

盤尼西林皮膚敏感試驗的倫理與法規觀點

The Ethical and Legal Perspectives of Penicillin Skin Test

楊哲銘

行政院衛生署國際合作處 臺北醫學大學醫務管理學系

前 言

中華民國刑法（民國 97 年 1 月 2 日修正）第十二條規定：「行為非出於故意或過失者不罰」；民法（民國 97 年 1 月 9 日）第一百八十四條規定：「因故意或過失，不法侵害他人權利者，負損害賠償的責任」。醫師故意造成病人的傷害並不常見，多半是過失引起。在台灣，醫療人員在醫療糾紛時面臨的法律問題多半是「業務過失」，而且同時面對民、刑事責任，可能觸犯刑法第二百七十六條：「業務過失致人於死，處五年以下有期徒刑」；第二百八十四條：「因業務過失傷害人者，處一年以下有期徒刑；致重傷者，處三年以下有期徒刑」。

中華民國刑法第十四條對「過失」的定義如下：「行為人雖非故意。但按其情節應注意，並能注意，而不注意者，為過失。行為人對於構成犯罪之事實，雖預見其能發生而確信其不發生者，以過失論」。其中包含幾個重要的要件，如照護義務(duty of care)的有無，照護的能力及標準(competency and standard of care)、可預見性(forseeability)等。

除了法律上的考量之外，醫師執業還有醫學倫理的考量。中華民國醫師公會全國聯合會「醫師倫理規範」(民國 94 年 5 月 1 日修正)第四條規定：「醫師執業應考慮病人利益，並尊重病人的自主權，以良知與尊嚴的態度執行救人聖職」；第七條要求：「醫師應關懷病人，以維護病人的健康利益為第一優先考量，不允許任何對病人不利的事情干預醫師

之專業判斷」。世界醫師會的國際醫學倫理規範(World Medical Association International Code of Medical Ethics, amended in October 2006)中也規定，醫師應依病人的最大利益提供醫療照護(A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care.)。所以任何醫師的專業判斷及行為不合倫理，是否符合病人最大利益也是重要影響因素，因之在面對盤尼西林皮膚敏感試驗所引發的倫理法律爭議時，病人最大利益及醫療界照護標準間的競合是主要的爭點。

法律及倫理分析

到底因為施打盤尼西林引起的訴訟多不多呢？我們使用「司法院法學資料檢索系統」[1]初步的搜尋最高法院裁判，跟「盤尼西林」有關的判決只有一件。這件刑事訴訟案子發生在民國八十五年，病患因咳嗽、發燒等急性腦膜炎病症求診，因為病情持續變壞，經盤尼西林皮膚測試呈陰性反應後，注射該藥，又過一小時半，病人意識喪失，量不到血壓，於是施以心肺復甦術，並送入加護病房，最後仍然不治。家屬主張醫師於注射盤尼西林前，須先詳細查詢患者病史曾否對該藥有過敏反應，如無此病史，也應該詳詢過去曾否對其他藥物發生過敏反應，注射後，復應隨時注意患者之反應，並準備一般急救藥物，以供緊急施救；且對於危急病患，應即依其醫院設備予以救治或採取一切必要措施，不得無故拖延，但被告醫師能注意而疏

未注意，在病人接受盤尼西林二百萬單位注射後，旋發生呼吸困難、無法說話等病情，並出現每分鐘心跳一百六十下、呼吸五十次等異常現象，被告醫師竟未予救治，迨病人昏迷九十分鐘後，始為動脈血氧分析、心電圖及氣管插管等處置，但仍未給予任何治療過敏性休克之藥物，到送入加護病房，始給予急救藥物。病人因遭時間上之延誤，致心肺衰竭不治死亡[2]。

本案例中病人做了盤尼西林皮膚測試，是陰性反應，但仍發生過敏性休克，爭議不在於有沒有做測試，而是在急救過程上有無過失。可是試想如果沒有做盤尼西林皮膚測試，病人發生過敏反應，醫師有抗辯的理由嗎？在這種情況下，最好的抗辯當然是根據專業的照護標準不需要做。而有爭議的醫療行為是否符合專業照護標準通常是靠專家鑑定，醫療法(民國 94 年 2 月 5 日修正)第九十八條規定衛生署的醫事審議委員會可以接受司法或檢察機關之委託鑑定。但是根據刑事訴訟法(民國 96 年 12 月 12 日修正)一百九十七條：「鑑定，除本節有特別規定外，準用前節關於人證之規定」，也就是說鑑定的結果不外乎是專家的證言，依刑事訴訟法第一百五十五條之規定：「證據之證明力，由法院本於確信自由判斷。但不得違背經驗法則及論理法則」。所以法官不一定要採信鑑定的結果，但是法官不接受專家的意見，那麼誰才可以決定照護的標準？

