

變動中之民事醫療過失判定基準

吳志正*

要目

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 壹、問題意識 | 五、對援引外國法則做過失判定之辯正 |
| 貳、醫療專業性過失之判定難題 | 六、小 結 |
| 一、一般侵害事件之過失理論基礎 | 肆、學界對醫療過失之理解 |
| 二、醫療傷害事件之過失理論基礎 | 一、對醫療常規作為判定提出批判 |
| 參、醫、法實務界對醫療過失之理解 | 二、「理性醫師」注意程度說 |
| 一、對疏失與過失二分之辯正 | (一)「理性醫師」即是「善良管理醫師」 |
| 二、以醫療常規做過失判定之辯正 | (二)「理性醫師」之形塑 |
| (一)醫療常規之定義 | 三、醫療水準說 |
| (二)醫療常規與過失判定之關係 | (一)基準之確立——最完善之注意義務 |
| (三)審判實務對醫療常規判定之挑戰 | (二)基準之補充——醫療水準說之發明 |
| 三、以藥品仿單、儀器使用手冊內容做過失判定之辯正 | |
| 四、以併發症發生率做過失判定之辯正 | |

DOI : 10.3966/102398202019090158002

* 東吳大學／中興大學法律系兼任助理教授、臺灣大學醫學系暨法律學系合聘兼任講師，臺灣大學醫學士、東吳大學法學博士。

投稿日期：一〇七年六月二十日；接受刊登日期：一〇七年十二月二十八日

責任校對：蘇淑君

四、外國法則之援引	(一)以醫療常規作為判準有其理性基礎與前提
(一)漢德公式 (Hand formula)	(二)醫療常規之違反與心證之形成
(二)事實說明自己 (res ipsa loquitur)	四、醫療執行面過失之判定
五、小 結	(一)病歷不會記載執行面疏失
伍、本文對醫療過失判定之補充建議	(二)難藉由目前鑑定方式檢出執行面過失
一、回歸新過失理論之判斷基準	(三)當前因應之道
二、訴訟實務上善良管理醫師之形塑	陸、結 論
三、醫療決策面過失之判定	



元照出版提供

請勿公開散布。

摘 要

醫糾審判常以醫療常規作為醫療過失之判斷基準，導致逐漸偏離過失理論，實務與學說對此已有認知並圖提出不同之判斷基準，而為甫修訂之醫療法所採。然而不同基準或理論概念各應做何理解？彼此間應如何整合？遂成問題。本文擬釐清對醫療常規一詞理解上之誤會，其次觀察到不論是美國習慣法從執業慣例演變至理性醫師說之嬗遞，或是日本法上捨醫療慣行至漸趨穩健之相對醫療水準說，均實質地影響著我國理論與實踐走向，而此等發展趨勢，實則與我國民法上「善良管理人注意程度」之基本理論若合符節。據此，本文認為應回歸過失基本理論，以善良管理醫師之注意程度作為醫療過失判斷基準，將紛亂之判準與過失基本理論整合，並分別就醫療政策面過失與執行面過失之判斷提出意見。

關鍵詞：醫療過失、醫療常規、執業慣例、醫療水準、善良管理人、善良管理醫師、注意義務、醫事鑑定

壹、問題意識

囿於醫學專業障礙，醫糾審判實務上對醫療過失之判定方式向來極富爭議，相關論述雖豐，但在學說與實務相互影響之斑斑鑿痕中，醫療過失之理論基礎始終猶疑。常可見醫糾判決理由中詳細蒐羅各種判斷基準，雖不難窺得裁判者之用心，但也透露出莫衷一是的無奈，以下這一則引起矚目的判決即屬適例。

最高法院106年度臺上字第227號「頭部外傷急診留觀案」民事判決：「上訴人（病家）主張……A、B（醫師）二人未依台大醫院急診作業手冊第四版規定立即為甲（病患）安排電腦斷層掃描檢查……因而未能發現甲顱內出血嚴重，錯失緊急手術時間，致手術無效果，其醫療行為與醫療常規不符，自有過失。……原審……依台大醫院急診部之輕度及嚴重頭部外傷治療準則第一項、第四項規定，本應立即安排腦部電腦斷層掃描檢查，以排除是否有顱內出血……惟甲於初至台大醫院就診時，意識清楚，尚無嘔吐，A給予安排頭部X光檢查、破傷風類毒素注射及傷口縫合，符合頭部外傷急診作業之常規處置……A、B二人初步診斷，應無過失。……（本件法院謂）醫師為具專門職業技能之人，其執行醫療之際，應盡善良管理人之注意義務，就醫療個案，本於診療當時之醫學知識，審酌病人之病情、醫療行為之價值與風險及避免損害發生之成本暨醫院層級等因素，綜合判斷而為適當之醫療，始得謂符合醫療水準而無過失；至於醫療常規，為醫療處置之一般最低標準，醫師依據醫療常規所進行之醫療行為，非可皆認為已盡醫療水準之注意義務。……查A、B二人確有應注意甲意識變化、評估生命徵候、意識狀態及瞳孔反應及嘔吐二次，而疏未注意評估，以便安排作電腦斷層之違反醫療常規之處置上過失，乃原審所確定之事實，果爾，A、B二人所為醫療行為是否符合醫學中心所應具備之醫療水

準？尚非無疑。」

於前開單一則判決中，所提及與醫療過失之判斷相關之判準即有「作業手冊」、「治療準則」、「常規處置」、「善良管理人之注意義務」、「診療當時之醫學知識」、「審酌價值、風險及成本」、「醫院層級」、「醫療水準」、「醫療常規」、「醫療處置之一般最低標準」、「醫學中心所應具備之醫療水準」等，或為概念、或為具體規則、或為獨立或有重疊之基準，有臺灣判例之用詞（善良管理人之注意義務），有源自日本法之判準（譬如，醫療水準與診療當時之醫學知識等）、也可見美國法習慣法之判決先例與理論（譬如，醫療處置之一般最低標準、以及類似漢德公式之經濟分析理論等）。於二〇一七年底甫修訂之醫療法第82條，就醫療過失之描述亦有「醫療上必要之注意」、「合理臨床專業裁量」、「醫療領域當時當地之醫療常規」、「醫療水準」、「醫療設施」、「工作條件」以及「緊急迫切」等，此等不同基準或理論概念各應做何理解？彼此間之關係為何？實際論斷時應如何整合操作？遂成為相當棘手之課題。

關於醫療過失判準之法學論述，不能僅憑法學邏輯上之想像，而不立足於對醫療的理解，故筆者擬釐清前開所列醫療過失判準所對應之醫學與法學上義涵，消弭醫界與法界間因誤會而生之齟齬，文末並嘗試著建構出我國醫糾審判現狀下可操作之過失判斷基準。須特別說明者係，由於外國法之論述多為國內學說與實務見解所繼承，為避免重複並方便閱讀，筆者於介紹國內學者見解時，將於必要處一併說明並作評論，不再統整出比較法獨立單元；又民、刑事責任雖有證據法則等之不同，但論及醫療過失判準時仍多有相通，而修訂後之醫療法第82條第2項、第3項之民、刑過失判斷基準更完全一致，故本文論述雖以民事醫療過失為主，但於適當處亦將述及刑事醫療過失；再者，醫療過失之判準將牽動著舉證方式與難易，

故於相關處將扼要述及；另醫療機構過失責任於性質上與醫事人員之過失不同，修訂後之醫療法亦於第5項規範出此類型機構責任，惟非論述主軸，容不贅述¹。

貳、醫療專業性過失之判定難題

醫療行為人對於病患死傷等不幸結果之發生是否有過失而應予以法律上之非難，於尚未有特別法律規定或另有堅實理由認為應做特別處理之情形下，其法理基礎應與一般人身侵害事件之過失判斷無異。準此，筆者先鳥瞰一般（人身）侵害事件之過失判斷原則，次說明醫療傷害事件因其醫療專業性，於適用此等原則時所遭遇之困難。

一、一般侵害事件之過失理論基礎

民法並未如刑法第14條「按其情節應注意，並能注意，而不注意者，為過失」定有過失定義，惟倘採新過失理論²，民法上所謂之「過失」應可理解為對於不幸結果的發生在同時具備有「客觀之預見可能性」以及「客觀之迴避可能性」之情形下，行為人違反了注意義務進而造成一定法益之侵害之謂³。須進一步說明者係，所

¹ 詳可參侯英洽，從「往來義務」建構醫療機構之組織義務，國立臺灣大學法學論叢，41卷1期，頁329-401，2012年3月。並可參最高法院99年度臺上字第1064號民事裁定，同院104年度臺上字第2081號民事判決。

² 詳參翁玉榮，可容許危險在醫療刑事過失責任中之適用，中央警察大學法學論集，5期，頁2-6，2000年3月。

³ 王澤鑑，侵權行為法，頁334，2015年6月，增訂新版，謂「能注意而不注意」中之「能注意」係以行為人對於構成要件實現之可預見性（Voraussehbarkeit）以及可避免性（Vermeidbarkeit）為其主要內容，再配合以過失客觀化之標準。

謂「客觀」，係指過失「判斷基準」的客觀化⁴，而非將心理層次主觀之過失改列為客觀構成要件之意。換言之，此與過失乃指行為人「主觀」上欠缺注意之「主觀」性質並不相悖，蓋此處之「客觀」所指乃係非以行為人個人主觀之預見或迴避可能性為斷，而是以一虛擬之「客觀行為人」處於行為人之處境，判斷該客觀行為人對侵害結果是否能預見或是否能迴避之意⁵。進一步申言：

(一)就刑法上之過失言，此「客觀」之注意程度係指「一位具有良知與理智而小心謹慎之人」，處於與行為人相同具體情狀下，所應保持之注意⁶。

(二)就民事法而言，則依當事人間基礎關係與法律事件性質之不同，此「客觀」可區分為依善良管理人、處理自己事務者（嚴格而言，此一層級並非「客觀」⁷）、以及一般普通人等，三種不同層級之「客觀行為人」居於行為人之地位是否得預見與迴避侵害結果之發生，倘有違反則分別對應至抽象過失、具體過失與重大過失三

⁴ 「過失客觀化」一詞已可見於最高法院之裁判中，參最高法院99年度臺上字第836號民事判決。

⁵ 王澤鑑，同註3，頁333-334，稱此為「過失之客觀化」，謂善良管理人之注意乃類型化的客觀歸責，「認定過程係將加害人具體的『現實行為』衡諸善良管理人在同一情況的『當的行為』，若認定其有差距，即加害人的行為低於注意標準時，為有過失」。至於行為人個人「主觀」預見以及迴避可能性，於刑法中屬於「罪責」層次之判斷，民事法中則以行為能力與意識能力等做規範。

⁶ 黃常仁，刑法總論——邏輯分析與體系論證，頁168，1995年10月。

⁷ 按此層級係以「主觀行為人」之注意程度為基準，但民法就此仍設有第223條「應與處理自己事務為同一注意者，如有重大過失，仍應負責」、以及最高法院31年決議(三)所載「應與處理自己事務為同一注意者，倘其平日處理自己事務所用注意，已高於善良管理人之注意者，如其履行債務，已盡善良管理人之注意，則雖未與處理自己事務為同一之注意，亦應認為無過失」二項最低與最高之客觀判斷門檻以資運用。

者，此為我國民法學說與實務相當穩定的見解⁸。其中所謂之善良管理人注意程度之內容，最高法院實務曾揭示係指「依交易上一般觀念，認為有相當知識經驗及誠意之人應盡之注意」⁹，更補充以「行為人已否盡善良管理人之注意義務，應依事件之特性，分別加以考量，因行為人之職業、危害之嚴重性、被害法益之輕重、防範避免危害之代價，而有所不同」¹⁰，而學者亦認為「係以一般人具有相當專業知識且勤勉負責之人，在相同情況下，是否能預見並避免或防止損害結果之發生為準。即行為人應具有其所屬職業（如醫師、建築師、律師、藥品製造者），某種社會活動之成員（如汽車駕駛人）或某年齡層（老年或未成年人）通常所具之智識能力」¹¹。

二、醫療傷害事件之過失理論基礎

純粹就學理上言，醫療行為人之過失判斷原理應與前項所述一般侵害事件行為人之過失無異，只須將「客觀行為人」置換為「客觀之醫師」即可；次觀醫療法第82條第1項「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意」規定之意旨，醫療事件中之「客觀醫師」於刑事法上應係指「一位具有良知與理智而小心謹慎之醫師」¹²，而民事法上則是「依醫業上一般觀念，認為有相當知識經驗及誠意之醫師」¹³，應無疑義。前開論述雖是乾淨俐落，但醫事訴訟實務在判斷上卻是遭遇相當大的困難，主要原因是，醫療過失之判斷涉

⁸ 可參看孫森焱，民法債編總論（上），頁434-435，2008年8月，修訂版。

⁹ 最高法院42年臺上字第865號民事判例參照。

¹⁰ 最高法院93年度臺上字第851號民事判決參照。

¹¹ 王澤鑑，同註3，頁309。

¹² 參考自黃常仁，同註6，頁168。

¹³ 最高法院42年臺上字第865號民事判例參照。

及相當的專業性。蓋司法機關（下稱「法院」）於審理或偵查一般人身侵害案件時，裁判者將自己想像成一般事件上之「一位具有良知與理智而小心謹慎之人」、或「依交易上一般觀念有相當知識經驗及誠意之人」，較無困難；但相對地，由於醫學之高度專業障礙，裁判者要虛擬一位「具有良知與理智而小心謹慎之醫師」、或「依醫業上一般觀念有相當知識經驗及誠意之醫師」即有窒難之處！換言之，裁判者不知處於與醫療行為人相同具體情狀下，一位「客觀醫師」所應保持之注意究竟為何，因此，於涉及醫療專業之個案，裁判者無從自行判斷醫療行為人是否有違反此注意義務而有過失。就此等涉及醫療專業之過失，衡情唯有同樣具有該專業之醫界人士始能精準地判斷。職是之故，裁判者就醫療過失之判斷往往必須尋求醫療專業人士之協助，而我國司法實務上多以委託醫事鑑定之方式處理¹⁴。

然而，觀國內學界論述發明以及實務之發展脈絡，醫療過失之判斷因向來遷就於醫事鑑定之故，卻也衍生出對過失判定漸趨偏離過失理論之現象。是筆者擬於「參、肆」二單元先就目前實務與學說上作為醫療過失之各種判準提出辯正，惟為方便閱讀，筆者於每項說明後將立即進行評析，而於文末「伍」部分再試圖提出若干補充建議。

¹⁴ 參薛瑞元，刑事訴訟程序中機關鑑定之研究——以醫事鑑定為範圍，臺灣大學法律學系研究所碩士論文，頁1，1999年1月。另參方莉莉，台灣醫療糾紛民事判決關鍵因素實證分析——以臺北、士林、板橋地方法院為例，政治大學法律與科際整合研究所碩士論文，頁39，2010年6月；沈冠伶、莊錦秀，民事醫療訴訟之證明法則與實務運作，政大法學評論，127期，頁221，2012年6月。

參、醫、法實務界對醫療過失之理解

醫事訴訟案件之裁判者必須借助法院外專業資源之不得已作法，著實令職司裁判者對於醫療過失之判斷有力不從心之感，特別是在國內醫事鑑定之結論常不能令訴訟當事人信服，導致法院一方面為了更鞏固本身對心證形成之確信，另一方面為加強其判決之說服力以杜爭議，在過失的判斷上不免傾向於訴諸「有形」、「具體」之標準，其中，最便宜的莫過於所謂「醫療常規」了！準此，近來法院對於醫療過失之判定，不論民、刑事訴訟均逐漸演變成以「醫師有無違反醫療常規」作為重要之判斷基準，進而成為法院委託鑑定之主要內容。譬如最高法院105年度臺上字第182號刑事判決即明確揭示：「在醫療行為，因具專業性、錯綜性及不可預測性，並為求醫療水準提升及保障病人權益的均衡，一般均以醫療常規，作為醫護人員注意義務的判別標準。」參修訂後之醫療法第82條第4項，則明文將醫療常規列為醫療過失判斷之參酌基準。有鑑於此，醫、法間就此一基準要如何形成共識？對應於以是否違反醫療常規作為主要鑑定事項，鑑定與司法實務遂發明所謂疏失與過失二分法應如何操作始稱妥適？又藥品仿單、醫材使用手冊、併發症發生率等，與過失判斷有何關聯？凡此均宜有充分的辯正，方能有助於醫療過失本質之理解與司法判斷，茲分述如次：

一、對疏失與過失二分之辯正

審查醫療行為有無違反醫療常規時，實乃觀察個案醫師之該外在行為，客觀上與醫界所認可的常規行為是否相符，此等「事實客觀層面」上之比較，與「心理主觀層面上」該醫療行為人是否有疏於注意而有過失，實屬二事；醫事鑑定實務注意及此，因此於《醫

事糾紛鑑定初鑑醫師指引手冊》（下稱「初鑑指引」）中即載有「鑑定意見中應使用『疏失』，不應使用『過失』。疏失為事實概念，過失則為法律概念」¹⁵，強調醫事鑑定僅能就事實面「疏失」為之，而法價值之「過失」判斷應屬法院之職權，不應委諸鑑定¹⁶。

