

【醫療刑事法】藥源性史蒂文強森症候群案

醫師違反告知義務 之刑事責任

吳志正* / 東吳大學法律學系兼任助理教授
廖建瑜** / 臺北地方法院法官兼庭長
姚念慈*** / 臺北地方法院法官

本件之審級歷程表*

判決日期	案號	判決主文
2007年 10月3日	臺中地方法院94年度醫訴字第5號	無罪
2008年 1月10日	高等法院臺中分院96年度醫上訴字第2890號	上訴駁回
2010年 2月1日	最高法院99年度台上字第558號	原判決撤銷
2010年 12月2日	高等法院臺中分院99年度重醫上更(一)字第13號	業務上過失致人於死
2011年 9月29日	最高法院100年度台上字第5381號	原判決撤銷
2012年 1月4日	高等法院臺中分院100年度重醫上更(二)字第64號	原判決撤銷無罪



* 本文作者亦為臺灣大學醫學系 / 法律學系合聘兼任教師、中興大學法律學系兼任助理教授

** 本文作者亦為成功大學法律學博士

*** 本文作者亦為刑事醫療專股法官

關鍵詞：因果關係、併發症、過失、醫師告知義務

DOI：10.3966/241553062016100002009

判決日期	案號	判決主文
2012年 5月31日	最高法院101年度台上字第 2637號	上訴駁回

*本文主要就最高法院101年度台上字第2637號為介紹與評析，其他判決僅於必要處略做說明

裁判字號 臺灣最高法院101年度臺上字第2637號
刑事判決

壹、事實概要

被害人（病人）甲於（下同）2001年12月12日由被告醫師乙診斷為神經根病變，投以三環抗憂鬱藥物治療，2002年1月9日回診，因疼痛仍在，被告乃改以Tegretol（學名Carbamazepine，中文藥名癲通）藥物治療，惟被告疏未向被害人說明該藥物之可能副作用並徵得被害人同意，遽開立28日藥量。實則行政院衛生署藥政處（現為衛生福利部食品藥物管理署）於2001年3月6日曾函示各醫師團體強調Tegretol藥物所造成史蒂文強森症候群（Steven-Johnson Syndrome, SJS）之案例，若因使用於非核准適應症者將不予藥害救濟。被害人於2002年2月6日回診時，主訴有發燒及畏寒、眼睛紅腫、乾咳及流鼻水等症狀，惟被告醫師仍續開4週之藥量；至2002年2月11日被害人呈全身皮膚紅疹、口腔潰瘍併膿樣分泌物及眼睛紅腫，並有持續發燒及畏寒、血尿及黃疸，而緊急回診住院治療；延至同月16日呈現病危，經轉至臺中榮民總醫院治療，終因史蒂文強森症候群，於同月25日死亡。

原審（高等法院臺中分院100年度重醫上更（二）字第64號）審理結果，認犯罪不能證明，原應維持第一審諭知被告無罪之判決，但以第一審誤認被害人之死亡與使用Tegretol藥物

無關，尚有未合，予以撤銷，改判仍為無罪之諭知，經檢察官提起上訴。

貳、判決要旨

按過失責任之成立，應以不注意於可預知之事實，或於防止危險之義務有所懈怠，且以危害之發生與怠於注意，或懈怠防果行為間有因果之關聯為要件。如行為人行為時已盡其注意之義務，或結果之發生無預防之可能者，即無涉過失。被告未依規定為告知，固然侵害病人之醫療自主權，但醫療自主權之侵害，非屬醫師過失責任之必然。蓋以醫療過失繫於診斷與治療過程有無遵循醫療準則為斷。醫師於診療過程中，如未遵循醫療準則致生死傷之結果，事先縱已踐行告知同意程序，亦無以阻卻違法。反之，如醫師事先未踐行告知同意法則，但對於醫療行為已善盡其注意之義務，仍難謂與病人之死傷結果，有必然之因果關係。

參、判決主文

上訴駁回。

肆、判決摘要

一、檢方提公訴意旨

被告醫師乙係G醫院心臟內科之專科醫師，為從事業務之人。緣被害人甲於2001年12月12日至該醫院求診，由被告乙負責診治，經診斷為神經根病變，而投以三環抗憂鬱藥物治療。被害人於2002年1月9日回診，因疼痛仍在，被告乃改以Tegretol之藥物治療，卻無視於行政院衛生署藥政處於2001