美國是一個醫療糾紛訴訟盛行的地方，在華盛頓州(Washington)也有一個著名的案例。一個年輕病人到某眼科醫師處配隱形眼鏡，之後陸續因為眼睛不舒服到該眼科就診，眼科醫師都說是戴隱形眼鏡引起的發炎或是屈光度數有問題，一直到將近十年之後，病人 32 歲，被告醫師才為她測眼壓，診斷出患有隅角開放型青光眼，此時病人視力已經明顯受損，當時美國的眼科專家都認為該醫師沒有疏失，因為在 40 歲之前，青光眼的發生率只有二萬五千分之一，量眼壓不是必要的常規檢查。但是法官顯然不認同，法官認為量眼壓是很簡單而且花費很低的檢查，醫界不把它列入年輕人檢查的常規，是醫界的疏失[3]。在美國專家鑑定意見基本上也只是供法院參考，法院並不需要被拘束，但是如果不相信專業意見，司法界如何決定照護標準？是法官

說了算？還是病人說了算？

這幾年在台灣引起最多這類討論的當屬維他命 B1 一案。該案中，病人因罹患早期乳房腫瘤，經被告醫師診斷後，實施左側乳房徹底根切除術，手術後情況良好住院觀察。當晚對病人進行「乳酸鹽林格氏溶液」混合「多力維他」之靜脈注射，不料注射後，立刻產生全身發癢、口吐白沫、抽搐後，陷入昏迷狀態，經急救後仍去世。雖然依行政院衛生署醫事審議委員會之鑑定認為：「要知道病患無過敏史，臨床上醫師會以口頭方式問病患過去有無任何服用藥物或注射藥物發生過敏現象。大多數之藥物通常較少引發過敏現象，因此，並沒有先前測試的必要。使用乳酸鹽林格式液、多種維他命及維生素 B1 決定注射前並無作皮下試驗之必要，因為這些藥物皆不易引起過敏，也極難得會發生致命性之傷害。是否必須於手術後使用靜脈點滴注射乳酸鹽林格式液和維他命，應視當時病人身體之情況與意願而定，倘若病人感到倦怠、食慾不好，施打這些藥物確實會讓並病人體力恢復的快一點。維他命 B1 是非常安全之藥物，注射後病人會有灼熱感，其他副作用則非常少見，造成致命性副作用之機率又非常低。該病人倘若是對維他命 B1 過敏而引發休克，應該是個人特異體質造成的機會大」。但是一審法官仍認定被告注射「乳酸鹽林格式液」混合「多力維他」時，應注意該用藥成分中之維生素 B1，有可能造成過敏性休克，甚至死亡，依原告提出陳長安著之「常用藥物治療手冊」，以及魏茂與陳勝美編著「臨床藥品手冊」，分別記載：「維他命 B1 要經由靜脈注射投與時，在注射前要先做皮內的敏感測試，因為靜脈注射投與後，有時會發生過敏死亡」；「維他命 B1 當靜注給藥時，在注射前要做皮內的敏感測試，因靜注曾發生維他命 B1 過敏致死」。僅以口頭詢問是否曾有藥物過敏之情形，即注射含有維生素 B1 之多力維他，怠於注意發生藥物過敏之可能，故被告就此用藥之醫療行為部分，應有過失[4]。也就是說即使鑑定意見表示沒有做試驗的必要，法官還是覺得光問過敏史不夠、有過失。

這樣的判決引起台灣醫界譁然，有人說天理何在[5]，因為專業所認定的照護標準不被法院認可，所幸這個爭議在高等法院獲得平反。上訴到高等法院的判決中認定依目前之醫學見解，無施打維生素

B1 需於事前施以皮下測試之必要，醫師基於專業，以詢問過敏病史之方式，作為篩檢病患過敏問題，始為病人注射乳酸鹽林格氏溶液加上多力維他，用藥行為並無過失尚屬有據[6]。本案雖然至今仍然纏訟不休，但是家屬爭議的焦點放在急救的過程有過失，而不是攻擊維生素 B1 要不要先做測試。