按前開二分法，兼顧了鑑定僅屬證據方法之屬性¹⁷與避免招致法院將審判權讓渡於鑑定者之疑慮¹⁸，純粹從理論面觀之，固非無見，惟審判實務上應如何由醫事鑑定所認定之「疏失」進而判定為「過失」，非無探究之餘地。縱如初鑑指引所載「醫療行為雖有疏失，但如在臨床醫療上屬於難以避免之併發症或後遺症者，在法律上尚難認為有過失」等語¹⁹，但此無疑地仍將涉及醫學專業判斷，法院無力獨立為之，還是必須訴諸專業鑑定，果爾，與前開「疏失為事實概念應由鑑定認定，而過失為法律概念應由法院判定」之原則即有扞格。實則作成過失法評價層次判斷之諸多考量中，若與醫療專業無關者，自然無須再訴諸醫療專業鑑定；惟倘有涉及醫療專業內容之經驗法則者，尤忌由法院恣意專斷為之，仍應委由醫療專

¹⁵ 黃英霓編，醫事糾紛鑑定初鑑醫師指引手冊，頁10，2016年12月，5版。

¹⁶ 參鄭逸哲，「醫療行為」屬「攔截另一因果進程的行為」，月旦法學雜誌，184期，頁251，2010年9月；另可參臺北地方法院89年度重訴字第919號民事判決。就此，醫界容有不同看法，參林杏麟、李維哲，醫療疏失刑法上認定之要件，台灣醫界，53卷10期，頁45，2010年10月，認為「鑑定報告如果認定被告有過失，最好能就被告過失之構成要件、違法性及有責性探討出來」。

¹⁷ 參許士宦，鑑定人之訴訟地位與當事人之程序保障（上），台灣本土法學雜誌，66期，頁56-58，2005年1月；另參陳運財，刑事程序鑑定之證據法則，萬國法律，137期，頁33，2004年10月。

¹⁸ 審判權之讓渡問題，詳可參看吳志正，論醫事鑑定與法院之實質審判權，載：醫事鑑定與法院之實質審判權，頁27-54，2018年4月，2版。

¹⁹ 黃英霓編，同註15，頁10。

業鑑定之協助，於此情形，法院為避免讓渡審判權之譏，積極有為的作法應是亟思，如何運用現有司法資源就鑑定意見踐行證據調查²⁰，而後決定此等鑑定意見之取捨，始能真正落實法院在醫事審判之審判權。

二、以醫療常規做過失判準之辯正

既然目前醫療過失之判斷高度倚賴專業鑑定，而委託鑑定之內容又多以是否違反醫療常規為主軸，且修訂後醫療法第82條第4項亦將醫療常規一詞入法，倘遷就於現況，以下問題即不能迴避——何謂醫療常規？法界與醫界所認知的「醫療常規」一詞是否同義？又論述醫療過失的文章或判決文中常出現若干與「醫療常規」意義有部分重疊但不完全同義的用詞，譬如臨床指引、處理準則以及醫業慣行等，或醫界有作業手冊、臨床路徑等，應如何正確理解？

按唯有對作為爭議客體之名詞定義有相同之認知，始能就爭議問題進行有效率的理性思辨，否則，對醫療常規一詞或類似詞彙於認知上之不同調，將使相關論據或討論失焦而淪為各說各話。再者，醫療常規之違反與過失判斷間之關係如何，亦有理性思辨之必要。茲分述如次：

(一)醫療常規之定義

由於鑑定者所理解之醫療常規將實質影響醫療過失之裁判，遂成關鍵。參諸由法界與醫界所共同編撰作為實施鑑定準則之「初鑑指引」，其中對於醫療常規有如下之定義——臨床醫療上，由醫療習慣、條理或經驗等所形成之常見成規，且須具備以下四要件²¹：

²⁰ 參吳志正，同註18，頁27-54。

²¹ 黃英霓編，同註15，頁11-12。

1. 適應性：為保持或增進病人健康，必要且相當之醫療行為。
2. 適正性：符合當時當地之醫療水準，以一般醫學上所承認之方法進行醫療行為。
3. 實踐性：在臨床醫療上，已獲同級醫院、同專科醫師階層內普遍認同。
4. 倫理性：醫療倫理規範由各醫院自行訂定，但是目前醫界所共同遵守的倫理守則，則為由生命倫理學所形成的四原則，即尊重自主、不傷害、行善及正義。

不可諱言，目前醫事鑑定實務是否完全遵循「初鑑指引」所載準則，非筆者所能究竟，有賴進一步實證，惟筆者仍試就此定義下之醫療常規，進一步說明其性質，藉以取得更細緻之共識，作為醫界與法界間理性思辨之基礎。

1. 醫療常規所規範之客體為醫療方法

初鑑指引稱醫療常規係由醫療習慣、條理或經驗等所形成之常見「成規」，其所規範之客體其實係醫療方法之決定或選擇等醫療決策作成之指引或規則，意即係醫師於面對病症時，應採取何種檢查、檢驗、處置、手術、用藥等決策面之指導規則，據此不難理解，所謂違反醫療常規者當係指醫療方法與常規所建議之方法不符，換言之，是醫療行為決策面之評價。至於醫療執行面應如何謹慎小心等主觀上注意程度之要求，則與醫療常規是否違反並無直接關聯。

2. 醫療常規係為保持或增進病人健康，必要且相當之醫療行為

醫療機構基於健保給付或成本考量，對於某些醫療內容會有若干內部指示或編印成手冊，時有所見，雖有摻入營運成效等非醫療因素，但倘尚屬「保持或增進病人健康所必要且相當之醫療行為」時，即屬具備醫療常規之「適應性」而得為醫界所遵行。最高法院103年度臺上字第2070號民事判決「心包膜填塞案」即謂醫界之醫

療常規雖係量酌資源分配之成本與效益，但「就患者顯現病徵採行妥適之治療處置，而無不當忽略病患權益之情形，自非不可採為判斷醫療行為者有無醫療疏失之標準」，確屬的論。相對地，倘罔顧病患健康，僅謀減少營運成本、或增加執業利潤，進而實施不必要或非相當之醫療行為，縱該行為係醫界長年之慣行（甚至是陋行）或係依醫療機構之內部指示而實施，即使此等冠以指引、慣行、作業準則、甚至妄稱常規等名稱，仍難謂符合此初鑑指引所定義得為鑑定實務援以判斷疏失之「醫療常規」。茲再以最高法院98年度臺上字第656號民事判決「維他命過敏致死案」輔為說明：

案由：病患因罹患乳癌至醫院就診，由其僱用醫師實施左側乳房根治術，原告主張醫師明知病患術後情況良好，無欠缺維他命B1情事，且維他命B1可能引發過敏而致命，竟未施以微量皮內注射敏感測試，復未盡說明義務並得病患之同意，逕於術後當晚對病患施打混合含維他命B1之「多力維他」點滴注射，致引發病患過敏昏迷而死亡。

按：最高法院確定判決之爭點雖聚焦於施打「多力維他」前應否實施「皮內敏感試驗」，惟筆者認為本件應先判斷醫師於術後為病患施打系爭藥物「多力維他」是否為醫療上必要之舉？蓋若根本無益於該病患健康之增進，既非必要亦不相當時，縱部分醫界人士因用藥利潤或其他非醫療因素，有於原本無色點滴輸液中加入維他命製劑有色成分、或施打所謂「營養劑」之慣行，本件醫師決定施打有色「多力維他」之行為即不具備適應性而難謂符合醫療常規²²。

至於應否先實施皮內敏感試驗乙節，臺大醫院與臺北榮總二院

²² 本案原審法院對此有相當篇幅之論述，參臺灣高等法院97年度醫上更(三)字第3號民事判決。

於本件中均證稱，依二院之醫療常規，施打維他命前無須先施作皮內敏感試驗，其中臺大醫院甚至認為此作法為「臨床上並不實際」。倘此二國家級醫學中心所稱「毋須施作皮內敏感試驗」，完全只是無醫學理論根據或只是便宜行事之「慣行」，或只是純粹基於醫院單方面成本控制所制定之內規，而與「保持或增進病人健康，必要且相當之醫療行為」違背者，則難謂為醫療常規！但相對地，倘二院該臨床指引之擬定，係基於維他命副作用發生率、嚴重性、以及試驗之有效性等實證醫學資料（譬如，施作皮內注射敏感測試根本不能有效地辨識過敏者等），並慮及皮內敏感試驗對病患之利益風險等（譬如，臨床上倘對藥物有休克過敏反應者，常於施作皮內敏感試驗時即已發生）而作成，則該臨床指引即符合醫療常規「保持或增進病人健康，必要且相當」之要件，若然，法院宜審慎加以尊重。

綜上足見，堪為醫事鑑定實務（即初鑑指引）所稱之醫療常規者，其訂立並非僅考慮醫業執行的實然面或遷就於慣行而已，而是必須以「保持或增進病人健康必要且相當」者，始足當之。所謂「必要」係指捨此而不為，病患之健康必受不良影響；而所謂「相當」係指，接受該醫療固有風險實現之可能性與不接受醫療而病患健康因而受損相比較，不僅顯然利大於弊而具有手段之合理性，亦滿足手段之最小傷害性者，即屬「相當」。準此，既「必要與相當」，則初鑑指引所定義之醫療常規應是指於現今醫學原理下之一位理性醫師所應為之行為模式，且近似於習慣法上之「理性醫師」基準（容後述）。

3. 醫療常規係符合當時當地醫療水準且同級醫師所承認之方法

初鑑指引於「適正性」與「實踐性」中明確地指出，醫療常規之訂立並非以當世最尖端之水準為內容，而係須考量當時當地之醫療水準，亦即該指引中所稱之醫療常規乃當時當地一般醫學上所承

認之方法，且於臨床醫療上已獲同級醫院、同專科醫師階層內普遍認同。此與日本醫事關係訴訟目前主流之過失判定方式捨「醫學水準」而取「醫療水準」相近似（容後述）。

參照最高法院95年度臺上字第3884號刑事判決即載有²³「所謂醫療過失，係指醫療人員違反客觀上必要之注意義務而言……應以醫療當時臨床醫療實踐之醫療水準判斷是否違反注意義務。原則上醫學中心之醫療水準高於區域醫院，區域醫院又高於地區醫院，一般診所最後；專科醫師高於非專科醫師。尚不得一律以醫學中心之醫療水準資為判斷標準」，即揭示醫療常規應具備符合當時當地之醫療水準之「適正性」與「實踐性」，筆者深感贊同。參修訂後醫療法第82條第4項則列有「醫療水準」與「醫療領域當時當地之醫療常規」，應亦同此意旨。

4. 醫療常規具有倫理性

醫療行為固有其倫理性格，但作為醫業最高準則之倫理原則與作為法評價上歸責之審查基準，究屬二事，層級畢竟不同，原不宜混為一談，然而強調倫理性於今日令人詬病之健保支付制度以及紊亂的自費醫療市場下，正是抗衡醫業追求利潤或節縮成本的最後防線。準此，初鑑指引所載醫療常規應具有倫理性，毋寧顯得格外重要。

(二) 醫療常規與過失判定之關係

承前所述，初鑑指引中對醫療常規「適應性」之要求，應可謂是採「理性醫師」基準，實與善良管理醫師注意程度的客觀判斷基準（即依醫業上一般觀念有相當知識經驗及誠意之醫師，亦即醫療上善良管理人注意程度之醫師）若合符節，而其「適正性」與「實

²³ 最高法院97年度臺上字第2346號刑事判決，亦同此意旨。

踐性」則彰顯「常」一字，兼顧醫業「醫療水準」之現實。準此，以初鑑指引所定義之醫療常規作為過失判斷基準之一，於理論上似乎是可資贊同的。然而，有以下二點須補充說明。

1. 醫療常規不一定具有個案個別性

醫療常規性質上應屬較概括性、通則性之通案原則，未必能適用於每個個案。譬如，由財團法人國家衛生研究院所出版之《攝護腺（前列腺）癌臨床診療指引》，於其扉頁即載明「本臨床診療指引內所提之各種診治意見，為原則性之建議……由於醫藥科技持續在進步，每位患者的病情亦不盡相同；醫師應就病人之病情做個別特殊性的考量，病人和家屬亦應與醫師溝通討論，以決定最適當之診治方式」²⁴，即充分說明此類臨床指引或醫療常規之性質。

隨著臨床醫學之發展，醫界累積了同一疾病各種次類型個案之實證資料，因此較諸以往，現今之臨床醫學家為滿足不同次類型病患之需求，必須與時俱進地研擬出更能適切個案之醫療常規，換言之，醫界就同一病症依不同病況所預擬之不同醫療常規，其貼近具體個案的可能性已有提升。譬如，前開攝護腺癌診療指引中即載有「第二版是僅根據病人的『臨床期別』來決定初步治療方針，比較主觀、誤差較大；第三版則是除根據病人的『臨床期別』外，還要看比較客觀之病人診斷前的『PSA』值及病理切片的惡性程度——『格里森分數』，來決定病人的初步治療方針」²⁵，足徵，第二版之醫療常規是較為籠統概括的治療原則，適用至個案時，誤差較大，第三版則更貼近個案需要，根據不同次類型擬定出相對應之不同初步治療常規。縱然如此，第三版診療指引仍不能涵蓋所有病案

²⁴ TCOG攝護腺癌工作群編撰小組，攝護腺（前列腺）癌臨床診療指引，2010年10月，3版。

²⁵ 同前註，頁2-3。

之個別性，譬如罹患同一次類型之攝護腺癌，倘同時有重度糖尿病、心肌梗塞、腦血管疾病、或是失智……等不同情形時，臨床選擇即須考慮不同治療方式與其他疾病間之交互作用關係，依據醫理按個案做調整。

據此，部分醫界認為醫療現場千變萬化，針對個案病患，根本沒有所謂之醫療常規云云，而法界人士甚至有譏醫療常規為虛構概念者²⁶；惟筆者認為，較為持平的說法或許是，對於各病症，醫界多少均已發展出治療之一般模式，但醫師仍須對個案之特殊性進行研判是否遵行此一般模式，或是應考慮該病患個別差異性而採更適合之醫療方式。準此，毋寧認為治療某特定病症之「醫療常規」確實存在，但只是治療與該常規擬定時之假設病況完全相同之病患所建議採取之一般性原則，倘個案與常規擬定時之假設病況不同，或雖符合假設病況但其特殊性超乎該原則擬定時之考量，該醫療常規所定之治療方式即未必符合個案之醫療需求。學說或實務上普遍認為，醫師因個案特殊性而採不同於常規之醫療方式，係善盡醫療上善良管理人注意程度之行為，不應以過失相繩，並稱此為醫師之裁量權範圍云云；前開就「非為過失」之結論，雖可贊同，但對「此為裁量權範圍」之理解，筆者須補充說明。蓋稱「醫師裁量權」者，通常係指賦予醫師對醫療行為於一定範圍內得享有自由、任意判斷或選擇餘地²⁷，然而醫師既已診察出個案不同於常規預定病況之特殊性，理應採不同於常規之醫療方式，此毋寧是醫師之義務，無捨此不為之餘地，應無裁量「權」之可言²⁸。體察醫界之所以有

²⁶ 鄭逸哲，「醫療常規」是虛構的概念，台中市山海屯診所協會會刊，41期，頁22-23，2013年8月。

²⁷ 參孫森焱，論醫師為診療行為應負之義務，載：鄭玉波先生七秩華誕祝賀論文集，頁181-182，1998年1月。

²⁸ 醫師裁量權之定義，請參吳志正，解讀醫病關係 I —— 醫療契約篇，頁103-

裁量權概念之提出，原是為了說明醫師就個案特殊性作出合醫理但不同於常規之治療，仍非過失；換言之，縱將裁量一詞入法，亦應與醫療常規相對應，亦即「雖違反醫療常規但未逾越臨床合理裁量者」非過失，然而新修訂之醫療法竟將裁量一詞與醫療上必要之注意義務相對應，而以「違反醫療上必要之注意義務『且』逾越臨床合理專業裁量」者為過失，顯有違誤。

2. 醫療常規僅能作為一部分過失態樣之判準

審查醫療行為人是否違反醫療常規，畢竟只是機械式地比對之外在行為是否與常規所定行為外觀相符之判斷，係審查該行為是否符合醫界對治療該疾病所預擬之普遍期待，筆者認為本質上應較接近違法性之審查，雖然客觀上具備違法性之行為常同時彰顯出過失之內涵，但與主觀上之過失畢竟不同，因此適用上尤其應注意以下二點：

(1) 醫療行為違反醫療常規者未必有過失

茲以臺灣臺北地方法院89年度重訴字第919號民事判決「胃癌切片案」輔為說明。

案由：病患因上消化道出血發生休克，由被告醫師主治施作胃鏡，並採樣2片切片，報告僅係胃潰瘍。嗣病患因腹痛難當於四個多月後至其他診所求診，經胃鏡診斷已罹患末期胃癌，二年後因癌症轉移死亡。

原告（病方）主張：據胃腸學手則一書所載，以胃鏡切片診斷胃癌若要達到95%之準確率，必須做6-8片切片，被告卻只做2片切片，顯有過失。

法院謂：「被告為一內科專科醫師……面對病患之狀況，究竟應採取幾片的胃部組織切片，應委由醫師依其專業，即當時的狀況為裁量，不能以教科書所揭示的一般性準則來論述其臨床處置的當

