

【醫療民事法】
代理同意案：
違反醫療法上家屬同意
之法律評價

The Case of Agent Consent : The Legal Review of
the Disobeying the Consent of Family Memberships

廖建瑜 Chien-Yu Liao *



摘 要

傳統告知後同意理論僅適用於侵襲性醫療行為，對於用藥行為是否須經病人同意，在法院實務見解並不一致，在病人自主權利法通過後，用藥選項應交由病人決定，在與病人家屬決定產生衝突時，應以病人同意優先，而家屬之意見僅係作為判斷病人意願之參考。

The theory of informed consent is traditionally to apply to the invasive medical treatment. As to whether it should be with the consent of the patient to give medicine, there are different opinions in the legal praxis. After the patient

*高等法院刑事庭法官 (Criminal Judge, Taiwan Provisional High Court)

關鍵詞：告知後同意 (informed consent)、侵襲性醫療行為 (invasive medical treatment)、病人同意優先性與排他性 (priority and exclusivity of the consent of the patient)、醫病共享決策 (shared decision making)、病人自主權利法 (Patient Autonomy Act)

DOI : 10.3966/241553062021010051006

Autonomy Act, the patient stays prior to decide which kind of medicine could be given and to the family membership when there is a conflict between them as well. The opinion of the latter is to be taken as a reference judging the patient's opinion.

壹、案例事實與問題提出

一、案例事實

患者為85歲並罹患長期高血壓及老年痴呆症，2006年6月1日凌晨因肺炎送至醫院急診接受治療。原告主張醫師未針對肺炎處置，而經家屬反對仍以降血壓藥脈優（Norvasc）、普心寧（Plendil）、冠達悅喜樂錠（Adalat）、合必爽錠（Herbesser）等予患者服用，延誤其肺炎病情，並且患者對抗凝血劑、非類固醇抗炎藥過敏，竟給予抗凝血劑之藥物作用使患者無法止血，發現胃出血後，醫囑舒汝美卓佑（Solu-Medrol）加劇胃疾病情，並以副作用為尿液滯留之定喘樂單（Atrovent）治療肺炎，嚴重影響患者腎功能，另因禁水禁食使患者未及時補充營養，造成患者營養不良、免疫力低下。又使用脈優未依仿單建議劑量處方，以氯化鉀（Kcl）及阿托品（Atropine）治療合必爽錠中毒，致患者呈現氯化鉀深度中毒，又以未經行政院衛生福利部核可之偽藥碳酸氫鈉錠（Jusonin）進行急救，以及施打硫酸鎂阻礙高血鉀排出，且未依仿單註記禁止注射及稀釋保斯民液（Bosmin），快速及過量注射，終致患者於同年月16日凌晨胃大出血併發呼吸衰竭死亡，因此請求損害賠償。

二、問題提出

本案爭點除藥物使用是否導致患者死亡之因果關係外，關

於醫師用藥是否須取得患者（或家屬）同意始得為之，亦是本案爭執的重點，特別是患者本人明顯係欠缺同意能力之情況，若醫師用藥之醫療行為應取得同意，是否醫師應以家屬之意見為準而不得違背其意思，若違背家屬意見所產法律效果為何？特別是在2019年1月6日病人自主權利法生效上路，是否有產生變化？本文焦點在針對上開問題意識作出說明。

貳、告知後同意理論是否適用於醫師用藥行為？

一、臺灣法院實務與美國之比較

醫師用藥行為是否如同外科手術等侵襲性行為，於進行醫療行為前需先履行醫師說明並取得患者同意？還是嚴格限制具備如外科手術或處置等侵襲性之醫療行為，才有告知後同意法則適用。以下分別介紹臺灣法院與美國之見解。

（一）臺灣

臺灣醫師法於2002年1月16日增訂第12條之1，將用藥及可能之不良反應列為醫師應向患者及家屬之告知內容；隨之醫療法第81條¹亦於2004年4月28日修正時，將用藥及可能之不良反應，增修於醫療機構應告知患者或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之內容中，從上開法條觀察用藥之醫療行為，應有告知後同意法則或至少應有適用告知說明義務之適用，惟臺灣法院仍出現不同見解：

1. 不適用告知後同意理論——臺灣臺中地方法院93年度醫字第3號民事判決（使用Transamine於禁忌症）

本案涉及醫師將作用為止血劑之Transamine，使用在屬於

1 原條號為醫療法第58條，法條內容：「醫療機構診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針及預後情形。」