

國立政治大學法學院碩士在職專班
碩士學位論文

醫療指引變更後之醫師刑事責任



指導教授：李聖傑博士

研究生：顏尚易 撰

中華民國 109 年 7 月

謝 辭

離開大學校園十幾年後，重拾書本進入政治大學法學院碩士在職專班，儘管課業與事業蠟燭兩頭燒，但能從課堂上獲得法律的知識，以及結識許多來自各界的同學，這是就讀在職專班最大的收穫，更希望能夠在職場上發揮作用。

在論文寫作的過程，最要感謝指導教授李聖傑老師，帶領我進入法學殿堂，恩師特別撥出時間指導學生，提供我寫作的方向，全程給予刑法上的指導與建議，才能順利完成，心中只有無比的感謝與感恩！

謝謝口試委員楊雲驊老師、潘怡宏老師提出的修改意見與指正，使論文更加充實完善。本人謹將此論文獻給國立政治大學法學院碩士在職專班的師長們，如果沒有諸位的指導，本論文幾無完成的可能。

顏尚易 謹誌

2020年8月25日



摘要

醫療法第 82 條修正之後，將醫療常規明文規定於條文內。我國法院通常多採用醫療常規作為判斷醫師醫療行為是否符合注意義務之依據，醫療指引是否可以作為醫療常規。行為之處罰，以行為時之法律有明文規定者為限，本文將探討醫療指引變更後之醫師刑事責任。

關鍵字：醫療常規、醫療指引、醫療法第 82 條、醫師刑事責任。



Abstract

After the article 82 of Medical Care Act has been amended, the medical custom is expressly stipulated in the clause. Due to the professionalism of medical practice, the courts in Taiwan created medical customs to be the standard of care for physician in medical negligence. It will be discussed whether or not medical guidelines can be used as medical customs. A conduct is punishable only when expressly so provided by the law at the time of its commission. This article hopes to explore about the criminal responsibility of physicians after the medical guidelines are updated.

Keywords: medical customs, medical guidelines, the article 82 of Medical Care Act, criminal responsibility of physicians

目錄

第一章 緒論	5
第一節 研究動機與目的	5
第二節 研究範圍與方法	6
第一項 研究範圍.....	6
第二項 研究方法.....	6
第三節 研究架構	7
第二章 醫療指引之性質	9
第一節 醫療指引的意義與形成	9
第一項 醫療指引的意義.....	9
第二項 醫療指引的形成.....	12
第二節 醫療指引的內涵	14
第一項 補充醫療刑事過失之判斷.....	14
第二項 促進病人醫療決定的自主權.....	17
第二項 作為鑑定之最佳客觀證據.....	18
第三節 醫療指引的發展對於醫療刑事案件之影響	20
第四節 小結	24
第三章 醫療法第 82 條修正帶來醫療指引的爭議	25
第一節 醫療指引是否為醫療上之必要注意義務	25
第一項、醫療上注意義務的內涵.....	25
第二項、醫療上之必要注意義務是浮動的.....	27
第三項、醫療指引可以輔助判斷醫療上之必要注意義務.....	28
第二節 醫療指引是否為醫療常規	30
第一項 醫療指引與醫療常規之區別.....	30

第二項 醫療指引是否可作為醫療常規.....	32
第三節 醫療指引屬於臨床專業裁量範圍	34
第四節 另類療法及醫療輔助行為是否適用修正後醫療法第	
82 條	36
第一項 另類療法.....	36
第二項 醫療輔助行為.....	37
第五節 小結	38
第四章 醫療指引作為醫療刑事過失判斷之填補規範 ...	41
第一節 醫療指引可否作為醫療刑事過失判斷之填補規範	
.....	41
第二節 空白構成要件與罪刑法定原則	43
第一項 空白構成要件不符合罪刑法定原則.....	43
第二項 空白構成要件符合罪刑法定原則.....	44
第三節 空白構成要件之填補規範.....	45
第一項 其他法律和法規命令.....	45
第二項 行政規則.....	46
第三項 行政處分.....	46
第四項 技術成規.....	47
第四節 醫療指引是否可為空白構成要件的填補規範	47
第五節 小結	48
第五章 醫療指引變更後之醫師刑事責任	51
第一節 醫療法第 82 條第 3 項為特別刑法	51
第二節 醫療指引之變更與刑法第 2 條	52
第一項 事實變更說.....	53

第二項 法律變更說.....	53
第三項 折衷說.....	55
第四項 小結.....	55
第三節 醫療指引變更後之醫師刑事責任.....	56
第四節 以急性缺血性腦中風治療指引作為案例評論	56
第五節 小結.....	58
第六章 結論.....	59
參考文獻.....	63





第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

目前多數醫療糾紛的案件，是以刑事案件為大宗¹，對於具有公益性質的醫療行為以刑事爭訟相繩，恐會造成防禦性醫療，不敢處理嚴重複雜的病患，導致台灣醫療五大皆空之情形。醫療行為本身具有其急迫性、不確定性、風險性，其結果更受到當時當地之患者身體狀況、疾病複雜程度、醫療機構等級、醫療專業裁量等諸多因素所影響，因此修正後之醫療法第 82 條，針對醫事人員是否違反注意義務，加上了「應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷」之要件，是否符合前述要件，在現今專業化分工的時代，必須透過醫療鑑定，現行醫事鑑定機構，由行政院衛生福利部設置「醫事審議委員會(以下簡稱醫審會)」，受理司法機關之委託鑑定。⁸²

在2005年，一名陳姓男子因為車禍發生顱內出血，被送至梧棲童綜合醫院搶救，第一次與第二次鑑定報告皆認定，由於沒有在術後監測腦壓，本案醫師確有醫療不足之處，其醫療行為不符合醫療常規，被台中高分院判決三位醫師必須連帶賠償3341萬元，本案醫師上訴至最高法院，主張「依當時之醫療常規，尚非必須置放顱內壓監測器」²，鑑定報告援引新的醫療指引來解釋此案件，因此引發筆者對於醫療指引之變更，可能牽動醫師刑事責任之研究興趣。

依據醫療糾紛鑑定作業要點第16條：「醫事鑑定小組委員會及初審醫師，對於鑑定案件，應就委託鑑定機關提供之相關卷證資料，基於醫學知識與醫療常規，並衡酌『當地醫療資源與醫療水準』，作業要點未明文規定必須考量當時的醫療知識與醫療常規，部分受任之鑑定醫師雖受良好訓練，卻不一定受有法律的相關訓練，若鑑定時間冗長，鑑定報告可能會採用新的醫療指引來解釋陳年案件。由於擔心涉入其中，

¹ 行政院衛生福利部醫事司，訴訟性質統計表(107)。取自 <https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-2712-7681-106.html>

² TVBS 電子新聞，名醫開腦判賠 3 千萬 醫界權威聲援，<https://news.tvbs.com.tw/local/13370>（最後瀏覽日：08/24/2020）。

遭受原被告之追究，發生訟累，有些鑑定醫師甚至不會附上文獻或醫療指引，前述之案件，第一次及第二次鑑定報告皆未檢附相關醫學文獻。當鑑定報告有瑕疵，會使得法院之公信力受到影響。

因此本文著重於醫療指引作為醫療常規的探討，醫療指引的變更造成醫師刑事責任的影響；同時，醫療指引(Medical Guideline)的變更帶給醫療法第82條之『當時當地』的效果，並且希望透過本文，促進醫療衛生機構建立完整依照年份儲存的醫療常規資料庫，提供醫事人員及醫事鑑定者應用於業務之上。

第二節 研究範圍與方法

第一項 研究範圍

醫療行為具有專業性，為了提升醫療水準與保障病患權益，一般均以醫療常規，作為醫事人員之過失責任的判斷標準，本文將探討醫療指引是否為醫療常規，並以刑法規範為中心，研究醫療指引是否可以作為醫療刑事過失責任之空白構成要件，醫療指引的變更牽動醫療法第八十二條之『當時當地』與『不溯及既往』的刑事法律重要原則之關係。

第二項 研究方法

本文主要透過蒐集學者之研究文獻與論文加以整理、分析及探討，找尋醫療常規、醫療指引以及醫療鑑定之相關學術期刊、書籍、刑事法規、實務案例、網路資料等進行歸納整理，將醫學與法律結合，進一步討論與說明，本文也透過比較分析，彙整國內外之文獻與案例，加以整理、歸納，比較醫療指引在國內外法律上之地位，並從現行法律規範及實務運作出發，藉由司法院法學資料檢索系統之歷年判決書資料庫，再進行理論與實務的探討。

