙，因而向醫師提起醫療過失訴訟，原告主張醫師疏於告知服用藥物有遲發性運動障礙之副作用，從而未取得告知後同意。德州（Texas）最高法院引用*Peterson v. Shields*案⁹的見解，認為應說明的風險或危險，應以足以影響理性之人對於醫療處置同意與否之醫療決策，作為是否具重要性之判斷，從而可知，說明標準所著重者已從理性醫師逐步轉換成理性病人之標準。

（3）*Barcai v. Betwee*案¹⁰

精神病病人家屬發現病人死於精神病房，向精神科醫師提出訴訟，主張精神科醫師未告知使用抗精神病藥品，有罹患抗精神藥物惡性症候群（neuroleptic malignant syndrome, NMS）之副作用，已違反告知後同意法則，夏威夷（Hawaii）州最高法院以*Bernard v. Char*案¹¹中引用*Canterbury v. Spence*案¹²的看法，採取以病人為導向之說明標準，即要求醫師說明的內

5 *Canterbury v. Spence*, 263, 464 F.2d 772, 781 (D.C. Cir. 1972).

6 *Cobbs v. Grant*, 8 Cal.3d 229 (1972).

7 *Wilkinson v. Vesey*, 295 A.2d 676 (R.I. 1972).

8 *Barclay v. Campbell*, 704 S.W.2d 8 (Tex. 1986).

9 *Peterson v. Shields*, 652 S.W.2d 929, 931 (Tex. 1983).

10 *Barcai v. Betwee*, 98 Hawai'i 470 (2002).

11 *Bernard v. Char*, 79 Hawai'i 362, 365, 371 (1995).

12 *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972).