如果說為了尊重病人自主，讓病人自己決定好了，但也不一定代表醫師的注意義務因此減輕。在美國發生過一個案例，有一位醫師在擔任住院醫師時，一名 53 歲的病人來安排健康檢查，該醫師細心的根據美國家庭醫學學會(American Academy of Family Physicians)和美國泌尿醫學會(American Urological Association)的推薦為病人解釋各項檢查的優缺點，其中有一項是前列腺特異抗原(prostate specific antigen, PSA)檢測，經過跟病人討論之後，病人決定不做。一段時間之後，病人換了一個醫院，又安排了健康檢查，另外這位醫師沒有和病人討論就測了前列腺特異抗原，可是真的發現異常而且病人確實得到攝護腺癌，病人回過頭來告前一個醫院和醫師。前一個醫院的抗辯當然是，沒有做是病人經過審慎考慮之後做的決定，但是陪審團不認同，因為原告律師找了 4 位當地的家庭醫師證言，針對 50 歲以上的男性病人，他們會直接處方這項檢驗不會跟病人討論，因之法庭認為在維吉尼亞州(Virginia)，家庭醫師執業的常態是一定會幫 50 歲以上的男性做前列腺特異抗原檢驗，而不是讓病人自負決策的風險[7]。因為醫療知識不對等，醫師處方很多檢驗檢查沒有跟病人詳細討論也是常態，醫師固然應該讓病人參與醫療決策，但並不可以因此降低照護的標準。

這個案例引申出來的問題是目前很流行的臨床指引(clinical practice guideline)可不可以作為照護標準的證據？這牽涉到所涉及的臨床指引被醫學界接受的程度。根據美國 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)及 Institute of Medicine (IOM)在 2000 年合辦專家會議的報告顯示[8]，在證明力上法院可以採取以下五種的看法：慣例(evidence of customary practice)、有些專家這麼做(evidence of a respectable minority)、合理的作法(evidence of reasonable prudence)、可接受的作法(evidence of acceptable practice)、合法的照護標準

(legal standard of care)，這些看法代表法官給予這些證據不同的權重。因為臨床指引不勝枚舉，品質也可能有問題，除非有認證機制(certification)，否則恐怕連醫界都不認同，英國透過官方組織 National Institute for Clinical Excellence (NICE)來發展指引，並交由 National Health Service (NHS)來發送給醫院系統，這樣子作當然比較容易被司法界接受為合法的照護標準[9]。

所以一般說來，多數法官還是尊重鑑定的結論，也就是醫界對照護標準的共識；但是醫療界的照護標準一定和病人的最大利益一致嗎？醫療界的照護標準是符合病人的最大利益？還是符合醫事人員的最大利益？比如說防衛性醫療，過度的檢查以保護醫師本身，基本上對病人無害，也許只是浪費；但是對病人有利的事也不代表醫事人員一定會去作，其中最大的問題牽涉到公平正義原則，也就說醫療照護標準的建立可能是符合大多數人的最大利益，但不代表達到個別病人的最大利益，只是因為醫療資源有限，個別病人能承受的檢查也有限，所以勢必只能採取一定的照護標準，承受一定機率的風險。近年來實證醫學(evidence based medicine)強調的就是建立具有科學證據的照護標準，所以不作盤尼西林皮膚敏感試驗是否是醫界有共識而且符合實證醫學的照護標準，應該會反應在鑑定報告中，當然會影響法界的看法。

結論

日劇「白色巨塔」中里見修二醫師說：「我認為，法庭不是譴責醫師的地方，而是讓醫療進步的地方，醫師擔心過度，就無法使醫療進步，萬一發生不幸的結果，醫生應坦然接受，並且追究其原因，醫療才能進步，法庭，就是這種地方」，這段文字也出現在國內邱小妹事件一案的判決書中[10]，表示台灣司法界也跟醫學界一樣期盼不會因為不合理的要求，阻礙醫學進步，所以關於本議題，醫學界應該先建立照護標準的共識，不要眾說紛紜，而且所得共識也禁得起行善原則和公平正義原則的檢驗，才能在法理推論上立於不敗之地。

參考文獻

- ¹ <http://jirs.judicial.gov.tw/FJUD/> (司法院法學資料檢索系統)
- ² 最高法院 94 年台上字第 2319 號判決。
- ³ Helling v. Carey , 84 Wash.2d 514, 519 P.2d 981 (Wash. 1974).
- ⁴ 臺灣台北地方法院 87 年訴字第 2704 號判決。
- ⁵ 張耀懋。醫界譁然：判決擴大用藥過失認定。民生報，2000/9/4。
- ⁶ 臺灣高等法院 89 年上字第 1189 號判決。
- ⁷ Merenstein D. Winners and losers. JAMA. 2004;291:15-16.
- ⁸ Rosoff AJ. Evidence-based medicine and the law: The courts confront clinical practice guidelines. Journal of Health Politics, Policy and Law. 2001;26:327-368.
- ⁹ Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence. BMJ. 2004; 329:1024-1028.
- ¹⁰ 臺灣臺北地方法院 94 年度醫訴字第 5 號判決。