年3月6日曾函示各醫師團體強調上開藥物有造成SJS之嚴重危害，但若因使用於非核准適應症者，將不予藥害救濟之提示；亦疏未向被害人說明該藥物之可能副作用並徵得被害人同意，遽開立28日之藥量。迨2002年2月6日回診時，被害人主訴有發燒及畏寒、眼睛紅腫、乾咳及流鼻水等症狀，亦疏未注意該藥物是否已顯現後遺症狀，仍續開4週之藥量；至2002年2月11日被害人呈全身皮膚紅疹、口腔潰瘍併膿樣分泌物及眼睛紅腫，並有持續發燒及畏寒、血尿及黃疸，而緊急回診住院治療；延至2002年2月16日呈現病危，經轉至臺中榮民總醫院治療，終因SJS，於2002年2月25日死亡，認被告涉犯刑法第276條第2項之業務過失致人於死罪嫌。

二、原審（中分院100年度重醫上更（二）字第64號）判決要旨

被告於開立Tegretol藥物時應負有告知病人甲其服用該藥物之副作用，暨雖不常發生但可能發生嚴重後果（即本案發生嚴重藥物過敏之後果）之風險、死亡率等可能不良反應之義務而未告知，固有不當之處，然仍毋須徵得病人甲同意始得為之，醫師違反告知義務不必然導致其醫療行為違背醫療常規之有過失結果，仍須就被告所從事之實際、個別醫療行為綜合分析研判之。本院認無法證明被告乙於2002年1月9日及2002年2月6日對病人甲所為之醫療行為有何違背醫療常規之處，被告乙對於病人甲使用Tegretol是否會發生或已產生SJS，無預見之可能，並無應注意而未注意之處，被告既無欠缺注意之情事，難認被告之醫療行為有何業務上之過失。從而，公訴意旨所指本件情形與刑法過失之構成要件尚不符合，揆諸上揭判例意旨，自不能以推測或擬制之方法，遽令被告負業務過失致死之罪責。

三、檢方上訴第三審意旨

(一) 按因自己行為致有發生一定結果之危險者，負防止其發生之義務，刑法第15條第2項定有明文。查被告治療被害人神經根病變，未審酌行政院衛生署藥政處之前函示謂 Tegretol 藥物可能引發 SJS 之藥害，率仍處方。被害人服藥後回診時已主訴有發燒及畏寒三、四日、眼睛紅腫、乾咳及流鼻水等症狀，被告又疏未查明被害人是否已呈現 Tegretol 之藥害症狀，續開立同藥物，又未為必要之防範措施，終致被害人因史蒂文強森症引發多重器官衰竭死亡。被告怠於注意並疏於防止危險之發生而涉有過失至明。原審為被告無罪之諭知，其適用法令自違鈞院30年上字第1148號、29年上字第2975號判例意旨。

(二) 被告應向病人或其家屬告知其病情、治療方針及預後情形（醫療法第58條、醫師法第12條之1），再行政院衛生署藥政處之藥物許可資料及 Tegretol 仿單所示，該藥物之適應症，僅限「癲癇大發作、精神運動發作、混合型發作、癲癇性格及附隨癲癇之精神障礙、三叉神經痛及腎原性尿崩症」；被告將此藥物用於許可適應症以外之周邊神經病變（按：神經根病變），未踐行告知說明義務，亦未依醫療常規於徵得病人或家屬之同意，擅開立 Tegretol 藥物；事後又未善盡危險發生之防止義務，終致被害人死亡，行政院衛生署（現為衛生福利部）醫事審議委員會（以下簡稱醫審會）鑑定意見書亦認被告涉有疏失，原判決認本件無「告知同意」法則之適用，其採證顯與證據資料不符。

(三) 被告身為醫師，應注意就衛生單位所提示之相關醫療訊息，並隨時充實醫療專業知識，以維病人之權益；卻辯稱：伊未收受行政院衛生署藥政處提醒 Tegretol 已有藥害之案例等訊息卸責，顯無視於病人之安危，應就其過失行為負責。