第三節 研究架構

本文主要分為六個章節，將從我國醫療指引的我國法院應用現況，進一步探討醫療指引是否可以作為醫療常規，並提出關於醫療常規明文化之建議，依序說明如下：

第一章為「緒論」，說明論文之研究動機、目的、範圍、方法及研究之架構。

第二章為「醫療指引之性質」，介紹醫療指引的發展與形成，在國內醫療刑事案件的影響。

第三章為「醫療法第八十二條修正帶來醫療指引的爭議」，醫療指引究屬醫療常規，抑或是醫療水準，還是作為醫事人員臨床裁量範圍之參考。

第四章為「醫療指引作為醫療刑事過失判斷之填補規範？」，並且進一步探討，並提出如同建築技術規則，將醫療常規或醫療指引明文化之建議。

第五章為「醫療指引變更後之醫師刑事責任」，此章為探討醫療法第八十二條之『當時當地』與『不溯及既往』的刑事法律重要原則之關係。

第六章為「結論與建議」，總結本文之論述，期許未來建立醫療指引資料庫。



第二章 醫療指引之性質

我們生活的環境，例如汽車維修技師、水電技師、建築師、會計師、律師或醫師，均應盡到具有該專業之知識與技術，所應具有之注意標準，因而制定出許多指引必須遵循，在作業指引基礎上確保工作安全及產品品質，猶如營造業者根據建築指引讓一棟棟大樓拔地而起，指引是說話與行為的準則，可以是法律、習慣、或科學實證之規則；醫療指引在於促進有效果及有效率的照護，引導醫師以更有效益的方式來提供高品質的照護；由於職業因素，筆者需要熟悉各種醫療指引，用以提供適當之醫療照護，藉由資料庫搜尋與文獻資料蒐集，介紹醫療指引的性質。

第一節 醫療指引的意義與形成

醫療指引已有一段歷史，自從實證醫學發展以後，便有以實證醫學為基礎「臨床診療指引」的定義標準，本節介紹醫療指引在我國法律上意義，以及其制定形成的過程，醫療法第82條修正之後，出現了法律解釋與適用上的挑戰，並且「醫療常規」入法，是否要和建築技術成規相同，透過立法授權主管機關，加以明文化，是未來面臨的問題。

第一項 醫療指引的意義

醫療指引或稱為醫學指南，是針對醫療衛生領域的建議文件，其目的在提供醫療決策的參考依據，早在西元前十七世紀就出現醫療指引相關的文件³，西漢年間《黃帝內經》建立起東方中醫學指引⁴，到了1930年，美國提出醫療行為準則，將標準化醫療過程導入醫學教育，協助醫師能夠快速有效的獲取新知和技能，讓醫療品質更好⁵，

³ 《艾德溫·史密斯紙草文稿》(Edwin Smith Papyrus)是最早期的醫療指引，描述腦部器官以及開顱手術，<https://zh.wikipedia.org/wiki/艾德溫·史密斯紙草文稿> (最後瀏覽日：08/24/2020)。

⁴ 《黃帝內經》為中國現存最早的醫學典籍，大約成書於戰國至西漢時期，<https://zh.wikipedia.org/wiki/黃帝內經> (最後瀏覽日：08/24/2020)。

⁵ Bluhm, G. B. "Practice parameters. Physician input is key." *Michigan medicine* 93.3 (1994): 68-68.

此一概念直到1990年之後，許多國家和地區著重於病患安全，注意到驚人的醫療事故發生率，開始著手建立各種工作準則及醫療指引，希望透過醫療指引將醫療標準化，促進醫療品質，降低事故發生率，讓醫事人員執行業務能遵照醫療指引提供穩定安全的醫療服務，依據同一醫療指引讓各地病患獲得相同的照護品質，避免因為地域及人員的不同，不適當醫療照顧差異的產生，我國自1996年導入實證醫學的觀念，開啟醫療指引的發展⁶。

醫療指引常見的有臨床診療指引、實證醫學指引、臨床路徑：(1) 臨床診療指引 (Clinical Practice Guideline) 是指以系統性方法，回顧文獻整理出最佳的證據照護建議，提供醫師與患者來決定最適當的醫療照護⁷；(2) 實證醫學指引 (Evidence-Based Guideline) 乃是應用科學方法，透過隨機對照試驗與統計分析，按照證據強度，制定最佳醫療決策⁸；(3) 臨床路徑 (Clinical Pathway) 係指一種將醫院診斷治療程序化的方法，以最少成本達到最佳治療效益所制定的流程，作為臨床照護及成本控制之依據⁹。

現今網路科技發達，民眾能夠在許多醫學會及專業人士之網頁上，接觸到許多專業知識及醫療指引，醫療指引對於民眾來說，除了讓民眾獲得一致性的診斷治療品質，另外產生更深層次的意義，促進民眾的覺醒，增加民眾就醫參與醫療決策的自主權力，藉由醫療指引的幫助，能夠預知接下來的處置過程，主動參與討論診療計劃，而非只是被動接受醫療機構提供的所有安排，打破醫療權威式獨斷的把持，減少專業的傲慢；對於醫事人員而言，醫療資訊的不斷增加，要將這些知識全部消化，似乎是件既困難且耗時的事，醫療指引協助醫事人員，快速且正確地熟悉工作領域的專業知識，並且減少臨床執行的差異性¹⁰。

醫療指引在我國法律上的意義：2016年立法院為使醫療刑事責任合理化，提案

⁶ 國家衛生研究院婦癌研究委員會，婦癌臨床診療指引，2007，序。

⁷ Field, Marilyn J., and Kathleen N. Lohr. "Clinical practice guidelines." Directions for a new program, 1990, 8 & 38.

⁸ Evidence-Based Medicine Working Group. "Evidence-Based Medicine A New Approach to Teaching the Practice of Medicine Evidence-Based Medicine Working Group." 1992, 268 (17): 2420 - 25

⁹ 李源德, 朱樹勳, 范碧玉, 臨床路徑理論與實務. 國立台灣大學醫學院附設醫院, 2000。

¹⁰ 藍忠孚, 臨床診療作業指引系統模式建構之前驅研究, 行政院衛生署研究計畫八十八年研究計畫, 1999, 頁 16-18。

修正醫療法第 82 條，沒有標準即無疏失，立法者似乎有意藉由一套「標準」來清楚界定醫療過失行為，因此討論是否將醫療常規導入法律條文中¹¹，醫療常規與醫療指引字面上意思相近，兩者是否相同，將會在接下來的章節中討論；我國法院實務上所謂「違反醫療上必要之注意義務」係以醫療行為是否符合「醫療常規」為判斷，是一種平均醫師的注意義務程度¹²，但是並未僅以醫療常規作為認定醫事人員有無違反注意義務之唯一標準¹³，是否符合醫療常規，交由醫事審議委員會來認定，出具鑑定報告供給法院作為判決之審酌；在醫療訴訟中，要如何讓醫療外行的當事人，指出醫事人員執行業務是否違反必要之注意義務，實非易事，發生舉證上的困難，在英國法上「照護標準」（Standard of Care）可以在訴訟中提出作為表見證明¹⁴。

醫療指引或醫療常規對於法律解釋及適用上的意義：在刑法領域必須以成文法律論罪科刑，不得以習慣法作為量刑的依據¹⁵，修正後之醫療法第 82 條於 2018 年 1 月 24 日公布施行，將「醫療常規」入法，在醫療刑事訴訟中，出現了法律解釋與適用上的挑戰¹⁶，醫療常規係屬不確定法律概念，威脅到罪刑法定原則的明確性要求，法律就有關醫療常規之規定，採空白構成要件之方式，補充法律構成要件的事實內容，此種法律觀念可見於釋字第 313 號解釋：「若法律就其構成要件，授權以命令為補充規定者，授權之內容及範圍應具體明確，然後據以發布命令，始符合憲法第 23 條以法律限制人民權利之意旨。」，因此醫療常規的形成與制定，也將面臨許多爭議，應該授權那個機關制定，其施行與變更是否要遵循中央法規規定的發布過程，關於醫療指引之變更是否造成醫師刑事責任之影響¹⁷，將於本文中進一步討論分析。

¹¹ 立法院議案關係文書，2017.11.13，立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書，院總第 1155 號。

¹² 最高法院 107 年台上字第 4587 號刑事判決。

¹³ 最高法院 106 年度台上字第 1048 號民事判決。

¹⁴ Alan, Merry and Alexander McCall Smith, *Errors, Medicine, and the Law*, Cambridge, 2001, at 165-167.