否，亦不能以事後已無急迫的狀況，來論斷當時醫師臨危受命的處理狀況……必須尊重其專業裁量的判斷空間，否則將使醫師恐陷於錯誤動輒得咎，非病患之福。（病患）有吐血的狀況……而被告在考量病患的安全之病情下，已先做了胃鏡並抽了300c.c.的血，故其只做了2片的切片，應可認為其在當時狀況下，已盡其應盡的能力與義務……函詢醫鑑會……答覆本院表示：『一般之狀況為活動性潰瘍出血之患者以止血穩住患者生命徵象為第一優先……惟當診斷有疑義（不知道是良性或惡性潰瘍？）時又需切片以協助診斷。但切片會增加出血機會，且切片愈多當然可增加診斷率，惟出血可能性也愈高，故此特殊狀況屬醫學上之兩難情境，並無明確指引。醫師得依據當時患者狀況判斷，在診斷與治療平衡考量下做2塊切片，並無疏失。』等語，與先前本院所述，在此病患生命攸關之際，應委由醫師做專業判斷為處置情形相同……」。

前開法院論據頗具啟發性，值得注意之點有二，鑑定書謂「此特殊狀況屬醫學上之兩難情境，並無明確指引」即指出本件個案之特殊性已逸脫腸胃學手則所載醫療常規所假設之病況；再者，法院能充分體察醫療常規之侷限性，並認應尊重醫師的專業裁量空間，委由醫師依其專業，即當時的狀況為裁量，結論雖可贊同，惟與其稱「裁量權」，毋寧是醫師之義務，無裁量可言（已述於前）。

(2) 醫療行為符合醫療常規者未必無過失

倘罔顧病患病況之特殊性，而一味盲從採取顯然不適用於該個案之醫療常規，譬如前開「胃癌切片案」之醫師倘未考量病患出血性休克之危險，堅守腸胃學手則所載「診斷胃癌須至少採樣6片」之醫療常規進行切片而造成不幸結果，即難謂無過失。可見，醫療行為符合醫療常規者未必無過失。

再者，初鑑指引所載之醫學常規所規範之客體其實係醫療方法之決定或選擇，據此，決策面之醫療方法縱然合乎醫療常規，然而

該醫療執行面的品質如何？實無從得知。譬如，醫師在診治子宮外孕病患時，雖已依醫療常規正確地為病患實施了腹腔鏡手術，然而於實施該腹腔鏡手術當下，主觀上是否有精神不濟、恍神、過勞等降低其手術水準之情事？或因醫師手術技術未達應有水準，而有不慎燒灼傷及病患正常臟器之拙劣操作²⁹？此等執行面過失即斷非以決策面是否實施符合醫療常規所訂之某醫療行為而得以論斷，亦與臨床裁量無涉。

(三) 審判實務對醫療常規判準之挑戰

晚近的裁判，已漸可見針對過去以醫療常規作為醫療過失核心判準之質疑，相當值得重視；再者，修訂後醫療法第82條第4項就過失判定之審酌事項，除醫療常規外，尚並列有「醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切」等客觀情況，即企圖扭轉審判實務以醫療常規為核心判準之現況。茲以二判決為例說明之。

1. 最高法院106年度臺上字第227號「頭部外傷急診留觀案」民事判決即視醫療常規為醫療處置之一般最低標準，而認為「應本於診療當時之醫學知識，審酌病人之病情、醫療行為之價值與風險及避免損害發生之成本暨醫院層級等因素，綜合判斷而為適當之醫療，始得謂符合醫療水準而無過失」。

2. 最高法院106年度臺上字第1048號「抗生素與鈣溶液案」民事判決則謂「應就醫療個案、病人病情、就診時之身體狀況、醫院層級、設備、能力、醫護人員有無定期按規定施以必要之在職訓練及當日配置人力、病患多寡，醫護人員有無充裕時間問診照護與其他情形，綜合而為研判，尚不能僅以制式之醫療常規（醫療慣行或慣例）作為認定醫護人員有無違反注意義務之唯一標準」。

²⁹ 一則震驚日本醫界之新聞，於同一家醫院中接受腹腔鏡手術之名11病患相繼死亡事件，參2015年（平成27年）7月24日NHKweb，資料來源：<http://archive.is/Vu5RC#selection-651.0-651.73>，最後瀏覽日：2017年11月11日。

此二判決明確揚棄以制式之醫療常規作為判定違反注意義務之唯一標準，並充實以其他參酌基準，明顯有受學說影響與繼受外國法見解之鑿痕，而此影響與繼受是否適當，容後述。然而較諸前一則判決，後一則判決更提出應綜合「醫護人員有無定期按規定施以必要之在職訓練及當日配置人力、病患多寡，醫護人員有無充裕時間問診照護與其他情形」而為研判，核該注意義務之內容，除可作為醫護個人注意義務之評量基準外，尚有課予醫療機構訓練醫護人員以及妥善安排人力配置之組織責任；需特別說明者係，因配置人力不足，或病患過多，導致無充裕時間照護等情形，就實際照護之醫護人員言，屬義務衝突，倘醫護人員本身並非自願性承擔義務，則可能是醫療機構組織配置之缺失，或屬事變性質之大量傷患所致者，似不應將因醫護人力不足所致注意程度降低歸責於醫護人員個人；反之，倘屬自願性義務承擔，譬如醫師自己經營之診所收治過多超乎診所負荷量之非緊急病患，其注意程度降低即應歸責於醫護人員個人。

三、以藥品仿單、儀器使用手冊內容做過失判準之辯正

任何指導或規範醫療行為之規則，倘能滿足前開所述初鑑指引所載之適應性、適正性、實踐性與倫理性之要求者，無須拘泥於其名稱為準則、守則、指引、手冊、說明等，均屬初鑑指引所稱之「醫療常規」，而得作為判斷醫療疏失之參考。茲擇藥品仿單（按：可理解為說明書）、儀器使用手冊為說明。

醫療實務常見有藥品仿單與醫療器材之使用手冊載有處方藥物之方式（用法與用量）與醫材安全使用之原則，此等具有危險性之藥品與醫療器材，既已核准上市流通，應屬可被容許之風險³⁰，倘

³⁰ 吳志正、廖建瑜、姚念慈，藥源性史蒂文強森症候群案，月旦醫事法報告，2

行為人遵守各種危險事業所定之規則（用法、用量與使用原則），並於實施危險行為時盡其應有之注意，對於可視為被容許之危險得免其過失責任（最高法院86年度臺上字第56號民事判決要旨參照）。而此等藥品仿單所載之處方用法、用量與醫材使用手冊上之原則，核其性質應是符合適應性、適正性、實踐性與倫理性之指引，符合初鑑指引所載醫療常規之性質，應可作為醫療過失判斷之參考。譬如，最高法院96年度臺上字第4631號刑事判決「注射器案污染致瘧疾案」為節省耗材導致受檢病患接續6名病患經同一注射器感染瘧疾致4名死亡，於臺灣高等法院94年度重上更(三)字第184號刑事判決理由即載有：「身為主治醫師，本彼醫學專業知識及經驗，理應考量注射器材重覆使用可能危及病患健康之風險，原則上應遵循使用手冊所載及供貨廠商之交代之使用方式，注射器材於使用一次完畢後即須加以丟棄，不可重覆連續使用之規定，詎彼任令使上、下午各使用一套成為該機器操作注射器之常規……未遵循每一名病患使用後即更換注射器材之原則，以防範事故之發生，彼有違反注意之義務，至為明顯」。

然須注意者係，醫師處方藥品時違反仿單上之警語，是否即屬違反醫療常規？就此，應視警語之具體內容（一般性警語或特定性警語）、性質與個案事實，並參酌醫學學理、醫學文獻與現實醫療水準等綜合判斷之³¹。

茲以臺灣高等法院高雄分院104年度醫上更(一)字第1號民事判決輔為說明，本件醫師施打葡萄糖酸鈣時未與第三代抗生素之靜脈注

期，頁124-127，2016年10月。又本文另有討論仿單適應症外使用相關問題。

³¹ 參看廖建瑜，從法院實務看醫師開藥之醫療常規，臺北榮民總醫院醫療糾紛案例學術研討會，頁125，2015年5月。謂「藥品仿單上之警語與注意事項，是從人體試驗所得資訊用來確保用藥之安全性，亦與避免用藥對於患者健康產生危險有關事項之記載，是可構成醫師侵權行為責任之注意義務」。

射劑間隔四十八小時，與衛福部於九十六年函文命藥品仿單上加註之警語未符，法院就是否違反醫療常規一節函詢衛福部食藥署，經該署函覆稱「醫師開立特定藥物為處方時，未遵循仿單警語，是否違反有醫療常規之醫療疏失，或有其醫學學理依據或醫學文獻佐證，建議依實際個案事實認定等語」，固屬正論，惟本件警語內容係載系爭抗生素之靜脈注射劑因與鈣不具相容性，若與含鈣溶液或產品併用，會產生沉澱於肺臟及腎臟等引起嚴重不良反應，甚至危及生命，故違反此警語，仍應視為違反當時之醫療常規（按：縱衛福部於九十八年因美國FDA認定該抗生素與含鈣溶液相繼使用於成人不會引起嚴重沉澱反應，進而公告修正警語，至多只是客觀上有無因果關係之問題，與本件醫師於案發時是否違反當時醫療常規，係屬二事）。

再譬如臺灣高等法院高雄分院105年度醫上易字第3號民事判決中，醫師開立Allopurinol藥物，雖事先有抽血檢查但未做基因檢測，不幸發生史蒂文氏強生症候群（SJS）而亡故，該藥物仿單上業已載有「使用allopurinol引起史蒂文氏強生症候群／毒性表皮溶解症（SJS/TEN）之嚴重皮膚反應，與人類白血球抗原（HLA-B*5801）基因有統計學上明顯相關性。史蒂文氏強生症候群在某些亞洲國家（例如臺灣……）有較高的發生率（罕見而非極罕見）。台灣族群帶有HLA-B*5801基因的盛行率比歐洲族群及日本族群較高。在使用allopurinol治療前，宜考慮檢測是否帶有HLA-B*5801基因」；然而法院參酌2009年衛署藥字第0980361467號公告所示該警語之性質——「基因篩檢並不能取代適當的臨床安全監視及病患處置。許多帶有HLA-B*5801基因的病患以allopurinol治療時，並未發生SJS/TEN的副作用，而未帶有HLA-B*5801基因的病患，無論人種，仍可能發生SJS/TEN的副作用」等語，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（惟本件另涉及醫師是否負有告知基因檢測之義務，但此係別一問題，容不細論）。

四、以併發症發生率做過失判準之辯正

由於專業障礙，司法實務對併發症（**complication**）一詞之理解或有所偏差，導致其解讀醫療文獻上併發症發生率等實證數據之意義時可能發生錯誤，因此以此等併發症發生率作為過失論斷之基礎，自然有所偏失。茲以臺灣臺北地方法院89年度重訴字第472號「子宮全切除致腎摘除案」民事判決輔為說明如下：

案由：原告因被告醫師實施子宮肌瘤切除手術後引發腹膜炎，且左側輸尿管因損傷而阻塞，嗣併發左腎水腫，陸續接受數次手術，終摘除左腎。

法院謂：「鑑定書認為子宮肌瘤切除手術約1%會傷到輸尿管，足見子宮肌瘤手術通常情形並不會傷及輸尿管，詎被告甲醫師於手術過程中殊未注意，造成原告輸尿管發生狹窄，進而引發左腎水腫，依上述各節，應認原告已經舉證證明被告甲有過失。」

按：法院據鑑定書上所載子宮肌瘤切除手術約1%會傷到輸尿管，即推論被告醫師有過失，似對醫療文獻上併發症之理解有所誤會。據筆者就我國醫糾判決之觀察，倘鑑定書上載有「某手術有較低機率（譬如1%）會發生系爭併發症」，法院常見之解讀方式有二，其一認為「鑑定書既載系爭手術發生術後併發症機率不高（譬如1%），足見倘醫師善盡注意義務，該手術通常情形（譬如99%）並不會發生此併發症，今原告發生此併發症，應認被告醫師有過失」，其二是即據此認為「鑑定書既認為此手術仍偶有機率（譬如1%）會有系爭併發症，足見縱醫師善盡注意義務，該併發症於醫療文獻上仍報告有可能會發生，準此，被告醫師難謂有過

失」。然而，此二理解均非正確！以本件為例，鑑定書稱子宮全切除手術約1%機率會傷到輸尿管，只是客觀地描述統計某（數）醫療機構於某特定期間接受此手術的所有病患中，術後發現有1%會傷及輸尿管，至於傷及輸尿管是否為醫師疏失所致，或是因不可歸責於醫師之其他因素所造成，一方面由於這不是醫學家感興趣之點，另一方面因病歷上不會記載疏失與否（蓋醫師衡情不願意誠實記載己身之疏失）而無從統計，所以醫學文獻一般不會進一步就併發症之成因是否源自疏失加以區分。實則，醫療文獻上所記載之每一則術後併發症，其發生可能原因有二，其一是該手術之術式設計本身（非人為因素）可能發生之併發症，於此情形下，醫師對該等併發症之出現無客觀之迴避可能性，倘於術前已善盡說明義務並取得病患同意，或無過失之可言³²；其二是因人為因素（醫師個人之疏失）所發生之術後併發症，於此情形下，倘醫師能善盡注意義務即可避免發生，是醫師對該等併發症之出現有客觀之迴避可能性，應屬過失。於通常情形下，個案發生併發症之原因究竟為何，連醫界人士都難以釐清，所以醫學文獻在進行併發症之統計時，一般不會進一步加以區分該併發症中，有若干比例是非人為因素所致、有多少是因醫師過失所造成。綜上所述，醫療文獻上是否有記載該併發症，以及該併發症之發生率如何，其實均與過失之判斷無涉³³，而是需再綜合其他資料方能判斷。

³² 醫師違反告知義務是否應賠償醫療固有風險所致損害，詳可參吳志正，違反醫療告知義務之法益侵害類型與民事責任——從實務裁判之猶疑談起，臺北大學法學論叢，110期，頁93-170，2019年6月。

³³ 相對於此，稱副作用（side effect）者，通常係用於指稱醫療所伴隨不可避免之傷害。詳可參吳志正，同註28，頁69。

五、對援引外國法則做過失判準之辯正

審判實務亦有勇於援引外國法上之若干法則作為醫療過失之論證基礎，其中較受矚目的是美國法院的「漢德公式」、以及「事實說明自己」概念等，或是日本法上醫療水準之判準等，容筆者於「學界對醫療過失之理解」論及外國法處再為說明。

六、小 結

綜上，筆者就我國實務作為醫療過失判斷基準之相關事項逐一辨析考正，目的無非在於增進司法實務與醫學間之對話，減少彼此不必要之誤會。其中特別值得注意者係，目前審判與鑑定實務既是仍以醫療常規為醫療過失之主要判斷基準，則司法實務對鑑定實務所肯認之醫療常規即應多做理解與雙向溝通，以免徒生誤會而令醫、法間之整合欠缺效率。

肆、學界對醫療過失之理解

近來學者對醫療過失之理解方式，廣泛地汲取外國法上見解之長，於繼受後再融合學者個人學說之發明而提出頗具建設性之看法，均呼籲不應固守以醫療常規作為判斷依據，相當值得參考，為免重複，筆者就其繼受之外國法見解將於適當處一併加以說明。

一、對醫療常規作為判準提出批判

學者近來普遍意識到，我國醫療實務過度以醫療常規（或醫療準則）為過失判斷基準是欠妥當的，即有學者從英美習慣法之角度切入，觀察到³⁴：（一）醫療常規係針對多數共同臨床醫療行為作成的

³⁴ 為簡要撰文之便，容筆者以陳聰富氏之見解為主軸說明，陳聰富，醫療事故

規範摘要，無法對於個別複雜案例中，個別特殊病情予以規範，而無法替代醫師在個別醫療行為所（應）為之臨床判斷；(二)醫療準則僅提供最低要求之注意水準，而非在個別條件下的充分注意義務；(三)不同醫療機構可能制訂不同醫療準則，該等不同醫療準則可能發生規範歧異之現象；綜上理由，學者認為「醫療準則係醫療專家集體制定之醫療行為規範，對於個別醫療行為，有其一定參考價值，在醫療訴訟上，不妨作為判定醫師是否善盡注意義務之參考。然而，醫療準則無法作為絕對之依據，蓋不同之醫療機構，可能制定不同之醫療處置，因而在個別案件之判斷，醫療準則不應作為取代理性醫師的注意標準」；該學者並就醫事鑑定幾乎以醫師行為是否符合醫療常規，作為判斷是否具有醫療疏失之依據提出批判，認為「醫療常規……僅為醫療處置之一般最低標準而已，從而，以醫療常規作為基礎的醫療鑑定意見，亦僅得作為醫師行為是否具有過失之參考而已，而非無可質疑之醫學專家意見」。

按：觀前開對醫療常規性質之理解，以及對醫療過失判斷之論述，足徵我國學者對於醫療常規無從針對個別案例之特殊病況予以鉅細靡遺地規範，亦即醫療常規欠缺個案之個別性一節，普遍已有深刻認知。然而，對於醫療常規僅係規範醫療決策面事項，而無從規範醫療行為人執行面之技術能力、以及主觀心理之警覺性等情，尚未有論述。其次，學者認為醫療常規對於個別醫療行為，固有其一定參考價值，在醫療訴訟上，亦不妨作為判定醫師是否善盡注意義務之參考，但不應作為絕對無可質疑之依據，確屬的論，與本文論據若合符節，惟須強調者係，採用醫療常規作為醫療過失之判斷，倘能深刻體認其適用範圍與侷限，毋寧仍有其一定之便宜功能。然而就學者稱「醫療準則僅提供最低要求之注意水準」，筆者

持不同見解：

(一)所謂醫療常規僅係最低要求注意水準之說法，亦可見於最高法院106年度臺上字第227號「頭部外傷急診留觀案」民事判決——「至於醫療常規，為醫療處置之一般最低標準」云云，此恐與醫界對於醫療常規一詞之理解，有相當程度之差異，蓋依據鑑定實務初鑑指引之定義，醫療常規既須具備適應性、適正性、實踐性以及倫理性等要件，衡情應已具備與理性醫師或善良管理醫師注意程度之水準，而此絕非僅是「最低要求之注意水準」。

(二)查學者對醫療常規有「最低要求之注意水準」之說明，可能係受美國習慣法Hall v. Hilbun乙案（下稱「Hall乙案」）影響³⁵，蓋其於論述美國習慣法上之「醫療執業慣例」時，係援引該案法院見解而謂「對於任何醫師，得以合理及公平地期待，其擁有（或具有合理的途徑獲得）一般最低合格醫師所通常擁有（或合理可獲得），該專科醫師或一般醫師所具有之醫學知識、了解其知識或能力之限制、並進行最低適當之醫療判斷」³⁶；然而，筆者認為：

1. 就形式上言，Hall乙案僅習慣法中之單一個州（密西西比州）之判決先例³⁷，斷不能反映全美各州法院之意見，次就實質上言，此意見亦顯與我國「初鑑指引」中對醫療常規之定義不同，實不宜等同視之。因此，倘執Hall乙案即推論我國「醫療常規」亦同

³⁵ Hall v. Hilbun, 466 So.2d 856 (1985), In the care and treatment of each patient, each physician has a non-delegable duty to render professional services consistent with that objectively ascertained minimally acceptable level of competence he may be expected to apply given the qualifications and level of expertise he holds himself out as possessing and given the circumstances of the particular case.