四、重要證據方法（綜前審資料）

（一）鑑定意見之意旨

1. 依一般醫療常規在使用藥物前需特別注意藥物使用的必要性，並應充分向病人說明使用藥物之好處與壞處，且在徵得病人之同意後才可使用，如未告知，且未經病人同意即使用，即難謂無疏失之處。此案之重點乃藥物過敏反應，醫師並無法預防，但是事先是否有告知病人且經其同意使用，則是關鍵。乙醫師於病人之診治過程中，確有不符醫療常規之處。

2. SJS是令人聞之色變的藥物過敏反應，其發生率約萬分之一點四，發生機率低。無法事先預防，亦無法藉由檢查得知，是與特殊體質有關，使用Tegretol並未一定要事前檢測。

3. 根據行政院衛生署藥政處之藥物許可資料及卷證中所附藥物Tegretol之仿單，Tegretol此一藥物之適應症，僅限「癲癇大發作、精神運動發作、混合型發作、癲癇性格及附隨癲癇之精神障礙、三叉神經痛及腎原性尿崩症」，並不包括周邊神經疼痛，但在2002年當時，許多醫師確曾使用Tegretol治療周邊神經病變之疼痛症狀，此即稱為藥物許可適應症以外之使用方式（off-label use）。

4. 在病人尚未產生皮膚表徵之狀況下，要據以判斷病人係SJS或係因其他原因（如一般之呼吸道病毒感染）導致之病症，確有困難，本案根據現有病歷所記載之資料，尚難認定被告有延誤診斷之處。依皮膚科專科醫師之診斷，典型的SJS之症狀之確定診斷為2002年2月9日。

（二）被告提出之刑事準備書狀附件所引用之醫療文獻

英國《刺絡針雜誌》（*The Lancet*）第353卷第9168期、
《美國新英格蘭醫學雜誌》（*The New England Journal of Medicine*, NEJM）第348卷第13期，均肯認Tegretol可用於治療

周邊神經病變所引起之神經痛。

五、判決理由

(一) 按過失責任之成立，應以不注意於可預知之事實，或於防止危險之義務有所懈怠，且以危害之發生與怠於注意，或懈怠防果行為間有因果之關聯為要件。如行為人行為時已盡其注意之義務，或結果之發生無預防之可能者，即無涉過失。本件原審已綜合卷證資料認被告開立Tegretol藥物治療，為可能引發被害人SJS之原因之一。但參酌醫審會鑑定意見謂：2002年間，醫界已多有使用Tegretol治療周邊神經痛之前例，以及史蒂文強森症候群之發生率低（約萬分之一點四），其症候之發生應與特殊體質有關，故無法預防，亦無法藉由檢查而預測等情（按：目前已可藉由檢查預測）。國外文獻亦肯認此項用藥之妥適性。且被害人於2002年2月6日經皮膚科診診斷為汗泡疹，同月9日回診亦僅診斷為過敏症狀，另於2002年2月7日至○○耳鼻喉科診所求診，亦只斷定為藥物過敏症；迨同年2月9日病情加劇再次求診，始確定為史蒂文強森症候群。上開鑑定意見亦認被告非經常處理史蒂文強森症候群之心臟專科醫師，無法於皮膚科及耳鼻喉科確認為史蒂文強森症候群前，憑上開前驅期之症狀斷定其病因等情。據以認定被告無預見被害人之SJS係Tegretol藥物所引起，難謂有懈怠過失。史蒂文強森症候群既屬無法預防與預測之預見可能，當無從依刑法第15條第2項之規定為防免危險發生之措施。

(二) 次按醫療因屬高度專業，診治病人向來倚賴醫師之專斷，惟醫療所生之危險，均由病人最終承受，是以侵入性之檢查或治療，不可無視於病人自律性之判斷，而有「告知同意」法則之立法，以維護病人之醫療自主權。而臺灣醫師法第12條之1固規定醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。