¹⁵ 林鈺雄(2019)，《新刑法總則》，頁 42，元照出版有限公司。

¹⁶ 梁志鳴，論跨領域法律解釋適用之原則與挑戰，中研院法學期刊，第 24 期，2019 年 3 月，頁 255-361。

¹⁷ 空白構成要件的變更是否屬於刑法第二條的變更，實務和學說見解爭執已久，見李聖傑，從解釋功能與規範變更回顧 2005/2006 年度實務判決，台灣本土法學雜誌，第 90 期，2007 年 1 月，頁 189。

第二項 醫療指引的形成

醫療指引一般是由醫學組織或是政府機關制定及公布，早期大多為：(1) 醫師經由會議達成共識而制訂的指引；(2) 單一科院系統內為求作業方便自行撰寫的指引；(3) 參考並修改他人已發展完成的指引。在美國發展較早，在1996年就已經發表超過1600種的醫療指引，來自許多機構，這些機構包括政府機構、區域性醫學會、醫師公會、健康組織、和私人保險公司¹⁸，透過美國國家指引交換中心（National Guideline Clearinghouses）所發布，並且有系統地整理以利查詢；英國的國家健康醫療服務機構（National Health Service）在經歷數十年的醫療財務惡化後，在1999年成立國家健康與照顧卓越研究院（NICE, nice national institute for health and care excellence），其職責包括建立及發佈醫療指引與臨床路徑¹⁹，控制不斷上升的醫療成本；我國於1995年開辦全民健康保險，隔年導入實證醫學，開啟醫療指引的發展，於1999年由行政院衛生署（衛生福利部的前身）招集國內專家學者，希望能建構本土化的醫療指引與臨床路徑²⁰，作為醫事人員臨床工作與政府施政的參考。

依據照護成效、整合相關性證據、考量醫療資源、以及公開透明的原則，發展醫療指引，文獻指出醫療指引的重要目的有五點²¹：

- (1)、減少不必要的檢查及治療，減少醫療服務提供的差異性。
- (2)、降低醫療事故風險，改善照護品質。
- (3)、控制醫療費用的支出。
- (4)、促進醫學教育訓練，快速且正確使用醫療科技。
- (5)、採用實證醫學的診療行為，作出安全有效的醫療決策。

我國醫療常規之制訂單位，主要是由衛生福利部所屬部門、中央健康保險署、

¹⁸ 藍忠孚，臨床診療作業指引系統模式建構之前驅研究，行政院衛生署研究計畫八十八年研究計畫，1999，頁 28。

¹⁹ 黃志忠(2014)。英國國家健康與照顧卓越研究院(NICE)的發展與沿革。當代醫藥法規月刊，49期，頁 4。

²⁰ 藍忠孚，臨床診療作業指引系統模式建構之前驅研究，行政院衛生署研究計畫八十八年研究計畫，1999，頁 2-3。

²¹ 藍忠孚，臨床診療作業指引系統模式建構之前驅研究，行政院衛生署研究計畫八十八年研究計畫，1999，頁 18。

國家衛生研究院成立指引發展小組²²、醫事審議委員會的醫事鑑定小組、醫療院所、或委託專科醫學會擬定，實務上許多醫療的指引與規範，由中央健康保險署主導，經由系統性文獻資料回顧（Systematic Literature Review）、整合分析（Meta-analysis）、或是隨機對照試驗（Randomized Control Trial）所作出之具有證據等級的建議文件，配合國內臨床情況的操作，以制定出臨床值得執行且有能力執行的醫療指引，並且提交外部單位審查，或是對外公開徵求各界的意見，透過各個醫學院、醫師公會及醫學會組織辦理醫學持續教育，大多只針對醫事人員，加以宣導與推廣應用²³；國家衛生研究院在 2006 年加入國際指引聯盟，以建置臨床指引知識平台，其長期目標則是成立「台灣臨床診療指引中心」²⁴，與美國國家指引交換中心相似的單位，給予每個醫療指引證據等級並且標示指引之適用範圍，統一發布及整理繁多的醫療指引，建立搜尋醫療指引之官方網頁，讓不分領域之專業人員與民眾，皆能方便查詢及獲得相關的醫療指引。另外，中醫的醫療指引，較少有相關單位討論過，也長期受到忽視而被忽略，實務上經常引用「行政院衛生署中醫醫療院所安全作業參考指引」作為裁判之依據²⁵，所以中醫的醫療指引之制訂也是急待解決的問題²⁶。

在 2018 年之後，「醫療常規」入法，是否要遵循建築法令規範²⁷，透過立法授權中央主管機關制定《醫療指引》，是一個值得討論的議題²⁸，讓主管機關積極主動地推動醫療指引之訂定與適用，並且依據行政程序法第 152 條之規定，任何人民及團體均有權利主動提議為之，按照行政程序法 154 條至第 157 條之規定：公告訂定機關及法律依據、舉行聽證、公告發布、並刊登政府公報或新聞紙，例如：癌症防治法第 7 條第 6 款：「審議癌症診斷治療指引」；而醫療指引之修訂程序，亦須遵從行政程序法之步驟執行²⁹。目前，醫療法僅規定中央主管機關得訂定辦法，針對醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項³⁰；

²² 國家衛生研究院衛生政策研發中心乃建置「實證醫學臨床指引知識平台」

²³ 中央健康保險局（2004），臨床診療指引發展手冊，頁 47-55。取自

http://www.nhi.gov.tw/resource/Webdata/Attach_613_1_CPG.pdf

²⁴ 蔡秀男(2008)，〈醫療事故之責任歸屬與因果關係-兼論台灣之全民健保與實證醫學之發展影響〉，高雄大學碩士班論文，頁 269。

²⁵ 最高法院 95 年度台上字第 6914 號刑事判決。

²⁶ 蔡德祥：《中醫醫療糾紛民事案例之實證研究》，臺北：政治大學碩士論文，2011，頁 171。

²⁷ 內政部依據建築法第 97 條制訂《建築技術規則》，建築法第 97 條：「有關建築規劃、設計、施工、構造、設備之建築技術規則，由中央主管建築機關定之，並應落實建構兩性平權環境之政策。」

²⁸ 筆者透過臺灣期刊論文索引系統與臺灣博碩士論文知識加值系統的搜尋，未尋獲學者討論此議題。

²⁹ 陳邁、楊逸詠，建築技術規則、規範及手冊整合研究之初步研擬，內政部建築研究所，2000，頁 21。

³⁰ 醫療法第 62 條第二項：「醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。為提升醫療服務品質，中央

另外就病歷製作與保存³¹，以及人體試驗事項³²，醫療法授權中央主管機關得訂定辦法管理。

第二節 醫療指引的內涵

醫療指引作為醫事人員從事醫療工作的依據及檢查清單（Checklist），在本節中探討其具體內涵，作為判斷醫療刑事過失的補充規範，提升病人醫療決定的自主權，成為鑑定報告的最佳客觀證據，讓醫療指引的內涵真正落實於實務上的操作。

第一項 補充醫療刑事過失之判斷

醫療法第 82 條第 3 項規定：「醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。」，醫療過失刑事責任，主要涉及刑法第 276 條過失致死罪以及第 284 條過失傷害罪及過失致重傷害罪，醫療過失刑事責任之成立，其構成要件包括：（1）客觀注意義務之違反、（2）醫事人員具有注意能力、（3）過失之行為與結果須有因果關係、（4）傷亡結果有避免之可能、（5）傷亡結果的因果歷程必須有預見可能³³，除此之外，醫療過失的注意義務之範圍，應考量該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況。

過失行為的判斷以「注意義務的違反」為非價之核心，沒有標準即無過失，然而這個標準何在，係重要爭議，學者王澤鑑指出：「各種危險事業皆自定有其規則，就醫療事業而言，例如醫療器材之使用守則，某種手術應注意事項，通常慣例(Common Practice)等。此等規則，對於從事危險事業過失的認定甚為重要，並應徵詢專家鑑定意見，作為判斷『實施危險行為時盡其應有注意』的標準」³⁴，按我國法院判斷醫事人員之醫療行為是否構成過失時，自應依一般醫師客觀上應有之注意程度決之³⁵，並以

主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。」

³¹ 醫療法第 69 條：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

³² 醫療法第 79-1 條：「除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。」

³³ 吳俊穎、陳榮基、楊增暉、賴惠蓁、吳佳勳，清官難斷醫務事？醫療過失責任與醫療糾紛鑑定，元照出版，2013 年 9 月 二版第 1 刷，頁 62-77。

³⁴ 王澤鑑，侵權行為法，增訂新版，2015 年 6 月，348 頁。

³⁵ 最高法院 89 年度 台上 字第 1233 號刑事判決：「刑法上之過失犯，以行為人對於結果之發生應注

其行為是否符合醫療常規為判斷標準³⁶；在醫療刑事案件中，檢察官會提出醫學文獻，尤其是醫療指引，作為醫療行為的「應注意」義務之認定標準，舉例而言，臺灣臺中地方法院刑事判決 100 年度醫訴字第 2 號，提出高級外傷救命術（ATLS）臨床指引規範，用以主張被告醫師違反應注意義務；又有案例，檢察官提出台灣放射線檢查之病人安全流程與作業指引，認定被告之行為違反醫療注意義務；告訴人提出之急診安全作業指引，主張被告有處置上之疏失。