³⁶ 陳聰富，同註34，頁372。

³⁷ 本件於連帶債務之見解，於Miss.Code Ann. § 85-5-7 (1999)立法後，已失其拘束力。但就醫療過失判準的部分，至今仍拘束該州法院。

於該案所揭示之「最低要求之注意水準」，似欠允當。

2. 實則，倘細繹Hall乙案之判決理由，該案法院所採之醫師注意程度係建構於主、客觀二部分，其中客觀部分即前開所謂「最低要求之注意水準」之出處，然而法院完整的說法是，每位醫師客觀上均應具備符合其資格與專長，最起碼（或譯成「最低程度」）的合理被期待之能力，但除此客觀要求之外，尚需具備主觀部分之能力，此係指每位醫師有義務須具備行醫當時，被合理期望所能掌握之知識、團隊、資源、設備等能力（當然也包括限制）³⁸，為病患謀求最大程度復原（maximum reasonable medical recovery），始能謂無過失³⁹，而非僅具備客觀之「最低要求注意水準」要件為已足。

3. 再者，Hall乙案法院強調其所以捨棄「平均水準」（average levels）一詞，而採用「可接受之最起碼水準」（minimally acceptable levels）作為注意義務客觀基準，係因為該法院認為「平均」二字在數學概念上常代表50%之意，故「平均水準」容易被理解是50%的醫師所具備之水準，倘認為醫師必須具備全國醫師「平

³⁸ Hall v. Hilbun, *supra* note 35, at 871, said “Beyond that, each physician has a duty to have a practical working knowledge of the facilities, equipment, resources (including personnel in health related fields and their general level of knowledge and competence), and options reasonably available to him or her as well as the practical limitations on same.”

³⁹ Hall v. Hilbun, *supra* note 35, at 871, said “given the circumstances of each patient, each physician has a duty to use his or her knowledge and therewith treat through maximum reasonable medical recovery, each patient, with such reasonable diligence, skill, competence, and prudence as are practiced by minimally competent physicians in the same specialty or general field of practice throughout the United States, who have available to them the same general facilities, services, equipment and options.”

均水準50%」以上之注意程度，方得認為是無過失，反面言之，將令人（特別是陪審團）誤解全國有半數醫師的注意程度會是在「平均水準」之下而有過失，準此，於注意程度之客觀部分，法院毋寧採用「可接受之最起碼水準」一詞作為注意義務基準，藉以表示其相信該國絕大多數醫師之注意程度均在是「可接受之最起碼水準」之上，較能對彼國大部分兢兢業業醫師賦予正確之評價⁴⁰。

4. 綜上所述，倘不能體認Hall乙案法院採“minimally acceptable levels”或“minimally competent surgeons”之整體論述，誤解該案判決所揭示注意義務基準之完整內涵，而將臺灣醫界辛苦建立之醫療常規不當朋比地直指為「最低要求之注意水準」，不僅抹煞了醫界以實證醫學作為基礎擬具醫療常規之長年努力，亦可能誤導法院對醫療常規之理解而作出不妥當之判斷。

二、「理性醫師」注意程度說

國內學者有倡「理性醫師」注意程度說者，實源自英美習慣法晚近之發展，其中有認為「關於醫師之醫療行為是否具有過失，應回復理性醫師的注意標準，由法院依據醫療慣例（醫療常規）、鑑定意見、醫療準則之規範等，考察個別病人之特殊情狀，斟酌系爭案件的病人病情、某項診斷治療行為之風險、對於病人未為診斷治療所生之損害大小、損害發生之機率、醫師為病人進行某項診斷治療可能花費之成本，及病人本身之經濟負擔，予以綜合判斷之……醫療行為是一項技術，也是一項藝術，法律上或醫學上均無法給予精確、一般性的說明，醫師在個案中應有的注意標準，僅能由法院進行個案全面式的綜合評價。醫療常規、鑑定意見及醫療準則，均足為法院判決之參考，但僅止於作為參考而已。最關緊要者為，法

⁴⁰ Hall v. Hilbun, *supra* note 35, at 871.

院對於個案，所為理性醫師注意義務的綜合評價」⁴¹。學者就前開「理性醫師注意程度說」之說明，筆者原則上贊同，惟有以下諸點須加以補充說明。

(一)「理性醫師」即是「善良管理醫師」

英美習慣法提出理性醫師之注意程度（reasonable physician standard），其「理性醫師」一詞其實係以合理的（reasonable）與謹慎的（prudent）醫師為內涵，此與我國法概念下所描述之「具有良知與理智而小心謹慎之醫師」、或是「善良管理醫師」相當。按英美習慣法上關於醫療過失責任向來係以過失侵權（tort of negligence）論斷，其注意義務判斷基準（standard of care）之演進史，有值得深思並作為我國法參考之處，茲擇要簡述如次⁴²。

1. 於十九世紀前，醫學處萌芽階段，尚無專業性可言，是關於醫療過失案件，其注意義務之判斷標準與一般過失案件之「理性合理人」（reasonable prudent person）概念並無不同，因此於此時期醫糾案件之判決，並未明確述及專業慣例（professional custom）概念⁴³。

2. 十九世紀中期以後，醫學專業複雜度增加，一方面醫師身為專業人員，應具有較高的注意標準，不能仍僅以理性合理的一般人標準繩之，而係須「具備並執行其同專業一般醫師均具備的技能」

⁴¹ 陳聰富，同註34，頁404-405。

⁴² 扼要之介紹，可參看范君凱，注意標準（Standard of Care）在普通法的歷史發展及比較研究，台灣法學雜誌，153期，頁63-68，2010年6月1日。

⁴³ Leighton v. Sargent, 27 N.H. 460 (1853), said “the professional man contracts, that he will use reasonable and ordinary care and diligence in the exertion of his skill and the application of his knowledge, to accomplish the purpose for which he is employed. He does not undertake for extraordinary care or extraordinary diligence, any more than he does for uncommon skill.” at 471.

(possess and exercise that degree of skill which is ordinarily possessed by members of the profession) 始足當之⁴⁴，另一方面，由於外行人已無從判斷醫師應有如何專業之注意義務，必須委諸醫學專家證詞⁴⁵，自此，「醫療執業慣例」(professional custom) 即介入醫療過失之判斷。

3. 習慣法此後的發展則是聚焦於：(1) 所謂之「執業慣例」，應以「如何水準之」醫師所具備的技能為判準，於是有從所謂之地域性原則 (locality rule)⁴⁶ 至全國性標準 (National standard)⁴⁷ 之演進，目前原則上是採全國性標準，但醫療資源與設備匱乏地區仍採地域性原則。(2) 其次受矚目者係證據法上之爭辯——① 在美國有「可敬少數規則」(Respectable minority rule)⁴⁸，亦即「不能因為大多數醫師認為被告醫師所採取之治療方法無效，即判定其有過失，只要有少數可敬醫師認可該有爭議之治療方法，且該被告醫師正確地施行該治療，即難謂有未盡注意義務」，演進至「相當數目規則」(considerable number rule)⁴⁹，亦即「醫學權威意見分歧

⁴⁴ Ritchey v. West, 23 Ill. 329 (1860).

⁴⁵ Neil Meltzer, *Case Comment, Helling v. Carey: Landmark or Exception in Medical Malpractice; Compliance with the Medical Standard of Care May Not Protect the Specialist from Liability*, II NEW. ENG. L. REV. 301, 308 (1975).

⁴⁶ Small v. Howard, 128 Mass. 131, 136 (1880).

⁴⁷ Pederson v. Dumouchel, 72 Wash. 2d 73, 431 P.2d 973 (1967).

⁴⁸ See Borja v. Phoenix General Hospital, Inc., 727 P.2d. 355 (Az. 1986), held: "Through that instruction the jury is informed that a doctor does not commit malpractice simply because he employs a method of diagnosis or a course of treatment some doctors do not find efficacious. So long as a respectable minority of physicians approve the disputed technique and so long as the defending doctor properly employed that technique, he has not fallen below the standard of care."

⁴⁹ See Jones v. Chidester, 610 A.2d. 964 (Pa. 1992), held: "Where competent medical authority is divided, a physician will not be held responsible if in the exercise of

時，倘醫師之臨床決定係遵循該領域相當數目可敬專家之治療方法，即難謂應負過失責任」，此少數意見雖非一般醫學上所承認之方法，亦非獲同級醫院、同專科醫師階層內普遍認同，對照以我國初鑑指引，欠缺適正性與實踐性，然而既然仍有相當數目之可敬專家所認同，衡諸常理，至少尚屬保持或增進病人健康必要且相當之醫療行為，而能滿足適應性。②英國法上則有著名之「Bolam test」⁵⁰，意即「醫師的行為，只要能符合專精於該領域合理數目的醫界人士所認可的執業方式，就不該被認為有過失」演進至「修正之Bolam test」⁵¹，意即「法院認為執業慣例也需加以檢驗，倘專業意見禁不起邏輯分析，此專業意見即屬不合理或是不負責」。惟須特別說明者係，Bolam test完全以專家意見為過失之判準，而修正之Bolam test所揭示者，則係法院取捨專家意見之原則，約莫相當於我國法院針對鑑定意見所進行之證據調查，亦即倘某一則專家意見禁不起邏輯分析而顯得不合理或不負責時，法院即可捨棄不採，另尋求合理而負責之專家意見，然而須特別注意之處在於，此非謂法院即可取專家意見而代之，逕自建構認為合理之醫療執業標準。

4. 二則引起波瀾之案件：於美國習慣法演進過程中，值得注意

his judgment he followed a course of treatment advocated by a considerable number of recognized and respected professionals in his given area of expertise.”

⁵⁰ See *Bolam v. Friern Hospital Management committee*, [1957] 1 WLR 586, held: “A doctor is not guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper by a reasonable body of medical men skilled in that particular art...”

⁵¹ See *Bolitho v. City & Hackney Health Authority* [1997] 3 WLR 1151, held: “But if...it can be demonstrated that the professional opinion is not capable of withstanding logical analysis, the judge is entitled to hold that the body of opinion is not reasonable or responsible.”

者係華盛頓州最高法院Helling v. Carey乙案⁵²所掀起之波瀾，本件法院認為醫師應具有何種注意標準並非事實問題（a matter of fact），故不再依賴傳統交由陪審團以醫療執業慣例來作決定，而係以危險／利益分析（risk/benefit analysis）之法律問題（a matter of law）為由，直接由法官介入設定個案醫師應遵循之醫學標準。本件由法院以法律問題而非事實問題為由，跳過陪審團而自行認定醫師注意義務內容之判決，於美國習慣法上並未成為振聾發聵（wake-up call）的主流判決先例，甚至連同一州之法院亦未遵循⁵³，大部分學者更譏為「流氓式的判決」（rouge case）⁵⁴。然而，本件法院對傳統「醫療執業慣例」提出之反動，影響卻相當深遠，其揭示之「理性醫師標準」見解，啟發了其他法院之發展⁵⁵（容後述）。另一則重要判決是Hall乙案⁵⁶，即前開「外科醫師之注意程度係以全國外科醫師的最低能力程度為判準」之爭議性判決，就此筆者已詳述於前，容不贅。

5. 晚近的發展：有法院企圖逃離醫療執業慣例的判斷框架，而係回歸類似非專業過失案件之理性一般人標準的相同判斷邏輯，但

⁵² Helling v. Carey, 519 P.2d 981 (1974).

⁵³ See Meeks v. Marx, 550 P.2d 1158, 1162 (Wash. Ct. App. 1976) and also Harris v. Groth, 663 P.2d 113,120 (Wash. 1983).

⁵⁴ Carter L. Williams, *Evidence-Based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect Will EBM Have on the Standard of Care?*, 61 WASH. & LEE L. REV. 479, 502 (2004), and also see BARRY R. FURROW ET AL., HEALTH LAW: CASES, MATERIALS AND PROBLEMS 199 (4th ed. 2001).

⁵⁵ 或有認為Helling v. Carey案為美國習慣法第一個廢棄醫療執業慣例之判決，實則在Helling案之前其實已有Illinois、Louisiana、Pennsylvania、Ohio以及Oklahoma各州法院拒絕採用醫療執業慣例，參Philip G. Peters, Jr., *The Quiet Demise of Deference to Custom: Malpractice Law at the Millenium*, 57 WASH. & LEE L. REV. 163, 172-79 (2000).

⁵⁶ Hall v. Hilbun, 466 So.2d 856 (1985).

將「理性一般人」置換為「理性醫師」來判斷醫療過失，此即所謂之「理性醫師標準」(reasonable physician standard)⁵⁷；甚至在州法中明訂此一基準，譬如前開Helling v. Carey乙案之華盛頓州，於該案發生後十五年之一九九八年“WASH. REV. CODE § 7.70.040”州法中明定採「理性謹慎醫療提供者」基準⁵⁸。截至二〇〇〇年Philip G. Peters之統計⁵⁹，有17個州之法院拒絕承認醫師的醫療執業慣例抗辯（主要理由是執業慣例之內容不合理、慣例本身可能即構成過失等），其中有12個州已成為判決先例；明確提及「理性醫師標準」之判決已可見於9個州最高法院；其他法院雖基本上仍採用醫療執業慣例，但有些法院不堅持原告須舉證被告醫師違背醫療執業慣例，或是視符合執業慣例為「推定」無過失，但允許原告僅以專家證詞、或專家出具切結（affidavit）之方式指出被告醫師行為不合理⁶⁰，再由陪審團決定注意義務標準⁶¹。

觀察前開英美習慣法對判斷醫療過失之注意義務判斷基準的演變，以較為完整的文字描述（注意粗斜體字）係從理性一般人之注意基準，亦即“possess and exercise that degree of skill which is

⁵⁷ Peters, Jr., *supra* note 55, at 172-87 (2000).

⁵⁸ RCW 7.70.040(1) provides that the plaintiff in an action for professional negligence must show that the defendant health care provider “failed to exercise that degree of care, skill, and learning expected of a reasonably prudent health care provider in the profession or class to which he belongs, in the state of Washington, acting in the same or similar circumstances.” 按：於2000年前已另有New Hampshire, Oregon, Virginia以及West Virginia州立法。

⁵⁹ Peters, Jr., *supra* note 55.

⁶⁰ E.g., Sanders v. Ramo, 416 S.E.2d 333, 335 (Ga. Ct.App. 1992), Heirs v. Lemley, 834 S.W.2d 729, 733 (Mo. 1992), McCourt v. Abernathy, 457 S.E.2d 603, 605 (S.C.1995).