醫療法第81條亦有醫療機構診治病人時，應為告知之類似規定。上開醫審會依被告自承於診療過程未為上開告知，認有未善盡告知之疏失等語。惟被告未依規定為告知，固然侵害病人之醫療自主權，但醫療自主權之侵害，非屬醫師過失責任之必然。蓋以醫療過失繫於診斷與治療過程有無遵循醫療準則為斷。醫師於診療過程中，如未遵循醫療準則致生死傷之結果，事先縱已踐行告知同意程序，亦無以阻卻違法。反之，如醫師事先未踐行告知同意法則，但對於醫療行為已善盡其注意之義務，仍難謂與病人之死傷結果，有必然之因果關係。觀乎醫審會鑑定意見迭次陳稱：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。告知既無助於危害之防止，或影響危害之發生，自與被害人所患史蒂文強森症候群間，無必然之因果關係，難責被告負過失責任。

（三）又被告行為時醫療法第46條（即現行醫療法第63條）明定：醫院實施「手術」時，始有「告知同意」法則之適用，但如情況緊急，不在此限。被告行為後於2004年4月28日修正公布同法第64條只在於規範「侵入性檢查或治療」始有該法則之適用。本件被告只在開立藥方，並無進行「手術」或其他侵入性之檢查、治療，無上開法則之適用，不得以法律未規定之事由，規範被告之行為。檢察官認被告未踐行告知義務而有疏失，自屬誤會。

伍、判決評析一：吳志正

本案事實雖可簡單歸納為醫師乙未盡說明義務即處方Tegretol藥物，致病人甲發生過敏性SJS而亡故，但因牽涉藥物之仿單外使用、病人特殊體質無從預知等而稍微複雜，然而

上訴第三審的核心爭點其實在於——醫師違反告知後同意法則後，應如何論斷刑事責任？最高法院於本案中所揭示的見解，固為醫界所樂見，但是否妥適而得作為穩健之見解，筆者認為實有加以探究之必要，又本案尚涉及其他重要議題，筆者亦將一併簡要述及。

一、仿單適應症外之處方用藥

藥物進入人體多少可能改變生理機能，甚至具有毒性，倘依通說所採之醫療行為傷害說，醫師處方用藥雖是為了治病，但對於病人仍屬傷害行為，需藉由阻卻違法事由阻卻該用藥行為之違法性。基於此認知，即不難理解，各國對於藥品上市前均有嚴格之審查程序，確認藥物進入人體後之安全性與有效性，審查過程中的核心程序是藥品之臨床試驗。目前藥品上市前之臨床試驗概可分為I、II、III期¹，簡言之，第I期（phase I）之主要目的為測試新藥的安全性與毒性，定出人體能接受之最大可能劑量與安全劑量範圍；第II期（phase II）之主要目的在於決定藥物對特定疾病（即適應症）是否具有療效，並同時監測其可能引發之不良反應（副作用）；第III期（phase III）主要是將新藥的治療成績與目前公認的標準治療做比較，藉以了解新藥是否比傳統的治療更佳。前開臨床試驗關於該藥品之安全性與毒性、適應症、使用途徑與劑量、禁忌症、以及副作用等之內容，日後均成為該藥品之「仿單」內容。

透過前開臨床試驗等審查程序，該藥物雖仍具有一定危險性，但審查結論既認為其有益於社會而為維繫當今國人健康生活所不可或缺，且為有效減低其危險性，已定有完善之規則（劑量、途徑、適應症、提示副作用）供醫療行為人遵循，

¹ 參見<https://www.ntuh.gov.tw/RECO/subject-info/DocLib/臨床試驗的分期.aspx>（瀏覽日期：2016年8月14日）。

因此，倘醫療行為人已遵守仿單所定之規則（適應症、禁忌症、劑量、給藥途徑、副作用監控等）並於處方用藥時盡其應有注意，而仍造成他人傷害時，該傷害行為仍應為社會通念所容許而認為具備正當性或相當性，此即屬「可容許之危險」而得阻卻違法²。

惟查本案被告醫師對患有神經根病變之病人乙處方 Tegretol 治療，已逸脫仿單所載「癲癇大發作、精神運動發作、混合型發作、癲癇性格及附隨癲癇之精神障礙、三叉神經痛及腎原性尿崩症」之適應症範圍，換言之，並未遵守仿單所定之適應症規則，原無從援引「可容許風險」作為阻卻違法事由；然而藥物之仿單適應症外使用其實是醫業相當普遍之現象，誠如鑑定意見所稱，於2002年當時，許多醫師確曾使用 Tegretol 治療周邊神經病變之疼痛症狀，準此，應如何評價此等仿單適應症外使用之處方行為，遂有進一步說明必要。