醫療指引或是臨床診療指引，是評價醫療行為的最低標準³⁷，究竟屬於醫療常規，抑或是醫療水準，未有共識³⁸。國內法律學者主張發展一個嚴謹的醫療行為準則，實證醫學指引可能會是最佳醫療行為準則，可以補充過失的判斷內涵，若醫事人員嚴格遵守此行為準則，得排除刑法上成立過失的可能，在法律上受到保護而免責³⁹。經由文獻分析，實證醫學指引具備明確性、合理性、客觀性、實證性之特質，實證醫學指引未來可能取代醫療常規，成為法院判斷醫療過失責任之依據⁴⁰。

然而，醫療指引並非一成不變，具有浮動性，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷，不應完全採用同一之標準⁴¹。所謂醫療常規是指臨床醫療上，由醫療習慣、條理或經驗等所形成之常見成規⁴²，屬於不確定法律概念，內涵模糊不清，欠缺法律明確性，罪刑法定原則禁止這種不明確的構成要件⁴³，必須經由主管機關的命令或解釋來加以補充；因此，醫

意而不注意為成立要件，判斷醫師就醫療行為有無過失，自應依一般醫師客觀上應有之注意程度決之。」

³⁶ 黃富源（2012），《醫事糾紛鑑定初鑑醫師指引手冊》，三版，財團法人醫院評鑑暨醫療策進會，頁 11。

³⁷ 最高法院 106 年度台上字第 227 號民事判決指出：「醫療常規，為醫療處置之一般最低標準」。

³⁸ "There exists little agreement as to whether CPGs represent a minimum baseline, a not-yet-attained ideal, or a customary practice that lies somewhere between these two extremes", Mello, Michelle M. "Of swords and shields: the role of clinical practice guidelines in medical malpractice litigation." University of Pennsylvania Law Review 149.3 (2001): at 680.

³⁹ 最高法院 103 年度台上字第 2070 號民事判決：「按醫療行為具有其特殊性及專業性，醫療行為者對於病患之診斷及治療方法，應符合醫療常規（醫療準則，即臨床上一般醫學水準者共同遵循之醫療方式）。而所謂醫療常規之建立係賴醫界之專業共識而形成，如醫界之醫療常規已經量酌整體醫療資源分配之成本與效益，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。」

⁴⁰ 林靖華，實證指引對醫療侵權行為過失判斷之影響，國立台灣大學法律學系碩士論文，2012 年 8 月，頁 207。

⁴¹ 最高法院 105 年度台上字第 182 號刑事判決：「在每一時期，因醫學之進步程度，醫療常規乃具浮動性。舉例而言，醫學中心及一般診所對同一疾病的病患之診療，因醫護設備水準之不同，醫療常規亦有寬、嚴之別，其他如台北首善之區與離島偏遠地區；80 年代與 90 年代的醫學水準，對同一病狀的診療，所要求於醫護人員的醫療常規，必有差異。」

⁴² 黃富源，見註明 28，頁 11。

⁴³ 林鈺雄，見註明 12，頁 44。

療指引能否作為醫療過失判斷之要件，學說上有肯定說與否定說。

第一目：肯定說-醫療指引可以作為醫療過失判斷之要件

肯定說認為，關於注意義務的內容，基本上係屬於人類社會制定的共同規則，通常是根據科學驗證、邏輯推理、或生活經驗累積而形成。雖然醫療行為本質上具有不確定性，並且醫事人員的經驗資歷的影響，加上每一個患者都是獨立個體，無法建立一個患者專屬的醫療指引，仍然可以藉由統計分析龐大的醫學資料後，找出人體的生理與疾病的共同點，建立一套有利於病患的醫療指引，並且透過以流行病學或統計學的方式分析，可協助鑑定人判斷醫療行為與結果發生間的因果關係；當建立一套公正客觀的醫療行為準則後，醫事人員違反此項準則而進行醫療行為，則可認有過失⁴⁴。若醫事人員嚴格遵守此行為準則，直接在法律上受到保護而免責，不應認為有過失⁴⁵。

第二目：否定說-醫療指引不能作為醫療過失判斷之要件

國內持反對意見者認為，醫療指引係由科學實驗歸納獲得的理論與技術，透過本世紀資訊科技與大數據分析的幫助，其進步日新月異，可以在最著名之醫學論文資料庫 PubMed 的搜尋到上百篇新的指引，每當以成文規範方式建立醫療指引，便有可能被新的實證醫學指引推翻，昨是而今非的變化很大，因此完全依照實證醫學而為判斷醫療過失可能導致誤判⁴⁶；另外，醫療指引無法涵蓋所有的具體事例，針對每位病患的特殊性有時就是沒有所謂的醫療指引可以使用；再者，以醫療指引作為刑事過失之判斷，也有可能危害新的醫療知識與技術的發展；因此，醫療指引只是反應出當時當地的醫療水準，無法單獨作為法院判斷依據，而應以醫學專家鑑定為主。再者，醫事人員未符合此醫療行為準則，並不一定構成過失⁴⁷，法院不能就此反射性認定其違反醫療上必要之注意義務，即所謂的「禁止反射性認定」，並且也禁止因為該反射性

⁴⁴ 張麗卿(2009)，〈實證醫學在醫療過失審判實務上的意義——從胃腺癌存活率談起〉，《東吳法律學報》，21 卷 2 期，頁 9。

⁴⁵ Hall, Law and Contemporary Problems, 1991, 54:119- 45. 轉引自張麗卿(2009)，〈實證醫學在醫療過失審判實務上的意義——從胃腺癌存活率談起〉，《東吳法律學報》，21 卷 2 期，頁 9。

⁴⁶ 例如在 2010 年以前，心肺復甦術流程為「叫叫 ABC」:打開氣道、給予呼吸、再進行胸部按壓。然而 2010 年後改版為「叫叫 CAB」:胸部按壓、再打開氣道、給予呼吸。若醫師於 2010 年前用「叫叫 CAB」流程執行 CPR，並不符「當時」的醫療常規，「當時」是否會因此被判業務過失呢，楊坤仁(2018)。刑事醫療訴訟證據調查之研究-以醫療鑑定為中心。國立高雄大學法律學系碩士班碩士論文，高雄市，頁 43。

⁴⁷ 張麗卿(2009)，〈實證醫學在醫療過失審判實務上的意義——從胃腺癌存活率談起〉，《東吳法律學報》，21 卷 2 期，頁 24。

認定，將舉證責任轉到該醫事人員身上⁴⁸。

第三目 小結

筆者所持的意見是認為，醫療法所稱的醫事人員裡頭⁴⁹，實證醫學與醫療指引是由西醫的科學驗證導出，以醫療指引僅針對西醫師的醫療過失作為判斷之要件，關於另類醫學、傳統醫療與其他醫事人員，即使是西醫師，也不是各個專科醫學皆有其醫療指引，要如何以醫療指引作為醫療過失判斷之要件，將衍生出醫療法第 82 條之明文中的醫事人員界定與適用上之問題，也與憲法第七條平等原則有違。筆者認為可以導入醫療指引作為訴訟上免責之抗辯，對於醫療刑事案件採以「鑑定先行」程序，減少法官在法庭上反射性認定，即使嗣後送交鑑定，亦難以改變法官的心證。

第二項 促進病人醫療決定的自主權

過去在醫療專業知識的落差，醫師在臨床決定中具有權威性，主導整個醫療照護過程，今日科技進步，資料庫的建立與大數據分析，發展出實證醫學和許多證據等級較高的指引，讓醫師可以向病人充分解釋，由於實證醫學指引通常會公布在醫學組織網站，病患容易獲得透明且公開的資訊，藉由客觀的科學數據與證據等級建議，瞭解醫療行為的過程和風險，較能採取主動的態度，詢問醫師關於指引上的建議，參與醫療決策並且作出選擇；在 2015 年 12 月 18 日通過病人自主權利法，其立法目的是確保病人享有知情、選擇與決定醫療的自主權利，醫療提供者之專屬資訊公開容易獲得，減少醫病之間專業知識落差，病人始能作出醫療最終決定與預立醫囑，醫師轉型為客觀資訊提供者，執行病人所決定的醫療行為，且一切後果由病人自行承擔，對於這種新型態的醫病模式，「是否充分告知與取得同意」在醫療刑事案件上作為阻卻違法事由⁵⁰，判斷醫療過失實務上仍然以有無遵循醫療準則為斷，臺灣高等法院 101 年