⁶¹ Quintana, 827 P.2d 509 (Colo. 1992).

ordinarily possessed *by reasonable ordinary person*”，為因應醫學專業進而訴諸醫療執業慣例演變至“possess and exercise that degree of skill which is ordinarily possessed *by members of the profession*”，最終仍漸趨向以理性醫師之注意程度為過失之判準而成為“possess and exercise that degree of skill which is ordinarily possessed *by reasonable physicians*”。由於理性醫師注意程度判準中所謂之「理性醫師」，其內涵應與「一位具有良知與理智而小心謹慎之醫師」並無不同，亦即該判準實與我國民法概念下之「善良管理醫師」判準相當。前開演進過程之所以值得注意，係因英美法院對醫學專業知識存有障礙之情形與我國相似，然而，彼國法院何以能擺脫須訴諸「醫療執業慣例」之禁錮，進而形塑出「理性醫師標準」，其作法正可作為我國法院之參考。

附帶一提者係，論及英美處理醫療過失之習慣法時，勿將「醫療執業慣例」（*professional custom*）直接等同「醫療常規」來理解，蓋這其實是過於簡化的理解。按所謂之醫療執業慣例，比較完整的說明應該是——具備且運用與同儕相當技能（*possess and exercise that degree of skill*）之意，換言之，英美法上之執業慣例、以及嗣後其論斷醫師過失之範圍，不只是侷限在是否依循「臨床習慣或指引」類治療決策面之判斷能力，實則還包括執行面之操作能力與謹慎狀態是否達同儕相當之水準，相對地，我國學說與實務長期以來就醫療過失之判準多僅著眼於「醫療常規」之討論而侷限於決策面過失，其實是有疏漏的；相較之下，英美習慣法上之「醫療執業慣例」一詞之涵攝範圍更廣及於執行面過失，而其後續關於醫療過失判準之學說與實務發展，因而更能涵蓋主觀上注意義務之全部內容。

(二) 「理性醫師」之形塑

美國法院雖有漸趨採用理性醫師注意義務標準，但就訴訟程序而言，醫師是否違背注意義務而有過失，並非如 *Helling v. Carey* 乙案直接由法官以法律問題 (a matter of law) 為由，逾越了原屬事實問題 (a matter of fact) 之陪審團認定權限，逕自介入判定個案醫師應遵循之注意義務內容，相反地，倘州法或是該州判決先例採理性醫師標準之情形，法院應指示陪審團 (give instruction to jury) 以「理性醫師標準」進行過失與否之判斷，法院之指示尚須包括採理性醫師之若干考量因素，譬如仍需合理參酌醫療執業慣例、個別病患之病情與特殊情狀、診療行為對病患之利益與風險、診療成本與病人之經濟負擔等⁶²，嗣由陪審團就此等考量因素聽取有利於原告與被告之各自專家證詞 (expert testimony)，此等證詞之內容當然會導向「個案醫師於系爭情形之所為是否符合理性醫師所應為」作為攻防重點⁶³，最終由陪審團決定醫師是否有過失。縱不採陪審制之審判，亦是由法院於聽取專家證詞後而作出取捨。從另一角度觀察，此不啻一場由有利於原、被告之「專家證人間之戰爭」 (battles of expert witnesses)⁶⁴，藉由專家證人間醫學專業證詞之攻防，協助不具有醫學背景之陪審團或法院形塑出「理性醫師」之

⁶² 參 *Advincula v. United Blood Servs.*, 678 N.E.2d 1009, 1020 (Ill. 1996) 乙案，即論及如何指導陪審團理解注意義務標準。

⁶³ See *Oelling v. Rao*, 593 N.E.2d 189, 191 (Ind. 1992), said “expert must state what other reasonable doctors similarly situated would have done”, also see *Locke v. Pachtman*, 521 N.W.2d 786, 791 (Mich. 1994), said “expert must explain what a reasonably prudent surgeon would do, in keeping with the standards of professional practice”.

⁶⁴ 法官如何利用此戰爭進行審判，可參 Anne M. Glaser, *Impartial Medical Expert Testimony in Illinois: Removing the Barriers to Its Use*, 27 VAL. U. L. REV. 695 (1993).

應然樣貌，換言之，陪審團係立足於由醫療專業意見所形塑之理性醫師基礎上作出決定（*juries still will stand in the shoes of the physician*）⁶⁵，並非任由陪審團或法院罔顧醫療專業逕自憑想像所勾勒。對應至英國法院之「修正之Bolam test」，縱法院認為醫療專業意見經不起邏輯分析，進而判定此等專業意見不合理而不予採用，亦非即得由不具醫療專業之法院自行形塑醫師之注意義務，而是法院必須轉而再尋求合理之專業意見作為判決基礎。

三、醫療水準說

學者有介紹並贊同日本法上之「醫療水準說」者，甫修正之醫療法第82條第4項亦將醫療水準入法，故其論述應值注意。按日本醫糾審判實務早期亦以醫界同行間泛用之醫療行為（即所謂「醫療慣行」）作為論斷醫療行為人可歸責性之標準，惟近五十年來，如同英美習慣法之遞嬗，日本醫事訴訟實務引領著醫師注意義務判準有如下之演進⁶⁶。

(一) 基準之確立——最完善之注意義務

日本最高裁判所於著名之昭和36年（一九六一年）「東大病院輸血梅毒事件」⁶⁷認為，不能僅以醫師之執業已符合醫療慣行即認為已盡注意義務而免其責任，蓋「從事管理人類生命或健康業務者，為防止危險之發生，自須被要求履行依該業務之性質所應盡實

⁶⁵ *Advincula v. United Blood Servs.*, 678 N.E.2d 1009, 1020 (Ill. 1996).

⁶⁶ 扼要之整理，可參看廖建瑜，醫療水準與醫療慣行之注意義務，月旦醫事法報告，10期，頁90-95，2017年8月。

⁶⁷ 最判昭和36年2月16日民集15卷2号244頁，判例時報251号7頁，判例タイムズ115号76頁。

務上之必要且最完善之注意義務」⁶⁸。學者就此判決更進一步有謂「就判決之趣旨以觀，醫師是否違反注意義務而被論斷為有過失，其實應以是否已盡醫療科技在實務上之必要而且最完善之『客觀行為上』之注意義務，此從判決文不再對於損害之迴避以應注意能注意而不注意去論斷有無過失，反而從法益之衡量以論斷是否應採取一定客觀必須採行之行為，而為論斷過失之方法……故一般咸認為，日本最高裁判所昭和36年本案判決係確立醫療客觀過失責任理論之一指標性之判決」。此判決建立起日本醫療注意義務之抽象基準，自此以降之實務發展，均在補充此「最完善之注意義務」之內涵。

(二) 基準之補充——醫療水準說之發明

就前開「最完善注意義務」判斷之實際操作，可見於日本最高裁判所於昭和44年之「水蟲放射線障害事件」判決⁶⁹，該判決首先肯認前開昭和36年判決之「最完善之注意義務」，並進一步之闡述謂「醫師必須對病患之病狀有充分之注意，就所採取治療方法之內容與程度，應基於診療當時之知識，於通盤考慮治療之效果與副作用後，以萬全之注意實施」⁷⁰，此判決固然揭櫫必須以「診療當時」之知識水準為判斷標準，然此知識水準之內涵為何，遂有「醫

⁶⁸ 原文係：「いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その業務の性質に照し、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求される」。

⁶⁹ 最判昭和44年2月6日民集23卷2号195頁，判例時報547号38頁，判例タイムズ233号73頁。

⁷⁰ 原文係：「医師としては、患者の病状に十分注意しその治療方法の内容および程度については診療当時の知識にもとづきその効果と副作用などすべての事情を考慮し、万全の注意を払って、その治療を実施しなければならないことは、もとより当然である。」

療水準」與「醫學水準」之爭。其中「醫療水準」為「作為實踐的水準」，係指診療當時一般化、普遍化之醫學知識，並業已固定下來具有專家程度之技術或經驗水準；而「醫學水準」則是「作為學問的水準」，係指醫學研究之水準或是先驅學界的水準，或是非當時醫療常例之最先端知識與技術⁷¹。究應採何水準，尚難由本判決文字中推敲⁷²。

嗣日本醫糾審判實務於同為早產兒視網膜相關事件中，發展出彼國醫師之注意義務標準，最高裁判所於昭和57年之「高山日赤事件」判決，明確揭示以「診療當時」之「醫療水準」為注意義務之判斷標準⁷³，謂前開「東大病院輸血梅毒事件」判決中所稱之「最完善注意義務」乃指「診療當時的所謂臨床醫學的實踐中的醫療水準」⁷⁴；同年稍後同一法庭（第三小法庭）之「新小倉病院事件」判決⁷⁵，再度維持此一立場。至此，日本醫糾審判實務穩健地確立了「醫療水準」之注意義務標準，惟仍生疑義者係，醫療水準所謂「臨床醫學實踐中」之水準，究指何種等級醫院之實踐情形？就此，最高裁判所於平成7年之「姫路日赤事件」判決提出「相對性

⁷¹ 松倉豊治『医学と法律の間』判例タイムズ社130頁（1978年12月）。

⁷² 朱柏松，論日本醫療過失之舉證責任，載：醫療過失舉證責任之比較，頁22，2008年5月。

⁷³ 最判昭和57年3月30日民集135号563頁，判例時報1039号66頁，判例タイムズ468号76頁。

⁷⁴ 原文係：「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが、右注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の實踐における医療水準であるから」。

⁷⁵ 最判昭和57年7月20日民事136号723頁，判例時報1053号96頁，判例タイムズ478号65頁。

醫療水準」之標準⁷⁶，謂「某一新檢查、診療方法是否為基於醫療契約對醫療機構所要求之醫療水準，應該考慮到該醫療機構的性質、所在地域的醫療環境的特性等各種情況；倘捨此不為，一律課予同一之醫療水準，即非妥適」⁷⁷，據此，該判決認為「關於新治療方法之知識，在與該醫療機構具有類似特性之醫療機構已相當程度地普及，且該醫療機構具有該等知識係可期待時，倘無其他特殊情事，該知識即為該醫療機構之醫療水準」⁷⁸。

按：日本實務對醫療注意義務之判準，雖有上述掙脫「醫療慣行」與其後之演進，惟「東大病院輸血梅毒事件」以後之指標性判決所提出之判準，其實均只是在補充「最完善注意義務」之內涵⁷⁹。對照至我國法，彼國「最完善注意義務」之內涵，實與我國

⁷⁶ 最判平7年6月9日民集49卷6号1499頁，判例時報1537号3頁，判例タイムズ883号92頁。

⁷⁷ 原文係：「ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない。」

⁷⁸ 原文係：「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである。」

⁷⁹ 學說亦然，可參看岡林伸幸「ガイドライン能書きが矛盾する場合の医師の過失」法律時報81卷6号136頁（2009年6月），將藥物仿單、醫療慣行、醫學文獻，病患體質、契約當事人合理之期待等要素綜合為注意義務之判斷；而小谷昌子「医療事故訴訟における過失判断基準(1)：医療水準をこえて」早稲田法学会誌59卷2号291頁（2009年3月），即指出於具體個案中可能存在各種判斷要素間之衝突。

「善良管理醫師之注意義務」相當，而「姬路日赤事件」之「相對醫療水準」見解，似為我國最高法院95年度臺上字第3884號刑事判決所引用，謂「應以醫療當時臨床醫療實踐之醫療水準判斷是否違反注意義務」以及「原則上醫學中心之醫療水準高於區域醫院，區域醫院又高於地區醫院，一般診所最後；專科醫師高於非專科醫師。尚不得一律以醫學中心之醫療水準為判斷標準」，準此，學者認為日本醫療水準說為可採，實屬有據。惟須特別說明者係，「姬路日赤事件」雖採相對性醫療水準，但其相對性係建構於「可期待」之基礎上，而非一味地只遷就於不同等級醫療機構之現況而不求進步，堪稱卓見⁸⁰；再者，就所謂「可期待」，筆者認為應係指「合理期待」⁸¹，此又與英美習慣法所發展之「理性醫師」注意義務標準，若合符節。

四、外國法則之援引

除以上過失判斷基準之原則性論述，尚有源自美國習慣法上之個別法則被提及，茲擇較為重要且易遭誤用者說明如次：

(一)漢德公式 (Hand formula)⁸²

國內學者有提及將美國習慣法之「漢德公式」適用於醫療過失

⁸⁰ 另可參看寺沢知子「医療水準の相対化と『医療水準論』の質的転換」阪大法学47卷1号83頁（1999年4月）；山口齊昭「『医療水準論』の形成過程とその未来」早稲田法学会誌47号409頁（1997年3月）；古川俊治「診療上の医師の注意義務と『医療水準』」慶應法学7号392頁（2007年3月）。

⁸¹ 就此，我國學者有從當事人之期待切入論述者，參看蔡佩玲，醫療糾紛中民事過失之認定——論「醫療水準」與「醫療常規」，政治大學法律學系碩士論文，頁49，2007年6月。

⁸² 由Learned Hand法官於U.S. v. Carroll Towing, 159 F.2d 169 (2d Cir. 1947)乙案所發明。

之判斷者，此原係基於經濟分析觀點所創設出之過失侵權行為之注意義務標準。具體操作上係比較「預防損害之成本」（burden of taking precaution，簡稱B）、「損害發生之機率」（probability of occurrence，簡稱P）與「損害之大小」（gravity of loss，簡稱L）之數值，倘P乘以L之數值大於B者（ $PL > B$ ），即認該造成損害之行為不符合預防該損害發生之注意義務標準而有過失。就此，有我國學者即謂「漢德公式主要之貢獻，並非提出新而精準之判斷標準，而在於整理過去英美法院判決，提出理性人之注意標準所應參考之因素。從而關於過失判斷標準，上述漢德公式所揭示之因素，可以作為判斷理性醫師標準之參考。是以，行為人是否具有過失，應探討損害發生之機率、損害範圍之大小、及避免損害發生之成本，予以斟酌衡量。在醫療事件，法院宜針對病患危險發生的機率、損害範圍的大小、及醫療行為的成本，就個案斟酌判斷之」⁸³。

實則，「漢德公式」以純粹經濟效益觀點介入法價值的判斷，是否即可謂之為「理性」，其合宜性已有爭論⁸⁴；再者，另有學者指出運用類似「漢德公式」經濟分析模式於醫療事故時，於成本計算上應把醫業長期投入之預防成本納入考量，較諸一般過失侵權行為，仍有不同⁸⁵。準此，筆者認為若真運用「漢德公式」於醫業傷害事故，至少必須對公式中之「預防損害成本」有精準之理解，始不至於發生論據錯誤。按醫療傷害之預防作法概可分為二類，其一

⁸³ 陳聰富，同註34，頁398。

⁸⁴ 可參考馮珏，漢德公式的解讀與反思，中外法學，20卷4期，頁512-532，2008年7月。

⁸⁵ 吳振吉，醫療侵權行為之過失判定——兼評最高法院103年度台上字第2070號民事判決（心包膜填塞案）評析，臺北榮民總醫院醫療糾紛案例學術研討會，頁73，2015年5月。

為不具人身侵入性之預防方法，譬如對異常檢驗報告建立院內警示系統，提醒主治醫師能及時注意，另一類則屬對人身具有侵入性之預防方法，譬如為避免病患對於處方之用藥發生過敏所施作之「皮內敏感試驗」⁸⁶、或為早期診斷青光眼而實施之眼壓測量⁸⁷等。就不具人身侵入性之預防方法言，與預防一般過失侵權行為（譬如：於幽暗樓梯間加裝照明即可預防樓梯使用者跌倒⁸⁸、將停靠於港口邊船舶之纜繩繫緊即可預防船舶遭風浪襲沉⁸⁹等）之性質較相近，於此情形，如學者所言地運用「漢德公式」作為過失判斷時之參考，或許尚屬可行；然而，就對人身具有侵入性之預防方法言，運用「漢德公式」作為過失判斷之參考時，尚須考慮對人身侵害之成本。除對人身侵害之成本外，另一常被忽略的預防成本是，預防措施本身阻礙醫業及時執行致病患延醫損害之成本，此二者常為一般法學者或實務所容易忽略之點，宜加以注意，茲以二案例輔為說明：

1. 對人身侵害成本之估算——Helling v. Carey案⁹⁰

案由：病患於24歲時曾接受被告醫師對眼睛例行檢查，詎料七年後被診斷出青光眼，經查該病患罹患青光眼實已有十年但未具有明顯症狀。病患遂主張被告醫師七年前並未施行青光眼檢測（按：指量眼壓）而延誤診斷終致失明為有過失，被告醫師則抗辯，一般

⁸⁶ 參最高法院98年度臺上字第656號民事判決。

⁸⁷ Helling v. Carey, 519 P.2d 981 (1974).

⁸⁸ 此類型預防行為之特色在於，單一次安裝照明設備之行為即可預防多數樓梯使用者發生跌倒事件。

⁸⁹ United States v. Carroll Towing Co. 159 F.2d 169 (2d Cir. 1947). 此類型預防行為與前註所述不同，係就每一次船舶停靠碼頭，即須有一次相對應之預防行為。

⁹⁰ Helling v. Carey, 519 P.2d 981 (1974).

40歲以下罹患青光眼機率低於二十五萬分之一，故未施作青光眼檢查符合醫學慣例，經一審法院判決被告醫師勝訴，原告病患上訴。

上訴審法院則認為，對40歲以下病患施行青光眼檢測縱與眼科醫師專業標準不合，但法院仍應宣示施作該項檢測為眼科醫師之義務，故被告醫師未施作檢測為有過失。謂雖40歲以下之人僅二十五萬分之一罹患青光眼，罹病機會固然甚低，但理應與40歲以上者享有同等保護，藉由青光眼檢測而即時得知罹病，以避免該病症所致嚴重破壞之結果，更何況該項檢測僅為簡單之眼壓測量，相對便宜⁹¹，法院遂援引「漢德公式」作為論斷被告醫師過失之基礎⁹²。

綜上，本件法院認為眼壓測量相當便宜（即預防成本極低），而失明之損害極其巨大，縱發生率不高，但衡諸損害發生之機率乘以損害之大小，仍應認大於預防損害之極低成本，遂作成「理性」之眼科醫師仍有義務對40歲以下病患常規地測量眼壓以及早診斷出青光眼。實則，本件發生於一九七〇年代，當時測量眼壓並非採用目前之噴氣式測量，衡情應採接觸式測量法，必須以局部麻醉劑滴入眼中，待麻醉後將測量儀直接接觸角膜進行測量，測量完畢還須點入抗生素預防感染，測量本身雖是便宜，但並非絕對安全，仍可能有機會併發感染甚至更嚴重之併發症；今為了篩檢出1名40歲以下罹患青光眼的病患，必須進行至少 25×2 （雙眼）萬次接觸式眼壓測量，其可能發生測量眼壓之併發症，亦屬預防該單一青光眼個案損害之成本，應一併加以考量。準此，依本件發生年代之醫療水準，倘計入造成其他病患發生測眼壓併發症之成本在內時，應認為對40歲以下病患常規地測量眼壓不符合成本效益，是當時眼科的醫學慣例非無正當理由。相對地，晚近眼壓之常規測量已普遍採非接

⁹¹ *Id.* at 983.