由於藥品之臨床試驗審查曠日廢時且試驗成本不斐，臨床醫師若發現原有藥品有新用途、或是針對仿單所載適應症外之疾患有利療效之情形時，常是透過研討會或期刊學術論文之方式供同行作為臨床用藥之參考，而不是就原有藥物再重啟一次「新」的臨床試驗。此便宜方式固然是有程序上之瑕疵，然而對照前開臨床試驗之各期，此等藥物其實均係通過第I期臨床試驗之藥品，亦即醫界對其安全性與毒性、人體能接受之最大可能劑量與安全劑量範圍等均有十足掌握，而且對於臨床試驗第II期之副作用亦已累積可觀之臨床經驗，更何況該藥上市後所累積之臨床資料實已不亞於臨床試驗階段所能蒐集者，準此，倘能藉由當代具公信力醫學文獻補足第II期之「適應症」與第III期之比較療效等資料，實無須重啟臨床試驗之必要，即應認實質上具可容許風險之阻卻違法效力。本案法院似採被告

2 「可容許風險」理論，可參陳子平，刑法總論（上），元照，2005年5月，200頁。

所引用之英國《刺絡針雜誌》及MEJM為證據，此二者為醫界最頂尖之臨床醫療文獻，倘經法院調查此二文獻確實均肯認Tegretol可用於治療周邊神經病變所引起之神經痛，則本案被告似仍得援引「可容許風險」作為其處方仿單適應症外用藥之阻卻違法事由。實則衛生主管機關於2002年2月8日更函示了藥品「仿單核准適應症外的使用」原則³，可資參酌。然而醫師處方用藥，仍屬醫療行為，於通說所採之醫療行為傷害說下，需取得病人同意，始能阻卻整起醫療行為之違法性，乃屬當然。

本案審理法院，述及仿單適應症外處方用藥是否違法一節，僅第一審（臺中地方法院94年度醫訴字第5號判決）謂「足證Tegretol藥物之使用，並不全然以其適應症為主，是以，被告……改用Tegretol治療此一非適應症使用方式並無違背醫療常規」，以及終審法院謂「國外文獻亦肯認此項用藥之妥適性」，其結論縱屬正確，但理由宜加以補充。

至於高等法院臺中分院99年度重醫上更（一）字第13號判決雖謂「在2002年當時，許多醫師曾使用Tegretol治療周邊神經病變之疼痛症狀，此即稱為藥物許可適應症以外之使用方式，雖無法令規定禁止，但依一般醫療常規在使用藥物前需特別注意藥物使用的必要性，並應充分向病人說明使用藥物之好處與壞處，且在徵得病人之同意後才可使用」，以及高等法院臺中分院100年度重醫上更（二）字第64號判決謂「為藥物許可適應症以外之使用方式，雖無法令規定禁止，但依一般醫療

3 參衛署醫字第0910014830號函，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。」另於衛署醫字第0990262180號函補充以「醫師如經專業判斷，有必要處方核准適應症外使用藥品之前，應依前開原則，謹慎評估其效益及風險，並充分告知病人，取得其同意始得使用，以避免發生醫療爭議。」

常規在使用藥物前需特別注意藥物使用的必要性，並應充分向病人說明使用藥物之好處與壞處。且醫師應注意使用藥物後之結果如何，並告知病人要注意」，其論述雖著眼於告知後同意原則，但容易引人誤會，蓋仿單適應症外用藥，倘不具備前述「可容許風險」之要件，醫師縱善盡告知且得病人同意，就其作為仿單適應症外使用之阻卻違法事由而言，仍有不足。

二、醫師之告知義務

關於醫師用藥之告知義務法理基礎，筆者不擬贅述。惟本案法院以被告行為時醫療法第46條（即現行醫療法第63條）、以及被告行為後修正公布同法第64條只在於規範「侵入性檢查或治療」始有該法則之適用，而本件被告只開立藥方，並無進行「手術」或其他侵入性之檢查、治療，應無上開法則之適用，不得以法律未規定之事由，規範被告之行為，進而認為被告無告知義務，則似有誤會。