⁴⁸ 盧映潔等 13 人合著，醫療行為與刑事過失責任，新學林出版公司，2013 年 5 月，頁 19。

⁴⁹ 醫療法第 10 條：「本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、助產師、臨床心理師、諮商心理師、呼吸治療師、語言治療師、聽力師、牙體技術師、驗光師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士、牙體技術生、驗光生及其他醫事專門職業證書之人員。本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。」

⁵⁰ 臺灣高等法院 102 年度 醫上訴字第 10 號刑事判決：「關於告知後同意 (informed consent) 法則，源自於英美法系，國內有論者將之區分為醫師告知義務與病人的同意權加以詮釋，晚近始運用於醫療法

度醫上訴字第 1 號刑事判決指出：「告知義務之履行與否，與醫療行為之結果並不必然存有相當因果關係，醫療行為本身違反醫療常規致生危害者，始有被評價為犯罪行為之可能。」

由於「病人自主權利法」的制定，進入以「病人為中心」的醫病關係時代，醫師為避免醫療過失責任，放棄臨床專業裁量權，交由病患全權承擔，醫師不再是醫療決策者、只是單純的執行者，若是病人的最終決定不符合醫療常規，例如耶和華見證人拒絕輸血案的爭議，醫師是否仍必須尊重病人的決定，醫師臨床專業裁量與病人自主性的衡平發生問題。

第二項 作為鑑定之最佳客觀證據

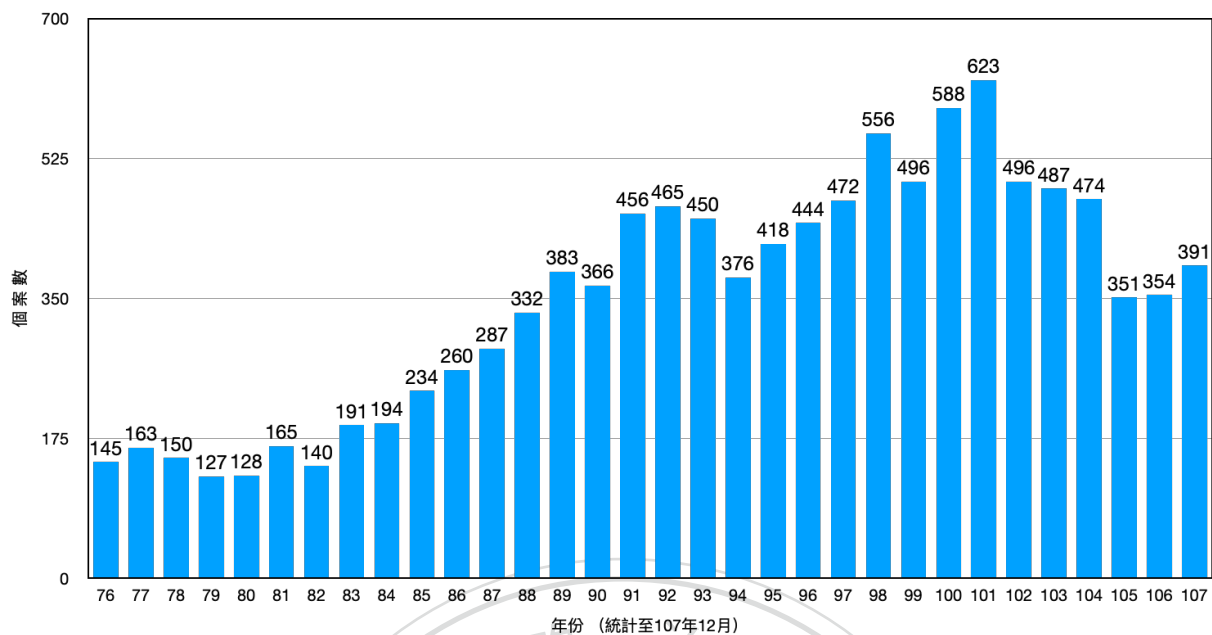
於 1986 年制定醫療法後，隔年衛生署（今稱為衛生福利部）依據醫療法第 98 條成立醫事審議委員會（以下簡稱：醫審會），其任務之一是辦理司法或檢察機關之委託鑑定，作成鑑定書提供審判參考，予以法律評價，醫審會組成應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一⁵¹。實務上十分仰賴醫療鑑定來做為判決的標準，依據行政院衛生署醫審會接受司法或檢察機關所委託鑑定個案統計衛生署公布的統計（圖一）⁵²，從民國 76 年到 107 年，鑑定案件增加以倍數增長，經學者分析研究，在 2002 至 2010 年間醫療糾紛相關個案，發現民刑事裁判法院援引鑑定意見形成心證之比例達到 83%，若案件中為重傷及死亡，則比例上更高達 88.5%與 88.1%⁵³。若以

學實證研究上。告知後同意法則主要在說明病人與醫師間一連串的互動行為，藉由醫師揭露醫療資訊，包括醫療方式的進行、種類，幫助病人做出醫療決定。該法則除於緊急救助、病人放棄權利、法律特別規定等例外情形外，課予醫師對病人有說明義務，病人在獲知並瞭解醫療行為所面臨的風險等一定資訊後，自願地授權同意醫師進行其醫療行為。」

⁵¹ 醫療法第 100 條。

⁵² 行政院衛生福利部醫事司，受理委託醫事鑑定收案件數統計表。取自 <https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-2712-7681-106.html>

⁵³ 吳俊穎；楊增暉；陳榮基，2013.12，醫療糾紛鑑定的維持率：二十年全國性的實證研究結果，科技法學評論，第 10 卷第 2 期，頁 214-215。



圖一 歷年囑託鑑定之案件數

鑑定書中引用實證醫學的比率為統計基準，從 1987 年至 2003 年的鑑定報告書回顧調查發現，實證醫學於鑑定中的引用比率，逐年升高⁵⁴。在醫療訴訟案件曠日費時，上訴至二審後平均仍需要約 1.08 年的審理時間方能做出判決，若再上訴至最高法院審理，則還要再耗時 1.72 年才可做出判決⁵⁵，例如最高法院刑事判決 101 年度台上字第 2637 號(最初的判決是臺灣臺中地方法院刑事判決 94 年度醫訴字第 5 號，而最初的起訴書是 91 年度偵字第 22474 號)，整個的歷程從起訴算起共耗費了十年的歲月。最主要因素是重複鑑定率較高⁵⁶，刑事訴訟法第 207 條規定：「鑑定有不完備者，得命增加人數或命他人繼續或另行鑑定」，重複鑑定之原因包括：未進行解剖以致死因無法確定、無法分辨疾病過程與醫療過失、移送鑑定資料有所缺漏、病歷記載錯誤、醫療上必要之注意義務的判斷標準不一、未針對特殊或緊急迫切情況進行鑑定，以及與醫療機構的醫療責任難以切割等⁵⁷。依據醫療糾紛鑑定作業要點第 16 點之規定，應就委

⁵⁴ 吳俊穎，法庭上的實證醫學—台灣與美國的經驗，實證醫學與法律研討會書面資料，財團法人國家衛生研究院、台灣實證醫學學會主辦，台灣大學醫學院 101、104 講堂，2008 年，21 頁。

⁵⁵ 劉邦揚，刑事醫療糾紛判決於上訴審的實證考察，中研院法學期刊，第 18 期，2016 年 3 月，頁 293。

⁵⁶ 在 1987 年到 2006 年同一醫療糾紛案件進行二次或二次以上鑑定的比率高達 27.6%，吳俊穎、賴惠蓁、陳榮基，醫療糾紛重複鑑定之實證研究，月旦法學雜誌，198 期，2011 年 11 月，頁 156；2000 年 1 月 1 日到 2008 年 6 月 30 日我國各地方法院民事醫療糾紛進行醫療鑑定，其中二次鑑定有 27.9%，三次以上鑑定則有 13.4%，張耘慈，台灣地方法院民事醫療糾紛判決之實證研究，國立陽明大學公共衛生研究所碩士論文，2010 年 7 月，頁 58。

⁵⁷ 吳俊穎；楊增暉；陳榮基，2013.12，醫療糾紛鑑定的維持率：二十年全國性的實證研究結果，科技法學評論，第 10 卷第 2 期，頁 227。

託鑑定機關提供之相關卷證資料，基於醫學知識與醫療常規，並衡酌當地醫療資源與醫療水準，提供公正、客觀之意見，不得為虛偽之陳述或鑑定。法院審查鑑定證據必須以守門者之角色，就鑑定之專業，有無瑕疵，是否使用鑑定領域認可之技術，有無潛在之錯誤，是否經過鑑定同事之覆驗確認，有無出版物，是否為普遍所接受等各項準則以為參考等（參考美國聯邦證據法第 702 條與 FRYE 法則 DAUBERT 法則與附件捌），並且逐一詳細加以審酌⁵⁸。實證醫學與臨床診療指引是鑑定最佳客觀之證據，而鑑定應佐以實證醫學與臨床診療指引，能夠增加鑑定的公信力與說服力，減少重複鑑定，縮短醫療訴訟的時間。