⁹² 本件法院係援引|The T.J. Hooper, 60 F.2d 737 (2d Cir. 1932)乙案。

觸式測量法，其造成受試者傷害之可能性極低，情形自屬不同！

2. 對妨礙醫業執行成本之估算——「維他命過敏致死案」

前開最高法院98年度臺上字第656號民事判決「維他命過敏致死案」之醫師，於為病患施打「多力維他」前並未施作「皮內敏感試驗」，病患嗣發生過敏性休克死亡，最高法院雖載有「醫療上B1『皮內敏感試驗』是很簡單的試驗，地區性的醫院確實有能力和設備作『皮內敏感試驗』……一般添加維他命B1會引發過敏甚至死亡之機率為0.1%以下……」云云，但未明確揭示出以「漢德公式」之要素作為被告醫師之過失判決基礎，然而觀其原審法院⁹³則於判決理由中援引而謂：「醫療上善良管理人之注意義務，應注意開立醫療處方前評估危險效益比，亦即任何醫療行為所帶來的好處，必須絕對大於醫療所帶來的壞處，此乃漢德公式用於醫療之精義。」

按縱援引「漢德公式」之要素，本件預防損害之成本絕非只是施作「皮內敏感試驗」該檢驗之成本，蓋倘採法院之見解，醫界為求自保只得針對每一項施打藥物均進行「皮內敏感試驗」。以本件為例，「多力維他」之成分並非維他命B1而已，尚含有維他命A、B2、B3、C、E、菸鹼醯氨等，各成分客觀上或多或少均有造成過敏之可能，亦即於醫療文獻上曾記載過敏反應，此不啻逼使臨床醫師於注射「多力維他」單一藥物前，須先就其中之各成分逐一分日施作「皮內敏感試驗」，更何況，一般病患於術後所受施打者並非僅單一藥物，甚至連縫合傷口的各式縫線，於仿單上均載有發生過敏之醫療文獻資料，果爾，病患於術前必將先安排時程，忍受一連串「皮內敏感試驗」，甚至因必須完成「皮內敏感試驗」而延誤手術治療，此等預防過敏休克之措施勢必阻礙醫業之正常執行，妨礙

⁹³ 臺灣高等法院97年度醫上更(三)字第3號民事判決參照。

病患接受及時治療，是本件臺大醫院證稱此作法為「臨床上並不實際」，惜本件法院仍專斷地課予臨床醫師施作「皮內敏感試驗」之義務，若從「漢德公式」之要素觀之，顯未考量因妨礙醫業正常執行而對病患造成侵害之成本。綜此，縱以「漢德公式」之要素作為醫療過失之判斷，仍應尊重醫業實踐之執行成本並尋求專家意見之協助，始能精準地估算「成本」。

再者，縱能準確估算成本，但此法則仍須面對因人身或生命損害無價，導致 P （損害發生之機率）乘以 L （損害之大小）恆大於 B （預防損害之成本），或是難以量化客觀比較之論證困局。實則醫界就醫療常規之擬定，倘已符合適應性、適正性與實踐性之要求，即是在保持或增進病人健康與醫業之適正實踐可能性上作出相當之衡量，應已隱含「漢德公式」之奧義。

（二）事實說明自己（*res ipsa loquitur*）

學者有肯認將美國習慣法之「事實說明自己」原則適用於醫療過失之判斷者，此原則之提出原在於處理過失舉證責任之分配，為救濟被害人因不能目睹、或收集加害人之過失情節，故在具備一定要件下，仍作出有利於被害人主張加害人有過失之判定⁹⁴。雖此原則應屬舉證責任之程序法上議題，但有鑑於病患對於醫師執行面有過失之醫療事實，常陷於舉證不能之劣勢，此原則倘能妥善運用，應有助於執行面醫療過失之判定，故筆者仍稍作說明。

「事實說明自己」原則為英美習慣法所發展之法則⁹⁵，其適用

⁹⁴ 陳聰富，美國醫療過失舉證責任之研究，政大法學評論，98期，頁221-223，2007年8月。

⁹⁵ 此法則可溯及19世紀英國之Byrne v. Boadle, 159 E.R. 299 (1863)乙案，嗣經Scott v. London & St Katherine's Docks, 3 H & C (1865)更明確揭示其適用要件。

要件與效果美國各州法院雖有差異，但一般而於符合以下三要件——1.若無過失行為存在，原告之損害不致於發生；2.被告對該損害發生之工具或方法具排他之控制性；3.損害之發生非原告或第三人之行為所造成——則就「過失」與「因果關係」二項而言，可推定原告之損害係被告之過失所致（*rebuttable presumption*）、或轉換舉證責任（*burden of persuasion*）、或仍由陪審團依原告所舉情況證據輔以專家證言而裁量決定（*permissible inference*）⁹⁶。此法則適用於醫療傷害事件，典型之適例譬如病患於手術後發現腹中遺留紗布事件。惟須注意者係，美國各州法院於個案中因審核此法則三要件之寬嚴不同，自然對應出不同之法律效果，非謂一旦適用事實說明自己法則即應以何效果云云為通說，此乃以比較法觀點切入英美習慣法時應有之基本認識，據此，極端言之，倘原告能證明：(1)若無過失行為存在，損害「絕對」不致於發生；(2)被告對該損害發生之工具或方法具「絕對」排他之控制性；(3)損害之發生「絕對」非原告或第三人之行為所造成，當可100%確認原告之損害係被告之過失所致，非僅推定、轉換舉證責任或僅充作情況證據而已。

惟須注意者係，適用該原則於醫療傷害事件時，前開三要件之審查，倘有涉及醫療專業之判斷者，不宜由法官獨斷為之，而訴諸醫療專業協助做判斷時，亦應避免理解錯誤。茲以臺灣臺北地方法院95年度醫字第5號「拔牙併發頸椎動脈剝離案」民事判決輔為說明⁹⁷：

⁹⁶ 詳可參陳聰富，同註94，頁210-215。

⁹⁷ 另臺灣臺北地方法院89年度重訴字第472號民事判決適用本法則亦有違誤，評釋可參吳志正，子宮全切除致腎摘除案：事實說明自己法則，月旦醫事法報告，1期，頁102-115，2016年7月。

案由：原告由被告實行拔牙手術，於施打麻醉劑數分鐘內隨即喪失意識，經轉送醫院急救，診斷為「椎動脈剝離併腦幹中風暨蜘蛛膜下腔出血」，而成為永久性植物人。

法院略謂：依照美國多數法院見解，原告若能證明「事實說明自己」要件，即得推論被告過失行為存在，及被告行為與原告之損害間具有因果關係。原告為30歲健康婦女，並無糖尿病、心臟血管方面疾病，亦無藥物與食物過敏病史，曾二次分別因接受手術而施打過系爭麻醉劑，並無任何不可挽回之合併症發生，足證原告對系爭麻醉劑並無過敏反應（按：法院似指符合事實說明自己之第三要件），又原告年輕健康，在被告不具可歸責性時，應不致於發生中風之傷害（按：法院似指符合事實說明自己之第一要件），因此應認為原告之損害，與被告之義務違反間，有相當因果關係。

實則，「椎動脈剝離併腦幹中風暨蜘蛛膜下腔出血」於正常健康之年輕人亦可能自發性地發生，非如判決所載「原告年輕健康，在被告不具可歸責性時，應不致於發生中風之傷害」，換言之，事實說明自己法則之第一與第三要件均不具備，本件應無該法則之適用餘地，足徵過失判定仍應委由醫療專業協助，方不至於發生錯誤⁹⁸。

五、小 結

綜上學說之介紹，不難窺得學界對於擺脫以醫療常規作為醫療

⁹⁸ 本件嗣遭臺灣高等法院96年度醫上字第25號民事判決廢棄，謂：「本件之『椎動脈瘤剝離』及『蜘蛛膜下腔出血暨腦中風』，較多機會是因病人本身已有椎動脈瘤存在，形成潛在危險因子，一旦發生身體生理狀況之劇烈變化，血壓升高亦可能引起如本件上述之後續意外……而病人因拔牙手術引起之焦慮、或Xylonor內含之腎上腺素注入血管內，皆可能引起血壓之升高而間接造成上述併發症。」

過失唯一判準之用心與努力，其參考英美習慣法與日本法實務，進而對醫療過失之判準提出殷切建議，就此成果應予高度肯定。然而，比較法學說或實務見解固然有其價值，並可供作如何落實個案公平正義之參考，惟除了對各該見解有正確理解外，尤應考量我國審判實務與醫療實務上之特性，並對其限制有深刻認知，方能使法學之繼受銜接地氣，才不至於流於理想化甚至發生錯誤。

伍、本文對醫療過失判定之補充建議

基於前文對醫、法實務界與學界醫療過失判斷基準之觀察與評析，筆者提出若干補充建議，並區分為決策面醫療過失與執行面醫療過失二部分說明。

一、回歸新過失理論之判斷基準

除非有更充分的理由，認為醫療過失已逸脫法學所建構之新過失理論適用範疇，否則，醫療過失之「過失」本質應與一般過失作相同的理解，審判實務是否委由鑑定、或以是否違反醫療常規以及其他基準作為判斷過失之方式，只是司法機關判定醫療過失所採用的證據方法，實質上並未、也不應該鬆動「過失」之基本理論。按醫療法第82條第1項載有「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意」，既稱「善盡」注意，解釋上，應認為醫療行為人之注意程度為——具有醫療上善良管理人注意程度之醫師（即善良管理醫師）所應保持之注意。再對照以新過失理論之「客觀之預見可能性」以及「客觀之迴避可能性」，不難理解所謂醫療過失之判斷基準即是：

一位善良管理醫師處於與行為人相同具體情狀（包括醫療領域當時當地、專科訓練程度、醫院等級、人力配置等）下，對於

病患傷害之結果具有預見與迴避之可能性，而行為人卻不能預見、或怠於迴避，該醫療行為人對醫療傷害之發生，為有過失。

以此對照前文所述之美國法「理性醫師注意程度」、或日本法「醫療水準」基準所描述之注意程度，本質上並無不同。

二、訴訟實務上善良管理醫師之形塑

實務上的困難處還是在於，倘採前開醫療過失判斷基準時，法官應如何形塑此善良管理醫師之應然樣貌？雖我國民事訴訟程序已趨向當事人進行主義，然而由於臺灣獨特之醫界生態與內部同儕倫理，醫糾訴訟之專家證人難尋，特別是原告方幾乎無從取得有利於己之專家證詞，再者，我國醫糾訴訟之專家意見幾乎完全依賴機關鑑定，且機關鑑定下之實際鑑定人向來不出庭具結接受詰問⁹⁹，在欠缺如英美法院「專家證人間之戰爭」之情形下，除非鑑定機關能中立、客觀地（並能取信於法院與兩造當事人）協助法院形塑出善良管理醫師之應然樣貌，否則法院根本無力以「善良管理醫師」基準判斷醫療過失。是以，縱認為「理性醫師」或「善良管理醫師」之注意義務標準為最理想之醫療過失判準，但除非對我國目前醫事鑑定現況進行改革¹⁰⁰，否則難盡其功¹⁰¹，惟此非本文所能究竟。

⁹⁹ 此素為學者所批評，參陳運財，醫療刑事訴訟之證明活動，月旦法學雜誌，183期，頁16-17，2010年8月；張麗卿，醫療糾紛鑑定與對質詰問權，東吳法律學報，20卷2期，頁16-18，2008年10月；沈冠伶，民事證據法與武器平等原則，頁34-35，2007年10月，甚至指出，倘當事人向衛福部聲請開示鑑定人姓名遭拒絕時，當事人應得就此行政處分提起訴願而循行政爭訟程序予以救濟。

¹⁰⁰ 吳志正，醫事鑑定制度之改革芻議——以大陸地區及日本經驗為借鏡，東吳法律學報，28卷2期，頁146-151，2016年10月。

¹⁰¹ 相同見解參看吳振吉，醫療行為之過失認定——民事判決之「醫療常規」與「醫療水準」，月旦醫事法報告，10期，頁84，2017年8月。

須特別強調者係，倘法院就醫事鑑定意見於踐行證據調查後認為不可採，較合宜之作法是再次委託鑑定，若無視醫療專業意見而由法院自行形塑出理性醫師應有如何之作為，進而判定個案醫師是否有過失時，一如美國習慣法上惡名昭彰之Helling v. Carey乙案，恐難謂妥適。譬如前開最高法院98年度臺上字第656號民事判決「維他命過敏致死案」中，法院在沒有其他不同醫學專業意見（也就是認為應先作皮內注射敏感測試）支持之情形下，無視臺大醫院與臺北榮總之專業意見，逕自形塑理性醫師基準而判定醫師有過失，縱此判決已確定，但目前全臺灣之醫師（相信全世界之醫師亦然）於施打相關藥物時，仍斷然不會於施打前先作皮內注射敏感測試！於此情形，不啻由法院創設出烏托邦式的「理性醫師」樣貌，強課醫師責任，對醫療品質之改善無益反害¹⁰²。

三、醫療決策面過失之判定

醫療執行面之過失固然無從由是否違反醫療常規做判斷，然而就醫療決策面是否有過失，實務上通常係以是否違反醫療常規為審查之重心，此作法雖遭致嚴厲批判，但筆者認為醫療常規仍不失為判定決策面醫療過失之便宜基準。就此，有幾點須說明：

(一)以醫療常規作為判準有其理性基礎與前提

將醫療常規運用於決策面醫療過失之判斷上，倘能滿足以下二前提，則其作為新過失理論下之過失判斷基準即具有理性基礎：其一、作為判斷之醫療常規必須具備初鑑指引所稱之適應性、適正性、實踐性與倫理性；其二、該醫療常規所適用之對象確實包括具

¹⁰² 對本件之完整評析，可參吳志正，實證醫學數據於醫療事故損害賠償上之意義，國立臺灣大學法學論叢，40卷1期，頁144-150，2011年3月。

體病況下之個案。倘個案醫師之醫療行為所遵循之醫療常規能滿足第一、二前提，即應認為個案醫師所採之醫療方法（決策面）係為保持或增進病人健康所必要且相當，亦即善良管理醫師處於個案醫師之情況，將不會作出與個案醫師不同之處置與決定，應無醫療決策面之過失可言；反之，於此情形，倘個案醫師之行為違背治療該病況之醫療常規，則除非個案醫師另有不採用該醫療常規之充分醫學上理由，否則即屬過失。

窺諸部分法學者以及醫界人士之所以反對以醫療常規作為醫療過失判斷基準，其原因歸結起來即是其所稱之「醫療常規」根本不具備前開二前提，蓋不能滿足第一前提（亦即須具備「適應性」、「適正性」、「實踐性」與「倫理性」）者，根本不是初鑑指引所稱之醫療常規，當然不得作為判斷醫療過失之依據；至於不能滿足第二前提（亦即不能滿足該醫療常規須確實可適用於該個案病況之前提）者，則將因個案病況之特殊性已逸脫該醫療常規擬定時所設想之範圍，於此情形，該醫療常規當然不適用於該個案，若然，醫師唯有按病人之病況依醫學知識妥為治療，不再受不適用於該個案之醫療常規拘束（此部分即被誤稱為臨床裁量權）。

（二）醫療常規之違反與心證之形成

就政策面醫療過失而言，倘原告能證明（通常是藉由醫事鑑定）被告醫師之醫療行為確實違反醫療常規時，嚴格而言僅是行為之客觀層面上違背了醫界所期待之規範，尚不應即斷定主觀層面上有醫療過失，至多僅能推定其過失而已¹⁰³。就此另須說明者有二：

¹⁰³ 德國晚近實務即穩健採此見解，參BGH, Urteil vom 24. Februar 2015 - VI ZR 106/13，就醫師疏未依常規檢查心電圖，導致病患因服用Amisulprid併發心律失常性心臟衰竭乙節，法院謂：「醫師必須了解並遵守醫療準則，若診療步驟違反醫療標準，醫師在無法舉證說明其無過失的情況下，即必須負起相關

1. 醫療常規之違反與推定過失之心證

訴訟中法院心證之形成毋寧是隨著法庭活動之開展、原被告間之攻防、經證據調查等而逐漸達到確信之動態過程，倘鑑定意見認為醫師有醫療常規或其他準則、作業手冊規定之違反等，至多僅能推定醫師有過失而已，被告醫師唯有舉證，作為判斷之醫療常規、準則或規定等並不具備初鑑指引所稱之「適應性」、「適正性」與「實踐性」（即不具備前開適用醫療常規之第一前提），抑或是因為個案之特殊性，該醫療常規或作業準則等並不適用於該個案之病況（即不具備前開適用醫療常規之第二前提），始可推翻醫師因違反此等常規而有過失之推定。