按醫療法為醫政管理之行政法規，違反該等法規之「行政不法」內涵與「民事不法」或「刑事不法」間，有其本質上之差異，醫療法或其他醫事行政法規所規範之內容，透過解釋固可作為論斷民、刑責任時之參考，然不可直接將行政法規內容視同刑法上之規範而謂「不得以法律未規定之事由，規範被告之行為」，今縱未頒布醫療法，醫師對病人施以手術或進行任何醫療行為，仍需透過妥適之說明，取得病人無瑕疵之同意而後為之，此為醫療行為傷害說下最基本的阻卻違法事由。特別是本案醫師處方Tegretol於仿單適應症外使用，且該藥物於被告處方時，業經衛生主關機關發函提醒醫師，應注意該藥可能發生SJS之致命併發症，於此情形，毋寧認為被告醫師更應負有對病人妥為說明之義務。

三、醫師違反告知後同意之刑事責任

本案最棘手之處在於，被告醫師疏未對病人告知有關 Tegretol 之副作用（包括致命的 SJS）而逕自處方該藥物，病人服用後不幸發生該致命副作用，應如何論斷醫師之刑事責任？此為醫療刑法學者間之重大爭議問題，而最高法院於本家中作出與同院 94 年度第 2676 號判決（按：醫師違反告知後同意者，對後續醫療傷害須負過失責任）不同之論述，相當值得注意。

（一）學說爭議梗概

就此爭議，學者間不同意見紛陳，容筆者不評論其優劣，僅單純從形式上稍做論述，作為評析本判決之基礎。醫師實施醫療前之說明（並取得病人同意）行為與後續之醫療行為間，可以歸納有如下之關係：

1. 說明並取得病人同意之行為係後續醫療行為之阻卻違法事由；若然，醫師因違反告知義務，未取得病人無瑕疵之同意，將使後續醫療行為因欠缺阻卻違法事由而被評價為專斷行為，不論後續醫療行為之實施是否有疏失，醫師均傷害罪之構成要件該當，而依情事成立故意或過失（譬如阻卻違法事由事實前提錯誤等）犯罪⁴。

2. 說明並取得病人同意之行為，應與後續醫療行為整體而為觀察，倘後續醫療行為本身有過失，則不論是否踐行告知後同意程序，均論以過失傷害，應無異議；但倘未踐行告知後同意程序，而後續之醫療行為無過失，卻仍發生不幸之結果（醫療本身不能避免之副作用）時，則須綜合前後行為而為是否有過失傷害之考量，就此，學者間有以下之看法：

（1）有謂對於不幸結果之發生，醫師本有以透過告知病

⁴ 陳子平，醫療上「充分說明與同意」之法理在刑法上的效應（下），月旦法學雜誌，179期，2010年4月，267-271頁。

人風險之方式而迴避結果之發生，但醫師卻未盡到迴避結果發生之義務，因此，醫師之行為可論以未盡注意義務而有過失⁵。

(2) 有強調法益侵害的預防觀點，謂有無刑事過失之成立，應當注意創造風險與風險實現的歸責模式，只有在醫師有能力迴避醫療風險的條件下，才有注意義務之違反，因此，本案（即藥源性SJS案）萬分之一點四之藥害風險雖為醫師可以預見，但終究欠缺避免可能性，因此只要醫師投藥步驟與後續風險管控符合醫療常規，應無過失⁶。

(3) 有謂應分析醫師之告知與說明是否與病人生命、身體、健康風險之降低有關，抑或單純僅為保護病人自主權選擇而已，就本案（即藥源性SJS案）而言，告知病人SJS之風險，亦可使病人於藥害發生時能盡速警覺停藥並回診而與降低生命、身體、健康之風險，準此，本案醫師未盡告知義務，提高病人藥害之風險，自可歸咎⁷。

3.說明並取得病人同意之行為與後續醫療行為係二起不相關之行為。前者僅與病人自主權之侵害有關，醫師縱未善盡告知說明義務，亦與後續醫療行為所生之傷害無關，醫師是否應為醫療傷害負責，端視其後續醫療行為本身是否有過失而定⁸。