由於醫療鑑定對於醫療過失與否，在醫療訴訟案件有其專業性與必要性，幫助缺乏醫療專業之法官在醫療訴訟之審理順利進行，實證醫學具有傳聞證據的性質，必須藉由立法才可以成為直接證據，刑事訴訟法第 159 條訂有明文：「被告以外之人於審判外之言詞或書面陳述，除法律有規定者外，不得作為證據。」，實證醫學指引作為醫療過失的判斷，借助鑑定援引實證醫學指引，然而實證醫學指引以醫學文獻或醫療行為準則的方式呈現，其非於法庭上的陳述，故屬於傳聞證據，應依傳聞證據法則必須予以排除。刑事訴訟法修法以後，承認傳聞證據之例外，依照刑事訴訟法第 159 條之 4 的規定⁵⁹，實證醫學應該受到傳聞法則之規範，對於強調實證醫學所做成的醫療鑑定報告書，並非全然地反射性接受，完全沒有批判與交互詰問，當法院於援引實證醫學作為判決的依據時，不應忽略傳聞法則對當事人權益的保障⁶⁰。

第三節 醫療指引的發展對於醫療刑事案件之影響

透過國內文獻分析，醫療指引的發展，醫師為了降低危險將採取防禦性醫療，造成醫師不願意使用臨床指引的原因為：（1）不實用與指引內容缺乏彈性、（2）降低臨床專業裁量的自主性、（3）增加醫療糾紛訴訟、以及（4）限制醫療費用，醫療糾紛與爭訟問題是影響醫師實施醫療指引的重要因素，其他因素還包括：合乎邏

⁵⁸ 臺灣高等法院刑事判決 93 年度醫上訴字第 4 號。

⁵⁹ 刑事訴訟法第 159-4 條：「除前三條之情形外，下列文書亦得為證據：

一、除顯有不可信之情況外，公務員職務上製作之紀錄文書、證明文書。

二、除顯有不可信之情況外，從事業務之人於業務上或通常業務過程所須製作之紀錄文書、證明文書。

三、除前二款之情形外，其他於可信之特別情況下所製作之文書。」

⁶⁰ 張麗卿(2009)，〈實證醫學在醫療過失審判實務上的意義——從胃腺癌存活率談起〉，《東吳法律學報》，21 卷 2 期，頁 21。

輯與實證醫學、專科醫學會制定、可以依臨床狀況彈性調整、兼顧臨床專業裁量自主、屬於全國性的指引、臨床施行時對醫師在法律訴訟上產生免責作用、以及資訊容易獲得的可近性等，都是在制定醫療指引時必須加以考量的因素，增加醫師使用之意願⁶¹。

醫界推展醫療指引與實證醫學，改變了醫事人員臨床工作的行為，也成為訴訟當事人在法庭上的攻擊防禦方法，在 1990 年代時，美國緬因州政府試辦了醫療責任示範計畫(Medical Liability Demonstration Project)，當醫療糾紛發生時，以醫療指引做為醫事人員的注意義務標準，只要醫事人員執行過程符合醫療指引進行，醫事人員在法律上可以免責⁶²，醫療指引能夠作為醫事人員在法庭上之無罪抗辯，當病患瞭解醫事人員已經照著醫療指引執行，就會因為沒有程序上利益，進而選擇放棄訴訟；我國刑事訴訟法修正訂定之後，承認傳聞法則及其例外，將醫療指引與實證醫學認定為傳聞證據的例外，法院直接援引醫療指引與實證醫學來判斷其證據價值，並且產生心證；假若醫療指引可以在法律上當作有罪證據，則意味著醫事人員必然會遵循臨床指引，並且增加許多醫療檢查與治療，用以降低醫療糾紛發生後負擔法律責任的風險，也就是防禦性醫療將大幅度提高，從而導致大大增加了醫療和病人的社會成本⁶³。

法院對於醫療刑事過失之判斷，依賴醫療鑑定之專業協助絕對有其必要性，但是過分依賴機關鑑定的結論，對於鑑定報告缺乏批判性，威脅到法官審判的獨立性，縱使鑑定意見指出醫療行為違反醫療指引或醫療常規，法院仍應進行客觀之預見可能性以及客觀之迴避可能性等審查，而不是反射性地全盤接受鑑定意見。經學者的實證研究發現，超過 90% 的醫療刑事判決是基於鑑定報告，第一審時更是高達 95%⁶⁴。最高法院 95 年度台上字第 3884 號刑事判決提出：「惟因醫療行為有其特殊性，自容許相當程度之風險，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」，以醫學水準作為醫療常規的輔助標準的操作方式。關於

⁶¹ 吳敬堂(2004)。影響台灣地區醫師實施臨床指引意願之因素探討。台北醫學大學碩士學位論文，台北市，頁 151。

⁶² Me. Rev. Stat. Ann. Tit. 24 2971-79 (West Supp. 1995)

⁶³ 吳俊穎、吳佳勳、陳榮基，臨床指引在法庭審判的角色：賽局理論的觀點，台灣醫學，14 卷 2 期，頁 199-207，2010 年 3 月，頁 206。

⁶⁴ 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 219(2012 年)。

醫師為仿單外使用（off-label use）所應盡之注意義務的法院判決⁶⁵，導入實證醫學的證據等級作為醫師處置行為上的判斷，對於特殊的患者，若已經盡到查詢義務，仍無法獲得治療最高證據等級的指引或文獻，醫師所為仿單外用藥，符合上開實證醫學之證據要求，即可謂已盡其注意義務，採納對於醫師裁量權上「值得尊重的少數原則」⁶⁶。

依國內文獻研究發現，以國家衛生研究院出版之診療指引⁶⁷，為較多法院所引用，尤其以癌症治療指引居多，筆者認為係因立法者制定癌症防治法，授權中央主管機關應設立癌症防治政策委員會，針對不同癌症訂定治療指引，符合法律保留原則與授權明確性原則，較能夠為我國法院接受。舉例而言，目前判決中曾引用之醫療指引包含：國家衛生研究院之子宮頸癌臨床指引⁶⁸、乳癌診療治療共識⁶⁹、婦科臨床診療指引⁷⁰、腦癌診療指引共識⁷¹、腦瘤之診斷與治療共識⁷²等。除此之外，尚可發現引用專科醫學會作成之指引，或甚至引用外國指引判決⁷³。

一、以實證醫學作為醫療常規，判斷是否違反醫療上必要之注意義務

最高法院 107 年度台上字第 4587 號判決：「**要以醫學實證上經驗累積所形成的「醫療常規」為依據，在考量疾病對傷亡的危險增加比例以及正確醫療行為對傷**

⁶⁵ 臺灣高等法院臺南分院 103 年度醫上訴字第 589 號判決：「醫師於決策時，原則上應以參考價值最高之實驗或報告作為依據，即「最佳證據原則」，然此並非指醫師於任何決定時，均應有最高等級醫學研究作為證據，如較高等級之研究方法過於曠日廢時，且有醫學倫理上之重大疑慮而難以實施時，即應該採取次一級之研究方法所產生之證據，即便僅剩下專家意見，如無法取得更高等級之證據或反對證據，在符合臨床專業及患者價值觀之情況下，仍可進行仿單外用藥，而此亦不違反所謂最佳證據原則。是仿單外之用藥，如違反禁忌症之用藥，因屬風險性最高之仿單外用藥類型，除非有高於仿單實驗之醫學研究作為證據，否則醫師之治療行為即難謂經過充分之考量；其次，如僅屬適應症或劑量等仿單建議之違反，因風險性相對較低，得由醫師依據較次等級之醫學研究作為證據，決定是否為違反仿單之用藥。是如醫師所為仿單外用藥，符合上開實證醫學之證據要求，即可謂已盡其注意義務，而無刑法上之過失可言。」

⁶⁶ 翁松峯認為：基於刑法最後手段性，採「值得尊重的少數原則」，因如果醫師能證明其意見確有所本而「值得尊重」，則其醫療行為即非對於病患法益之惡意侵害，而無以刑罰處罰預防再度發生之必要，僅可能為民法上之債務不履行或違反相關醫療行政法規之問題，如此應可使醫師更能勇於為個別病患裁量而非僅為防禦性醫療，亦可避免醫師裁量權不當膨脹，害及病患利益。翁松峯（2014，《刑事醫療過失客觀注意義務之標準與限縮——以病人自主權及醫師裁量權為核心》，國立臺北大學法律學系碩士論文，頁 132。