2. 違反醫療常規之不同類型

然而倘如前述審查方式，將違反醫療常規之醫療行為一概先推定為過失，而須由醫師舉反證推翻，看似簡明合理，其實有深究之必要。按醫療行為違反醫療常規者，大致上有三類型，應分別以觀：

(1)就同一病症之療法，已有當時當地一般醫學上所承認之方法或步驟，且於臨床醫療上已獲同級醫院、同專科醫師階層內普遍認同，而被認係治療該病症之醫療常規，今醫師疏而未採用，此情形當然違反醫療常規。

(2)就同一病症之療法，除有當時當地一般醫學上所承認並獲同級醫院同專科醫師階層內普遍認同之方法或步驟外，尚有較為冷門較少被採用之治療方法或步驟，倘醫師捨前者可視為醫療常規之方法不用，而採後者治療病患，其情節亦屬違反醫療「常」規。

(3)對某一病症，雖有當時當地一般醫學上所承認之治療常規，惟醫師仔細診察出病患之個案特殊性，經專業判斷後，認為該個案

法律責任。」

因其特殊性不適用現有的醫療常規，進而特意未依該醫療常規診治病患，而係按醫學原理針對該特殊個案妥適地為診療，則該醫療行為亦將被認為係違反醫療常規。

就前開第(1)類型醫師疏未按照醫療常規診治病患之情形，倘發生醫療傷害因而涉訟，依前開舉證責任分配之原則，除非醫師能證明即使善良管理醫師處於該醫療現場，均同樣會疏未按醫療常規診治病患而無從避免該傷害之發生（無客觀上之迴避可能），否則即屬過失。

次就第(2)類型而言，個案醫師未採初鑑指引所稱之「一般醫學上所承認之方法」，而採較為冷門之治療方式，倘一概認其因不符合醫療「常」規而有疏失，將衍生出若干醫療實務上之困擾，蓋任何一種醫學方法之療效並非絕對，少數療法之選擇，倘有其醫學上根據並符合醫理，且係維持或增進病患健康所必要且相當而能滿足「適應性」者，醫業並非必然否定其妥適性，亦即採此少數醫療方法之醫師，非必然有疏失；若然，就此情形，應如何論斷該實施少數醫學方法之醫師，即有酌研之必要。倘醫師能提出相當值得信賴之醫療文獻，舉證該較為冷門而較少被採用之治療方法或步驟仍能滿足「適應性」〔就此，與美國法之「可敬少數規則」（respectable minority rule）相類似〕，並如實告知病患其他治療選項與其優劣與風險等，應尚難謂為有疏失。簡言之，非一般醫學上所承認或非同級醫院、同專科醫師階層內普遍認同之少數療法，雖非不能滿足醫療「常」規之「適正性」與「實踐性」，倘該療法具備「適應性」，並由醫師透過告知說明等而符合病患自主之「倫理性」要求，尚難謂醫師有過失。

較為棘手者為第(3)類型，由於個案病況或其體質特殊性，並不適宜採「一般醫學上所承認之方法」進行治療，則此「一般醫學上所承認」之醫療方法對該病患言，反而難謂是「保持或增進健康必

要且相當」！換言之，就此類特殊性個案病患之治療方式，嚴格而言，並不存在能同時滿足醫療常規「適應性」與「適正性」之治療方式，此即部分醫界人士所稱，因為病患之個別差異性，因此根本不存在醫療常規之說法：亦呼應筆者所稱，於此特殊情形，醫師必須選擇與醫療常規不同之醫療作為，此不僅為醫師於個案上之專業裁量權，亦為其裁量義務。今個案醫師本其專業診察出病患之個案特殊性，為病患健康進而裁量拒絕採用一般治療之醫療常規，而依醫學原理診治病患，倘仍不幸發生醫療傷害因而涉訟，若僅因其醫療行為有違反醫療常規之事實，就必須承受舉證責任分配上被推定為過失之不利利益，豈為事理之平，蓋此不啻處罰認真謹慎之善良管理醫師，反而鼓勵醫師為避免舉證責任上之不利利益而毋須依照病患之特殊性裁量為不同於醫療常規之處置，將迫使醫業轉而採取防禦性醫療之自保方式，絕非病患之福。更足徵司法實務上慣於委託鑑定「醫師是否違反醫療常規」作為醫療過失判斷基準之乖謬處，毋寧應委託鑑定「個案醫師是否依循醫學原理診治病患」而非僅以醫療常規為唯一判準、或是另補充委託鑑定「個案醫師拒絕採行醫療常規，是否合於醫理」，較為合理。

四、醫療執行面過失之判定

不論是英美法上從包括“possess and exercise that degree of skill”之執業慣例發展至理性醫師基準，或是日本法上以醫療水準為發展主軸之最善注意義務基準，就醫療過失之內容言，向來即同時慮及決策面與執行面之過失。相對地，由於臺灣學說與實務見解對於醫療過失之判斷，長年以來深陷於以醫療常規作為主要判斷基準之爭論泥沼中，漸偏離了新過失理論下之過失概念，導致論述之重心偏重在決策面之醫療過失，至於執行面醫療過失甚少獲得關注。須特別說明者係，執行面醫療過失固屬醫療行為人未善盡醫療上必要之

注意，惟此類型過失與是否逾越「合理臨床專業裁量」根本無涉，然而修訂後之醫療法將民、刑過失責任均限縮於違反醫療上必要之注意義務「且」逾越臨床合理專業裁量，試問，精神不濟或手術中恍神致病人死傷，已屬「違反醫療上必要之注意」之過失，但倘必須同時滿足以「且」字連結之「逾越臨床合理專業裁量」，始能判定為過失，豈不謬哉？足徵立法者對執行面過失之存在，可謂是毫無認知。

(一)病歷不會記載執行面疏失

執行面之疏失概發生於醫療現場，而醫療現場所發生之執行面醫療事實，往往須仰賴實際參與該治療之醫事人員予以忠實紀錄（亦即由病歷資料）才能為該醫療現場以外之他人（包括其他醫事人員、以及司法人員等）所知悉，是為醫療事實之「密室性」，相較地，決策面之醫療事實則尚可藉由病歷關於診療流程之前後記載推知。但不可諱言地，醫事人員因業務量繁雜，以文字記入病歷之方式常不能完整地呈現密室性醫療之實施過程；特別是現今病歷多以電腦記載，由於相同疾患之手術紀錄大同小異，故醫師為簡化文書作業，多藉由電腦文書處理軟體剪貼配合微修之方式製作手術紀錄，此現象尤以大型教學醫院更為普遍，此方式作成之病歷能否紀實，即非無疑；又大型醫院中之手術紀錄多由下級醫師負責繕寫，是否能紀錄完整手術過程，亦成問題；更何況，醫師是否願意如實紀錄手術中之疏失，或是下級醫師是否勇於紀錄上級醫師之疏失，恐不無疑問。特別是醫界普遍已有病歷為訴訟上證據之普遍認知，倘紀錄時已預知日後可能會被提供作為證據之偽造動機，幾無誠實記載之期待可能。由此觀之，單以病歷作為密室性醫療揭露之手段，實有其不足之處。

就此，司法機關早有注意及之者，譬如臺北地方法院89年度重

訴字第472號民事判決即載有：「醫師於手術過程中，若有不慎損傷其他器官部位之情形，通常應無記載其疏失之可能，故病歷無損傷輸尿管之記載，亦不足以作為有利於被告之認定」；另檢方亦有相同質疑，參臺灣彰化地方法院檢察署92年度偵字第5216號檢察官起訴書載有「行政院衛生署函覆之鑑定書，雖認被告於生產過程中並無過失，惟觀其鑑定內容，係以○診所所提供之『○○病歷』資料之形式記載，即逕認被告……並未詳加說明……是以，上開鑑定書之鑑定憑據已有違誤，難以採信」。

(二)難藉由目前鑑定方式檢出執行面過失

臺灣醫糾審判絕大多數是訴諸委託醫事鑑定之方式，係以卷宗書證（主要是病歷）為鑑定材料，此觀初鑑指引即載有「委託鑑定機關所檢送之卷證，均應以病歷為撰寫案情概要之依據；至其他資料，如偵訊筆錄或答辯內容，除當事人不爭執之處，得予引用外，均僅供參考，原則上不予引用」¹⁰⁴，然而執行面之過失，譬如醫師手術技術拙劣未達醫療水準、或是醫師於手術中有疏於注意或因精神不濟誤傷病患器官組織等醫療事實，衡諸文過飾非乃人之常情，斷不可能出現於病歷之記載中，此等過失自然不可能藉由目前以病歷記載為材料之醫事鑑定之方式檢出。司法機關雖多少會質疑病歷之正確性，卻無力扭轉臺灣目前以病歷為鑑定依據之現況，相對地，英美法上由於是藉由絕對當事人進行與專家證人（expert testimony）所構築之專家間戰爭，縱病歷上不會如實記載醫師執行面過失之醫療事實，出庭作證之醫療專家可就「一般而言，倘醫師無疏失，是否病患即不致於發生該不幸結果？」發表其個人之意見，而陪審團可藉由不同專家間意見之攻防，形塑出以理性醫師之

¹⁰⁴ 黃英霓編，同註15，頁7。

技術是否即不致於發生該不幸結果之結論。日本法醫糾審判則是由私鑑定、以及以複數鑑定為核心之新型法庭鑑定，加上鑑定醫師有出庭接受詰問之義務，甚至如東京地院之圓桌鑑定尚有多名醫師同時出庭接受詰問與就不同意見當場彼此討論之作法，同樣能營造出類似專家間戰爭的方式提供法院專家意見¹⁰⁵。足徵，鑑定方式之不同，將實質影響醫療執行面過失之審查可能性。

(三)當前因應之道

既然病歷記載不能紀實，於審判實務上應如何審查醫療執行面之過失，理論上有以下方法可資參考¹⁰⁶。

1. 以錄音錄影紀錄醫療事實之可行性

值得嚴肅思考的是，病患對於密室性醫療是否有要求醫師以錄影方式記錄之權利，或者，醫師為保護自己訴訟上權利，能否請求病患允其以此方式做記錄？筆者就此持審慎反對態度，蓋病患之所以於手術前請求錄影保全，無非是因設想醫師可能發生手術疏失，且不信任醫師於發生疏失後將會誠實以對，故而保全作為訴訟上之攻擊方法；另一方面，醫師之所以願錄影存證，無非是未雨綢繆，避免病方對治療結果不滿意時之無理取鬧、或作為將來訴訟上之防禦方法；果爾，醫療尚未正式開展，醫病間之信賴關係是否已然崩壞而撼動醫業所以存在之基礎，令人憂心。準此，筆者認為，除非醫界與社會通念已能同步泰然處理因醫療過程錄音錄影對醫病信賴關係之衝擊，否則不宜只是為了醫療訴訟上舉證之方便（畢竟進入訴訟之醫療行為只是少數），而全面摧毀醫病關係。

¹⁰⁵ 吳志正，同註100，頁143。

¹⁰⁶ 詳可參看吳志正，醫療執行面過失舉證責任分配之難題——以發現真實之觀點切入，載：醫師民事責任之實體與程序法上問題之研究——民事程序法焦點論壇第6卷，頁197-242，2019年7月。

2. 舉證責任之調整與分配

承前所述，在密室性醫療事實不能完全揭露之情形下，對於醫師執行面上之過失，倘有類似美國法上事實說明自己、或德國法上可運用表見證明法則、或日本法上稱「暫時推定」之情形¹⁰⁷，譬如開腹手術後遺留紗布於病患腹中，縱病歷中有關手術過程之記載全無異樣，且術前與術後紗布數目之紀錄也前後符合（表示並無紗布遺留），任何人仍可以約莫推論出醫師有遺留紗布於病患腹中之執行面過失；除此之外，唯有醫方自認過失、或醫方有民事訴訟法證明妨礙之事實、或將原告就醫療過失之舉證責任予以調整或是轉換倒置，否則原告幾無勝算。

醫療事實之記載，雖有利於醫糾訴訟之舉證，且醫方因能記錄並保存此醫療事實，成為掌握訴訟時解明事案能力之一方，而生證據偏在現象，此固屬事實；然而，醫界記錄醫療事實之目的，係為提升醫療品質以治療病患為目的，於訟爭發生前，並無顧全病患舉證便利之義務。職是之故，法院就密室性醫療揭露與訴訟上舉證責任之分配間，宜以更審慎成熟之態度妥為處理。針對病家難以就此等密室性醫療舉證其執行面過失之困境，於醫療責任保險機制尚未普及之我國，倘逕適用民事訴訟法第277條但書全面減輕原告之舉證責任，或將舉證責任完全倒置由醫方負擔，固屬不宜，但最高法院至少針對本條但書之「依其情形顯失公平」之適用要件揭示了「完全未記載病歷」、以及「雖有記載但不完全」二種類型，針對密室性醫療事實揭露不全時之舉證責任分配具有規範之重要性，應

¹⁰⁷ 邱聯恭，口述民事訴訟法講義(三)，頁194，2015年8月。另可參見姜世明，表見證明在我國實務上運用之評估——兼論其與事實說明自己原則之區辨——民事訴訟法研究會第一百零二次研討紀錄，法學叢刊，54卷1期，頁147，2009年1月。

為醫界重視：(1)最高法院曾於98年度臺上字第276號「中耳炎手術案」民事判決中，以被告全無關於傷害發生時點之系爭手術麻醉病歷紀錄為由，適用民事訴訟法第277條但書之規定，轉換由被告醫師負舉證責任；(2)同院100年度臺上字第782號「錐體清除減壓案」民事裁定中，以被告醫師並非無記載病歷，但對於病患失血量增加且血壓驟降之「原因」未有特別記載，因此適用民事訴訟法第277條但書之規定，轉換由被告醫師就手術中大量出血及血壓下降之原因負舉證責任。此二案件之原告雖無從取得醫師執行面過失之關鍵醫療事實，但藉由舉證責任之重新分配，法院終判定有醫療過失。

3. 蓋然性之計算

另一種理論上可資運用的方法是，以手術發生併發症為例，倘能有該個案醫師手術併發症發生率資料，與同儕醫師相對照，或許即可舉證醫師技術面有所缺失。譬如，倘A醫師進行某術式之併發症發生率為5%，但同儕醫師或醫療文獻上與A醫師醫療資源條件相當之醫師，僅為0.5%，則A醫師之手術技術水準顯然低於同儕水準，換言之，A醫師開刀後發生併發症之病患中，有 $(5 - 0.5) / 5 = 90\%$ 係因A醫師技術未達同儕水準所致，若然，病患即能以此高達90%之蓋然性影響法官心證。然而，該個案醫師手術併發症之發生率雖該醫師本人必然知悉、或由僱用該醫師之醫療機構掌握，但病患衡情無從取得¹⁰⁸，準此，前開估算蓋然性之舉證方式，現階段實際上不可行。從另一角度觀察，醫療機構之科部主管醫師因總理該科部醫事業務，對於轄下醫師手術後併發症之發生率是否偏高，

¹⁰⁸ 就此，毋寧是現今醫療相當弔詭之處，蓋目前於術前對病患說明之內容，常僅止於醫療文獻上記載之併發症發生率，而非該個案醫師之併發症發生率，然而影響病患是否接受該醫師進行手術者，其實是該個案醫師之併發症發生率。可參看吳志正，未告知積極治療方法案：自主決定權的界限，月旦醫事法報告，32期，頁92-93，2019年6月。

應知之甚詳，此部分須醫界本身自律，對該高併發症之醫師予以再訓練或限制其手術項目¹⁰⁹，始能保障病患就醫之安全。

陸、結 論

醫療過失之判斷不宜偏離過失基本理論，而自陷於以醫療常規為判斷基準之思考牢籠中，然而，醫療常規對於過失之判斷並非全無參考價值。本文首先以初鑑指引所定義之醫療常規為討論之基礎，整合醫療與審判實務以及學說上對此名詞之理解，實則無須拘泥於準則、指引、手冊等名詞，只要是能滿足適應性、適正性、實踐性與倫理性之醫療行為規範，均屬初鑑指引所稱之「醫療常規」。再者，以醫療常規作為過失判斷基準時，應瞭解其適用範圍與侷限性，亦即醫療常規僅有助於醫療決策面過失之判斷，且應理解違反醫療常規者未必有過失，而符合醫療常規者未必無過失之情形。

筆者觀察我國實務與學說以及英、美、日等國就醫療過失判準之嬗遞，均歷經了企圖擺脫被醫療常規、執業慣例、以及醫療慣行束縛之階段，進而轉趨訴諸理性醫師基準或醫療水準等之思維，此毋寧是將醫療專業過失判斷回歸過失理論之發展——亦即是一位具有良知與理智而小心謹慎之醫師、或是依醫業上一般觀念，認為有相當知識經驗及誠意之醫師，處於與行為人相同具體情狀（包括醫療領域當時當地、專科訓練程度、醫院等級、人力配置等）下，對於病患傷害之結果具有預見與迴避之可能性，而行為人卻不能預見、或怠於迴避，該醫療行為人對醫療傷害之發生，為有過失。然

¹⁰⁹ 吳志正，對病人安全通報法制之檢討與展望，月旦醫事法報告，1期，頁81-82，2016年7月。

而如何在我國醫糾訴訟上實際操作此判準，筆者於文中區分為醫療政策面之過失與執行面之過失加以說明。醫療法第82條甫修訂，於條文規範諸多過失判準，期盼本文就此等判準之說明能有助於司法實務就醫療過失之判斷。