（二）評析本案法院見解

對照本案法院謂「告知同意法則之立法，以維護病人之醫

5 王皇玉，論醫師的說明義務與親自診察義務，月旦法學雜誌，137期，2006年10月，277頁。

6 張麗卿，刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究，東海大學法學研究，39期，2013年4月，140頁。

7 廖建瑜，從法院實務看醫師開藥之醫療常規，臺北醫法論壇（XIII），臺北榮民總醫院，2015年5月，128頁。

8 鄭逸哲，醫療行為之刑事過失責任判斷與病人或其家屬之同意無涉——評析最高法院101年台上字第2637號刑事判決，月旦法學雜誌，240期，2015年5月，5-18頁。

療自主權……惟被告未依規定為告知，固然侵害病人之醫療自主權，但醫療自主權之侵害，非屬醫師過失責任之必然。蓋以醫療過失繫於診斷與治療過程有無遵循醫療準則為斷」之見解，似採前開第3說；惟其後續論證似又認為醫師事先未踐行告知同意法則與發生SJS間，必須具備因果關係為論斷醫師過失責任之前提，復以「後續診療過程是否有過失」作為論斷「醫師事先未踐行告知同意法則與發生史蒂文強森症候群間是否有因果關係」之基礎，則又似採第2說。

姑且不論應採何說為宜，本案最高法院之論證層次紊亂，有相當嚴重之瑕疵，大幅減損法院見解之說服力。容筆者說明如次：

1. 法院復說明「醫師於診療過程中，如未遵循醫療準則致生死傷之結果，事先縱已踐行告知同意程序，亦無以阻卻違法。反之，如醫師事先未踐行告知同意法則，但對於醫療行為已善盡其注意之義務，仍難謂與病人之死傷結果，有必然之因果關係」，企圖闡釋告知同意程序與後續診療過程係二起不相關之行為，惟其論證似對告知同意法則有若干似是而非之誤解。蓋縱認為告知同意程序得阻卻後續醫療行為之違法性，其所阻卻者係因該後續診療過程所造成之不可避免（亦即診療無過失）傷害，而非醫師於後續診療過程中未遵循醫療準則（有過失）所致之死傷結果；再者，倘醫師事先未踐行告知同意法則，且若踐行告知說明，其內容足以令病人拒絕接受治療者，縱後續之醫療行為已善盡其注意義務而仍不免發生死傷，該死傷結果仍與醫師事先未踐行告知同意法則仍「有」必然之因果關係，而非判決所言之「難謂有因果關係」！

2. 法院復針對本案進一步論證謂「觀乎醫審會鑑定意見迭次陳稱，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。告知既無助於危害之防止，或影響危害之發生，自與被害人所患史蒂文強森症候群間，無必然之因果關係，難責被告負過失責任」，筆者必須指出，此段論述中，僅SJS之發生與特殊體質有關，無從預防或藉由檢查而預測為真，其餘均屬錯誤之論證。蓋倘依最高法院此見解，醫療傷害之發生（譬如SJS）只要是與特殊體質相關而無從預測或預防者，醫師均無須告知病人即可施行該醫療行為（處方Tegretol），此推論之荒謬處，即不言可喻！再者，醫師告知Tegretol可能導致SJS之風險後，倘病人拒絕治療，即可防止該危害之發生，於此情形，醫師未告知Tegretol之風險，自與被害人所患SJS間，「有」因果關係！

3. 法院認為醫師事先未踐行告知同意法則與發生SJS間，必須具備因果關係為論以醫師過失責任之前提，此固非無見，然而卻以醫師能否預測或能否避免發生SJS之「後續診療過程是否有過失」作為論斷「醫師事先未踐行告知同意法則與發生史蒂文強森症候群間因果關係」之基礎，顯然混淆了因果關係與過失之論述層次。

四、本案被忽略之關鍵——病人接受Tegretol治療之意願

實則，筆者亦認為本案醫師不該當業務過失致人於死罪，但理由與最高法院迥異。本案之關鍵其實在於Tegretol引發SJS約萬分之一點四之極低發生率上，今假設本案此致命副作用之發生率為十分之一時，醫師若未告知病人此情，在未取得病人同意之情形下即處方Tegretol治療神經根病變，縱病人因不可預測之過敏體質導致發生SJS而亡故，相信法院即不會仍理直氣壯地做出如本案之判斷矣！蓋於此情形，套入本案之論證模式，將導出以下不合理之結論：「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，既無法預