⁶⁷ 林靖華，實證指引對醫療侵權行為過失判斷之影響，國立台灣大學法律學系碩士論文，2012 年 8 月，頁 146。

⁶⁸ 臺灣高雄地方法院 96 年度醫訴字第 9 號刑事判決

⁶⁹ 臺灣臺北地方法院 108 年度聲判字第 41 號刑事裁定。

⁷⁰ 高等法院高雄分院 98 年度醫上第 3 號判決

⁷¹ 台北地方法院 96 年度醫字第 6 號判決參照。

⁷² 台中地方法院 94 年度醫字第 5 號判決

⁷³ 臺灣高等法院高雄分院 98 年度醫上字第 3 號判決、高雄地方法院 96 年度醫字第 9 號判決中，引用關於肺功能檢查之 cancer network clinical practice guideline。

亡的危險減少比例之相互作用下，倘醫療行為可以將該疾病的死傷危險機率降低至具有顯著性的效果，則未採取正確醫療行為可認定與病人的傷亡間有相當因果關係存在。」

二、以臨床診療指引作為醫療常規，判斷是否違反醫療上必要之注意義務

臺灣高等法院 105 年度重醫上更(一)字第 4 號判決之囑託鑑定函覆：「本案前次鑑定意見(三)所述係於同一醫院內，如無隨時可提供心臟外科團隊或葉克膜設備之支援或於 20 分鐘內無可供轉診之醫院（須提供心臟外科團隊或葉克膜設備之條件），即貿然執行此高風險性之心導管介入治療，難謂合理；惟若經查證心導管手術當日已有相關具有經驗之醫療團隊及外科醫師到場支援，並提供病人在出現心因性休克之合併症後葉克膜設備置放及緊急外科手術，則若依舊版及新版之治療指引，吳醫師之醫療行為尚稱合理。」，值得注意的是，本案之鑑定有比較舊版及新版之治療指引，提供法院作為事實認定之參考。

三、以醫療水準作為醫療常規，判斷是否違反醫療上必要之注意義務

臺灣高等法院 102 年度醫上訴字第 10 號判決：「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。惟因醫療行為有其特殊性，自容許相當程度之風險，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」（最高法院 97 年台上字第 2346 號判決要旨參照）。查本件被告為被害人實施治療性心導管檢查前已善盡其告知義務，且被告於 97 年間選擇實施治療性心導管檢查手術已符合「醫療當時臨床醫療實踐之醫療水準」及「醫療成員之平均、通常具備之技術」。

四、以安全作業手則作為醫療常規，判斷是否違反醫療上必要之注意義務

臺灣臺南地方法院 102 年度訴字第 359 號判決：「依委託鑑定事由，病人曾 OO 曾使用被告林 OO 自行調製之本案藥膏，而被告林 OO 為中國醫藥大學結業、中國廣州中醫藥大學中醫博士，且係經國家中醫師特種考試及格之專業人士，應知一般中醫書籍文獻資料皆註明雄黃有毒，如長期大量使用雄黃會引起急、慢性中毒，外用塗抹亦有造成中毒的危險，故被告林 OO 對病人曾 OO 之醫療處置，違反衛生福利部中醫醫療院所安全作業指引，且不符合中醫師應具有之基本醫療常規。」

五、以學會專家建議作為醫療常規，判斷是否違反醫療上必要之注意義務

最高法院 104 年度台上字第 863 號判決：「然原判決已敘述並非僅以台灣神經外科醫學會第一次鑑定報告，作為認定被害人死亡結果與被告等之作為欠缺因果關係之依據，而係包括醫審會第三次鑑定報告、榮民總醫院鑑定報告及台灣神經外科醫學會第二次鑑定報告，均認劉 OO 並未違反醫療常規，且仁愛醫院之措施亦無不當，基此認定被告等均無罪。並說明台灣神經外科醫學會之會員，其會員均為國內神經外科界一時之選，所為鑑定均經各委員充分討論作成結論後再送理監事會議討論同意而定稿，其專業性及程序嚴謹性，與醫審會相同。」

第四節 小結

「醫療常規」入法之後，透過立法授權中央主管機關制定《醫療指引》，是一個值得討論的議題。醫療常規是評價醫療行為的最低標準，實證醫學之醫療指引可能會是醫療行為準則的最高標準，可以作為訴訟上的無罪抗辯，讓較高證據等級之醫療指引應取代醫療常規，成為醫療民事侵權過失責任判斷時，法院形成注意義務標準之重要判斷依據。對於醫療刑事案件採以「鑑定先行」程序，肯認實證醫學之醫療指引，與鑑定意見相互運用輔助法院判斷，減少法官在法庭上反射性認定。成立「台灣臨床診療指引中心」讓國人容易取得透明且公開的資訊，藉由客觀的科學數據與證據等級建議，瞭解醫療行為的過程和風險，讓病人享有知情、選擇與決定醫療的自主權利，減少醫病之間專業知識落差，提升病人醫療決定的自主性，也能成為鑑定報告的最佳客觀證據，增加鑑定的公信力與說服力，減少重複鑑定，縮短醫療訴訟的時間。當法院在援引實證醫學之醫療指引作為判決的依據時，不應忽略傳聞法則對當事人權益的保障，避免對鑑定報告缺乏批判性之依賴，更確保法官審判之獨立性；醫療指引與實證醫學是針對眾多醫療資訊統計分析獲取的通常、平均行為準則，對於特殊性的患者有時就是沒有所謂的醫療指引可以使用，法院可以考量採納對於醫師裁量權上「值得尊重的少數原則」，醫事人員在診斷治療過程窮盡查證之注意義務，無法獲得治療最高證據等級的指引或文獻，即便僅剩下專家意見，仍應認其符合實證醫學之證據要求，已盡其注意義務，而無刑法上之過失可言。

第三章 醫療法第 82 條修正帶來醫療指引的爭議

立法院於2017年12月29日三讀通過醫療法第82條修正草案，為使刑法「過失」針對醫療刑事責任判定明確化及合理化，增訂醫療法第82條第3項：「醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。」關於注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷，見於醫療法第82條第4項之明文規定。此次修正將導入醫療常規與醫療水準，也將臨床專業裁量定於明文，醫療常規本身就是相當有爭議的概念，實務上又時常將醫療常規與醫療水準混用，醫療指引是否係屬醫療上之必要注意義務、醫療指引可否作為醫療常規、或是醫療指引作為評估醫療水準的標準、還是醫療指引提供醫事人員在臨床專業裁量上參考，將於接下來章節討論。

第一節 醫療指引是否為醫療上之必要注意義務

過去最高法院一貫認為，由於職業或專業人員具有高度的注意義務，醫師應具有醫學知識背景，並應根據其能力承擔一定的注意義務，2019年5月10日立法院廢除了「業務過失傷害」與「業務過失致死」的規定，並提高普通過失傷害罪與普通過失致死罪等之法定刑度，醫療法第82條就成為醫療刑事過失責任的特別法上規定，作為判斷醫事刑事過失的依據，醫事刑事過失的類型有「結果預見義務」之違反與「結果迴避義務」之違反，此二者即是醫事人員注意義務之內涵，醫療指引是否可以作為醫療上之必要注意義務的來源或範圍？

第一項、醫療上注意義務的內涵

中華民國刑法第14條第一項：「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」，刑法處罰過失犯，係指行為人違反客觀注意義務，進而侵

害他人法益，或者導致未盡防止他人法益遭受侵害之義務；有預見可能性，才有注意義務的存在，關於注意義務的內涵，通說認為包括預見結果義務與迴避結果義務⁷⁴，其來源源自於：法令規則、契約、內部規範、習慣或慣例、法理、社會上應盡善良管理人之義務等，傳統過失理論著眼於以「預見可能性」為前提的結果預見義務，縱使窮盡一切作為避免結果發生，只要結果發生，行為人仍應負刑法過失責任，不甚合理，因而有新過失理論之提出，以「迴避結果義務」為注意義務的重要內容，國內通說係採新過失理論⁷⁵，最高法院105年度台上字第3255號刑事判決就明確指出有迴避結果義務、迴避結果可能性及客觀預見可能性，並能採取適當措施，以避免其發生⁷⁶，若行為人未怠於施行避免結果發生的作為，即無過失。