元照出版提供 請勿公開散布。

參考文獻

一、中 文

1. TCOG攝護腺癌工作群編撰小組，攝護腺（前列腺）癌臨床診療指引，3版，2010年10月。(TCOG Compilation Group in Prostate Cancer, *Clinical Practice Guidelines in Oncology for Prostate Cancer*, 3rd ed. (2010).)
2. 王澤鑑，侵權行為法，增訂新版，2015年6月。(Tez-Chien Wang, *Torts I: General Principles and Typical Torts*, 2d ed. (2015).)
3. 方莉莉，台灣醫療糾紛民事判決關鍵因素實證分析——以臺北、士林、板橋地方法院為例，政治大學法律與科際整合研究所碩士論文，2010年6月。(Li-Li Fang, *The Empirical Analysis for the Major Factors of the Judgement in Medical Malpractice Civil Litigation — With Reference to District Court in Taipei, Shilin, and Banqiao*, Master Thesis, Graduate Institute of Law & Inter-Discipline, National Chengchi University (2010).)
4. 朱柏松，論日本醫療過失之舉證責任，載：醫療過失舉證責任之比較，頁1-31，2008年5月。(Peh-Sung Chu, *The Burden of Proof in Medical Malpractice in Japan*, in: *THE BURDEN OF PROOF IN MEDICAL MALPRACTICE: A COMPARATIVE PERSPECTIVE*, 1-31 (2008).)
5. 沈冠伶，民事證據法與武器平等原則，2007年10月。(Kuan-Ling Shen, *Civil Evidence Law the Principle of Equality of Arms* (2007).)
6. 沈冠伶、莊錦秀，民事醫療訴訟之證明法則與實務運作，政大法學評論，127期，頁167-266，2012年6月。(Kuan-Ling Shen & Ching-Hsiu Chuang, *Evidence Law and Empirical Study in Medical Malpractice Litigation*, 127 *CHENGCHI LAW REVIEW*, 167-266 (2012).)
7. 吳志正，解讀醫病關係 I ——醫療契約篇，2006年9月。(Chih-Cheng Wu, *Legal Aspects of Physician Patient Relationship I* (2006).)
8. 吳志正，實證醫學數據於醫療事故損害賠償上之意義，國立臺灣大學法學論叢，40卷1期，頁139-207，2011年3月。(Chih-Cheng Wu, *The Evidence-Based Medicine Statistics in Medical Malpractice Liability*, 40(1) *NATIONAL TAIWAN*

- UNIVERSITY LAW JOURNAL, 139-207 (2011).)
9. 吳志正，子宮全切除致腎摘除案：事實說明自己法則，月旦醫事法報告，1期，頁102-115，2016年7月。(Chih-Cheng Wu, *Case of Post-Hysterectomy Nephrectomy: Rule of Res Ipsa Loquitur*, 1 ANGLE HEALTH LAW REVIEW, 102-115 (2016).)
 10. 吳志正，對病人安全通報法制之檢討與展望，月旦醫事法報告，1期，頁68-82，2016年7月。(Chih-Cheng Wu, *The Reviews and Prospects of Patient-Safety Reporting System*, 1 ANGLE HEALTH LAW REVIEW, 68-82 (2016).)
 11. 吳志正，醫事鑑定制度之改革芻議——以大陸地區及日本經驗為借鏡，東吳法律學報，28卷2期，頁119-158，2016年10月。(Chih-Cheng Wu, *The Reform of Medical Testimony Process Inspired by Foreign Experience — With Reference to Mainland Area and Japan*, 28(2) SOOCHOW LAW REVIEW, 119-158 (2016).)
 12. 吳志正、廖建瑜、姚念慈，藥源性史蒂文強森症候群案，月旦醫事法報告，2期，頁116-152，2016年10月。(Chih-Cheng Wu, Chien-Yu Liao & Nien-Tzi Yao, *The Case of Drug Induced Steven-Johnson Syndrome*, 2 ANGLE HEALTH LAW REVIEW, 116-152 (2016).)
 13. 吳志正，論醫事鑑定與法院之實質審判權，載：醫事鑑定與法院之實質審判權，2版，頁1-56，2018年4月。(Chih-Cheng Wu, *The Infringement upon Judicial Power by Medical Testimony*, in: *THE INFRINGEMENT UPON JUDICIAL POWER BY MEDICAL TESTIMONY IN TAIWAN*, 2d ed., 1-56 (2018).)
 14. 吳志正，未告知積極治療方法案：自主決定權的界限，月旦醫事法報告，32期，頁71-93，2019年6月。(Chih-Cheng Wu, *Case Failing to Disclose the Aggressive Treatment: The Limit of Autonomy*, 32 ANGLE HEALTH LAW REVIEW, 71-93 (2019).)
 15. 吳志正，違反醫療告知義務之法益侵害類型與民事責任——從實務裁判之猶疑談起，臺北大學法學論叢，110期，頁93-170，2019年6月。(Chih-Cheng Wu, *The Injury Pattern and Liability of Violating Informed Consent Doctrine — With Special Reference to Judicial Decisions*, 110 TAIPEI UNIVERSITY LAW REVIEW, 93-170 (2019).)
 16. 吳志正，醫療執行面過失舉證責任分配之難題——以發現真實之觀點切入，

- 載：醫師民事責任之實體與程序法上問題之研究——民事程序法焦點論壇第6卷，頁197-242，2019年7月。(Chih-Cheng Wu, *The Disputes on the Refinement of Burden of Proof in the Medical Malpractices with Reference to Truth Finding*, in: STUDY ON ISSUES IN SUBSTANTIVE AND PROCEDURAL LAW REGARDING MEDICAL LIABILITY — CORE FORUMS IN CIVIL PROCEDURAL LAW VI, 197-242 (2019).)
17. 吳振吉，醫療侵權行為之過失判定——兼評最高法院103年度台上字第2070號民事判決（心包膜填塞案）評析，臺北榮民總醫院醫療糾紛案例學術研討會，2015年5月。(Chen-Chi Wu, *The Determination of Medical Negligence in Torts — Comment on Supreme Court 2014 Taiwan No. 2070 Appellate Civil Case Verdict*, *The Essays of Medical Dispute Case Conference in VGH* (2015).)
18. 吳振吉，醫療行為之過失認定——民事判決之「醫療常規」與「醫療水準」，月旦醫事法報告，10期，頁69-85，2017年8月。(Chen-Chi Wu, *The Determination of Medical Negligence — A Brief Comment on “Medical Customs” and “Medical Level” in a Supreme Court Judgement*, 10 *ANGLE HEALTH LAW REVIEW*, 69-85 (2017).)
19. 林杏麟、李維哲，醫療疏失刑法上認定之要件，台灣醫界，53卷10期，頁43-46，2010年10月。(Hsing-Lin Lin & Wei-Che Lee, *The Element of Criminal Medical Negligence*, 53(10) *TAIWAN MEDICAL JOURNAL*, 43-46 (2010).)
20. 邱聯恭，口述民事訴訟法講義(三)，2015年8月。(Lian-Gong Chiou, *The Oral Class Handout on Code of Civil Procedure III* (2015).)
21. 姜世明，表見證明在我國實務上運用之評估——兼論其與事實說明自己原則之區辨——民事訴訟法研究會第一百零二次研討紀錄，法學叢刊，54卷1期，頁147-209，2009年1月。(Shyh-Ming Chiang, *Comment on the Application of Anscheinsbeweis in Judgement — With Reference to the Difference from Res Ipsa Loquitur — The Records of Conference on Civil Procedure No. 102*, 54(1) *CHINA LAW JOURNAL*, 147-209 (2009).)
22. 侯英玲，從「往來義務」建構醫療機構之組織義務，國立臺灣大學法學論叢，41卷1期，頁329-401，2012年3月。(Ing-Ling Hou, *The Organizational Obligations of Hospital in Law of Torts*, 41(1) *NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY*

- LAW JOURNAL, 329-401 (2012).)
23. 范君凱，注意標準 (Standard of Care) 在普通法的歷史發展及比較研究，台灣法學雜誌，153期，頁63-68，2010年6月。(Jiun-Kai Fan, *The Comparative Study on the Revolution of Medical Standard of Care in Case Law*, 153 TAIWAN LAW JOURNAL, 63-68 (2010).)
24. 孫森焱，論醫師為診療行為應負之義務，載：鄭玉波先生七秩華誕祝賀論文集，頁167-184，1998年1月。(Sen-Yen Sun, *The Obligation of Physician in Medical Practice*, in: COLLECTION OF PAPERS FOR CELEBRATING THE 70TH BIRTHDAY OF JUSTICE YU-PO ZHENG, 167-184 (1998).)
25. 孫森焱，民法債編總論 (上)，修訂版，2008年8月。(Sen-Yen Sun, *General Provisions of Obligations under Civil Code I*, 2d ed. (2008).)
26. 翁玉榮，可容許危險在醫療刑事過失責任中之適用，中央警察大學法學論集，5期，頁1-29，2000年3月。(Yu-Jung Weng, *The Permitted Risk in the Criminal Liability of Malpractice*, 5 CENTRAL POLICE UNIVERSITY LAW REVIEW, 1-29 (2000).)
27. 張麗卿，醫療糾紛鑑定與對質詰問權，東吳法律學報，20卷2期，頁1-28，2008年10月。(Li-Ching Chang, *Testimony of Medical Expert Witness on Medical Malpractice and Right of Confrontation*, 20(2) SOOCHOW LAW REVIEW, 1-28 (2008).)
28. 許士宦，鑑定人之訴訟地位與當事人之程序保障 (上)，台灣本土法學雜誌，66期，頁54-72，2005年1月。(Shu-Huan Shyuu, *The Role of Expert Witness and the Due Process Protection of Parties I*, 66 TAIWAN LAW JOURNAL, 54-72 (2005).)
29. 陳運財，刑事程序鑑定之證據法則，萬國法律，137期，頁32-44，2004年10月。(Yun-Tsai Chen, *Rules of Evidence Regarding Examination in Criminal Procedure*, 137 FT LAW REVIEW, 32-44 (2004).)
30. 陳運財，醫療刑事訴訟之證明活動，月旦法學雜誌，183期，頁5-20，2010年8月。(Yun-Tsai Chen, *An Empirical Study of Evidence Law in Medical Malpractice Litigation*, 183 THE TAIWAN LAW REVIEW, 5-20 (2010).)
31. 陳聰富，美國醫療過失舉證責任之研究，政大法學評論，98期，頁183-

- 229, 2007年8月。(Tsung-Fu Chen, *A Research on the Burden of Proof Under American Medical Malpractice Law*, 98 CHENGCHI LAW REVIEW, 183-229 (2007).)
32. 陳聰富, 醫療事故民事責任之過失判定, 政大法學評論, 127期, 頁349-412, 2012年6月。(Tsung-Fu Chen, *Determination of Negligence in Medical Malpractice Civil Litigation*, 127 CHENGCHI LAW REVIEW, 349-412 (2012).)
33. 馮珏, 漢德公式的解讀與反思, 中外法學, 20卷4期, 頁512-532, 2008年7月。(Jue Feng, *The Interpretation and Reflection on Hand Formula*, 20(4) PEKING UNIVERSITY LAW JOURNAL, 512-532 (2008).)
34. 黃常仁, 刑法總論——邏輯分析與體系論證, 1995年10月。(Chang-Jen Huang, *Criminal Law: General Part — Logic Analysis and Systemic Argument* (1995).)
35. 黃英霓編, 醫事糾紛鑑定初鑑醫師指引手冊, 5版, 2016年12月。(Ying-Ni Huang [ed.], *The Manual of Primitive Medical Testimony Making in Medical Disputes*, 5th ed. (2016).)
36. 廖建瑜, 從法院實務看醫師開藥之醫療常規, 臺北榮民總醫院醫療糾紛案例學術研討會, 2015年5月。(Chien-Yu Liao, *The Medical Regulation of Prescription with Special Reference to the Judicial Opinions of Courts*, The Essays of Medical Dispute Case Conference in VGH (2015).)
37. 廖建瑜, 醫療水準與醫療慣行之注意義務, 月旦醫事法報告, 10期, 頁86-95, 2017年8月。(Chien-Yu Liao, *The Medical Level and Common Medical Due Diligence*, 10 ANGLE HEALTH LAW REVIEW, 86-95 (2017).)
38. 鄭逸哲, 「醫療行為」屬「攔截另一因果進程的行為」, 月旦法學雜誌, 184期, 頁249-259, 2010年9月。(Yat-Che Cheng, *The Medical Behavior Exhibiting the Nature of Intercepting the Causation of Another Process*, 184 THE TAIWAN LAW REVIEW, 249-259 (2010).)
39. 鄭逸哲, 「醫療常規」是虛構的概念, 台中市山海屯診所協會會刊, 41期, 頁22-23, 2013年8月。(Yat-Che Cheng, *Is the “Medical Regulations” an Imaginary Concept?*, 41 GTMCA MAGAZINE, 22-23 (2013).)
40. 蔡佩玲, 醫療糾紛中民事過失之認定——論「醫療水準」與「醫療常規」,

政治大學法律學系碩士論文，2007年6月。(Pei-Ling Tsai, *The Determination of Negligence in Medical Disputes — Comment on “Medical Customs” and “Medical Level”*, Master Thesis, School of Law, National Chengchi University (2007).)

41. 薛瑞元，刑事訴訟程序中機關鑑定之研究——以醫事鑑定為範圍，臺灣大學法律學系研究所碩士論文，1999年1月。(Jui-Yuan Hsueh, *An Research on Criminal Evidences by Experts in Group — With Reference to Medical Testimony*, Master Thesis, School of Law, National Taiwan University (1999).)

二、日 文

1. 小谷昌子「医療事故訴訟における過失判断基準(1)：医療水準をこえて」，早稲田法学会誌59巻2号（2009年3月）。
2. 山口齊昭「『医療水準論』の形成過程とその未来」早稲田法学会誌47号（1997年3月）。
3. 古川俊治「診療上の医師の注意義務と『医療水準』」慶應法学7号（2007年3月）。
4. 寺沢知子「医療水準の相対化と『医療水準論』の質的転換」阪大法学47巻1号（1999年4月）。
5. 松倉豊治『医学と法律の間』判例タイムズ社（1978年12月）。
6. 岡林伸幸「ガイドライン能書きが矛盾する場合の医師の過失」法律時報81巻6号（2009年6月）。

三、外 文

1. Furrow, Barry R. et al. (2001), *HEALTH LAW: CASES, MATERIALS AND PROBLEMS* (4th ed.), St. Paul, MN: Thomson/West.
2. Glaser, Anne M., *Impartial Medical Expert Testimony in Illinois: Removing the Barriers to Its Use*, 27 VAL. U. L. REV. 695 (1993).
3. Meltzer, Neil, *Case Comment, Helling v. Carey: Landmark or Exception in Medical Malpractice; Compliance with the Medical Standard of Care May Not*

- Protect the Specialist from Liability*, II NEW. ENG. L. REV. 301 (1975).
4. Peters, Philip G., Jr., *The Quiet Demise of Deference to Custom: Malpractice Law at the Millenium*, 57 WASH. & LEE L. REV. 163 (2000).
5. Williams, Carter L., *Evidence-Based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect Will EBM Have on the Standard of Care?*, 61 WASH. & LEE L. REV. 479 (2004).



元照出版提供 請勿公開散布。

The Criteria of Judging Medical Negligence

Chih-Cheng Wu *

Abstract

Due to the disciplinary gap between medicine and law, the judgement of negligence in the medical malpractice litigation often lies beyond the capacity of the judges, who after all have to resort to medical testimony. However, currently the opinions made by medical testimony are heavily dependent on whether the accused physician violates the “medical regulations” or not, and consequently the judgement of medical negligence bears the risk of straying from contemporary fault theory, therefore induces widespread criticism.

By way of multidisciplinary approach, this article makes efforts to help reaching a consensus on the term “medical regulations” and to investigate its feasibility in judging medical negligence. Hereafter this article attempts to explore and integrate the existing authoritative opinions regarding the criteria of judging medical negligence, many of which have already been stipulated into the newly amended Medical

* Adjunct Assistant Professor of School of Law, Soochow University and National Chung Hsing University, Adjunct Lecturer (joint appointment) of School of Medicine and School of Law, National Taiwan University; MD. in Medicine School of National Taiwan University, Ph.D. in Law School in Soochow University.

Received: June 20, 2018; accepted: December 28, 2018

Care Act. Comparative law aspects on judgement criteria of medical negligence and their influences on us are thoroughly reviewed. It might be concluded that either the involution from “professional custom standard” to “reasonable physician standard” in case law or the transition from “medical customs” to “relative contemporary medical competency” in Japanese law reveals the return to fault theory that concurs with the concepts of “exercising the due care of a good administrator” in our civil code.

This article holds that the application of medical regulations in the judgement of medical negligence still might be of significant value in certain circumstances, and that the medical negligence could be divided into the fault in decision making process and the fault in practice and skill, and these two should be attentively discriminated. It is hoped that this article might help in better understanding and establishment of the judgment criteria of medical negligence.

Keywords: Medical Negligence, Medical Regulation, Professional Custom, Contemporary Medical Competency, The Due Care of a Good Administrator, The Due Care of a Good Physician, Duty of Care, Expert Testimony