防、預測，自無從苛責被告善盡告知之責。告知既無助於危害之防止，或影響危害之發生，自與被害人所患史蒂文強森症候群間，無必然之因果關係，難責被告負過失責任。」試想，倘發生率是50%，或更高時，又如何？

為何發生率之高低將影響吾人對此類型案件醫師是否成立過失犯罪之判斷？理由即在於本案最高法院曾提示之「醫師事先未踐行告知同意法則與發生史蒂文強森症候群間，必須具備因果關係」為論以醫師過失責任之前提。倘醫師事先踐行告知義務，向病人說明用藥資訊（包括發生SJS之機率等）後，病人即會拒絕治療時，醫師事先未踐行告知同意法則與發生SJS間即具備因果關係，反之，倘病人仍不會拒絕治療時，即不具備因果關係！準此，病人於知悉Tegretol之用藥資訊，包括明白引發SJS約萬分之一點四之極低發生率後，是否仍會接受Tegretol治療，遂成為本案之關鍵。

筆者認為，本案病人長期為神經根病變所生之腳疾所苦，於其他治療方式皆未果之情形下，縱得知Tegretol引發SJS約萬分之一點四之極低發生率，衡情仍會願意「賭一賭」接受此藥物之治療；退萬步言，病家事後多會主張，倘知悉此發生率即不會接受治療，惟此主張必須舉證至任何人無合理懷疑程度，始足認其為真實，而就本案萬分之一點四之極低發生率言，病家恐難舉證至此幾近確信之程度。至於倘類此嚴重副作用之發生率為千分之一、百分之一、或十分之一，甚至更高，或是病人之病痛程度並不顯著，則病家主張「若醫師告知此嚴重副作用之發生率，即不會接受治療」之可信度，自然就有不同，然而，法官於具體案件中如何形成確信，有賴裁判者綜合具體情事依經驗法則判斷之。至於副作用發生率越高之治療方式，能否被醫界認可而適用於臨床，其相對應之「可容許風險」審查（譬如視其適應症、副作用之嚴重程度、與其他治療方式療效之比較等之第I、II、III期臨床試驗）等會更趨嚴

格，自是當然。

五、結論與附記——精準醫學的發展

病人自主權應受尊重，惟如何論斷醫師違反告知後同意法則之刑事責任，至今學界與實務界似難有穩健而具有說服力的共識，仍有待努力。又本案發生當時（2001年間），確如鑑定意見所言：「史蒂文強森症候群，無法事先預防，亦無法藉由檢查得知，是與特殊體質有關，使用Tegretol並未一定要事前檢測」，然而隨著醫學知識累積，現已知由Tegretol引發之SJS與HLA-B 1502基因組有關，是2008年9月1日行政院衛署藥字第0970329413號公告即載「在使用carbamazepine（Tegretol）治療前，宜考慮檢測是否帶有HLA-B 1502基因」；嗣健保局（現為衛生福利部中央健康保險署）於2011年修正Tegretol藥品給付規定，自同年8月1日生效，規定醫師對新病人處方使用此藥品前，應先確認病人健保IC卡之HLA-B 1502基因檢測結果，並詢問過敏病史，若無法確認或未檢測者，宜先進行HLA-B 1502基因檢測。類此「精準醫學」（precision medicine）之發展對藥商、藥師與醫師之藥事與醫事責任，將產生微妙之變化，值得觀察。

陸、判決評析二：廖建瑜

依臺灣目前法院實務，藥品之仿單外使用，Tegretol是唯一被起訴討論刑事過失的案例，但除本件外，在臺灣板橋地方法院亦有相同Tegretol案例⁹，足認Tegretol之仿單外使用（即適應症以外之使用方式）並非罕見，可惜法院並未利用此一案例闡述藥品仿單外使用相關問題，殊為可惜，以下針對本件

⁹ 臺灣板橋地方法院100年度醫訴字第2號刑事判決，其用藥時間點為2006年12月26日，用來治療下背痛及膝蓋痛。