如前所述，新過失理論是目前的通說，有迴避結果義務及預見可能性的前提下，必須採取措施以避免結果發生，否則會面臨法律上行為非價，對於現今科技發展與分工精細的時代，新過失理論可能無法完全因應社會活動衍生的問題，例如，當進行諸如侵入性檢查或治療之類的醫療活動時，可以預見危險的發生，如果醫事人員放棄執行任何高風險的醫療行為，當然可以避免發生危險或侵害法益，但是，如果這樣，醫療活動將無法進行，遑論促進醫療技術發展與進步，為了增進整體社會與文明進步，我們應該要忍受具有一定危險的行為存在於社會活動之中，這樣的理論被稱為「可容許之風險」⁷⁷。由於醫療行為具有一定程度的無法避免之危險，並且考量了醫療行為所帶來的社會效益，學者認為在預見可能性為前提下，採取結果迴避義務為內容的新過失理論，並且結合與「可容許之風險」理論以合理地限縮注意義務的範圍，用以判斷醫療刑事過失是較可行的模式⁷⁸。

⁷⁴ 黃丁全，醫事法，元照出版公司，2000年7月，頁451。

⁷⁵ 林聿蓁，論醫療過失之刑事責任，國立政治大學法律學系碩士論文，2010年7月，頁12-16。

⁷⁶ 最高法院105年度台上字第3255號刑事判決指出：「復說明：(1)上訴人二人對於被害人因電擊觸電死亡之結果，有迴避結果義務、迴避結果可能性及客觀預見可能性；(2)縱對裝設於系爭建物頂樓電線有以PVC絕緣膠帶纏繞線頭，尚難達到絕緣之效果，該措施尚難認已足以減輕風險至通常不致引發構成要件結果之程度，難認已恪盡結果迴避義務。」

⁷⁷ 林山田，「刑法通論(上)」，頁178，自版，2008年1月增訂十版。

⁷⁸ 梁興禮，醫療誤診刑事責任之探討，國立中正大學法律學研究所碩士論文，102年1月，頁54。

第二項、醫療上之必要注意義務是浮動的

醫療法第 82 條所稱的必要之注意義務，並不完全是刑法中判斷過失的注意義務，注意義務標準既非單以醫療常規為唯一決斷，可能受到其他因素產生浮動性影響⁷⁹，包括「各種醫學門派理論」、「可尊敬的少數原則」、「創新及試驗性技術」、「專科領域不同」、「另類醫療」、「醫療城鄉差距」、「健保規範」、和「緊急狀態」等⁸⁰，由於病患個別差異和其它潛在的因素，均會影響醫療的判斷和結果。我國法院對於醫療行為的注意義務曾經作出解釋，注意義務隨著不同之個案事實，高低之間浮動很大，例如：臺灣臺北地方法院 88 年度易字第 1080 號刑事判決指出：「注意義務因社會上各個階層所任之工作、職務、所處地位而有不同的要求，在刑法評價上，課予一個醫師應遵守之注意義務，係一個醫師在所處理之個案上，對於醫師所知之病患所顯現之各種症狀，依其職業知識判斷可能係何種病症，而按該病症應為如何之處理、應予何種藥劑、數量是否適當、程序是否正確等等，則該如依其所認識之症狀處理，其處理之程序如果無誤，即可認其並無過失」。

至於什麼是醫療上之必要注意義務？學者甘添貴認為判斷的注意義務之根據有三項：「法令規範」、「醫療常規」、「其他根據」⁸¹，法令之規定自屬注意義務的主要依據，以醫師為例：取得執業資格與維持資格（醫療法第 15 條及第 77 條）、親自診察（醫師法第 11 條）、告知說明義務（醫師法第 12-1 條）、遇有危急病人應施予救治（醫師法第 21 條）、保密義務（醫師法第 23 條）等，2017 年醫療法增訂第 82 條第四項，注意義務的部分，是以「該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況」為綜合判斷，法院主要仍以醫療常規為判斷標準⁸²，少數判決則以醫療水準為標準⁸³，另外在修法前實務就相當尊重醫師的臨床專業裁量，認定裁量瑕疵的情形非常少，修法後雖新增加逾越合理臨床裁量的審查，

⁷⁹ 最高法院 105 年度台上字第 182 號刑事判決：「醫療常規並非一成不變，在醫學中心、區域醫院、地區醫院、一般診所，因設備等之差異；在每一時期，因醫學之進步程度，醫療常規乃具浮動性。」

⁸⁰ 王至弘，注意義務認定與醫療過失責任之探討—兼論骨科醫療訴訟判決類型與評析，東吳大學法律學系法律專業碩士班論文，2010 年 7 月，頁 43-50。

⁸¹ 甘添貴，「醫療糾紛與法律適用—論專斷醫療行為的刑事責任」，月旦法學雜誌，第 157 期，頁 39，2008 年 5 月。文中謂：「醫療常規為臨床上經常採取的方式或處理程序，「其他根據」包括有醫療期刊、醫學教科書、臨床指引」。

⁸² 最高法院 97 年度台上字第 2905 號刑事判決。

⁸³ 最高法院 95 年度台上字第 3884 號刑事判決：「醫療過失，係指醫療人員違反客觀上必要之注意義務而言。惟因醫療行為有其特殊性，自容許相當程度之風險，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。」

應用機會也很低。

第三項、醫療指引可以輔助判斷醫療上之必要注意義務

醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務，在醫療上通常必須綜合判斷，並且尊重病人自主，醫療指引可以作為醫病之間的決策輔助工具，診斷治療流程依據醫病之間所採之醫療指引，是否可以當作醫療上之必要注意義務，國內文獻資料中有肯定說與否定說之討論。

肯定說表示，醫療指引來自臨床經驗的累積與科學驗證，由各個醫學會的專家集體依專門知識，參考過去文獻報告，經過討論形成某一種疾病診察或治療上條文式的準則，並且獲得各個醫學會與醫院之間專家共識支持之最佳醫療行為建議，且於一定的期間後，會對各種準則中的條文依近期醫療文獻報告的見解，加以修正或更新，以符合醫學進步的潮流⁸⁴，對於法律上行為標準之確立，有較高的輔助價值，可以提供客觀的過失判斷標準，從而使法官在做出判斷時不會因原告的情況而產生成見，可以作為醫事人員行為準則，在醫療訴訟上是可以作為「表見證據」⁸⁵，只要是合理遵守該醫療指引，即可認定該醫事人員的行為並無過失，免除其應負的法律責任⁸⁶，近年司法實務也接受醫療指引採為判斷醫療行為者有無醫療過失之標準⁸⁷，例如：臺北地方法院87年度訴字第2704號判決即為少數未依鑑定意見、而以政府公布和民間編纂之醫療指引為過失認定標準的案例；此外，因為醫療指引乃公開容易取得之醫事人員行為準則，不僅法院使用之專業門檻較低，即便是不具專業知識之原告病方亦容易取得，此將有助於解決原告醫療糾紛案件中舉證之困境⁸⁸；另有文獻指出，實證醫學具

⁸⁴ 盧映潔、葛建成、高忠漢，「論醫療行為之常規診療義務」，台大法學論叢，第35卷第4期，頁162，2006年7月。

⁸⁵ Alan, Merry and Alexander McCall Smith, *Errors, Medicine, and the Law*, Cambridge, 2001, at 169. 轉引自蔡佩玲(2007)，〈醫療糾紛中民事過失之認定—論「醫療水準」與「醫療常規」〉，國立政治大學法律學研究所碩士論文，頁56-57。

⁸⁶ 臺灣高等法院高雄分院88年度上訴字第932號刑事判決：「按醫療行為不免含有相當之危險，尤以外科手術為然，但祇要醫療人員遵守醫學準則與臨床醫療技術規則而實施醫療行為，在行為之際亦已善盡其應注意義務，即可視為被容許之危險而免除其應負責任之法律上責任。」

⁸⁷ 最高法院103年度台上字第2070號刑事判決意旨：「所謂醫療常規之建立係賴醫界之專業共識而形成，如醫界之醫療常規已經量酌整體醫療資源分配之成本與效益，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。」

⁸⁸ 林靖華，實證指引對醫療侵權行為過失判斷之影響，國立台灣大學法律學系碩士論文，2012年8月。

備嚴謹批判審查、搜尋整合文獻及系統性最佳證據等級之明確性特質⁸⁹，可以憑藉實證醫學所建立的醫療指引，取代醫療常規，作為醫療上之必要注意義務，成為法院的重要判斷依據⁹⁰。

否定說則認為，現今情況下，許多的醫療指引來源出處不一，部分醫療指引來自國外發展制定，所以考量指引可信度不一、指引證據等級有強弱差異、指引證據可能過時等因素，並且不是所有醫療指引全部經由國內醫學專家檢視與接受，又加上欠缺專業之醫療法庭針對如何選擇與適用醫療指引，皆可能發生困難，不宜直接引用作為注意義務標準⁹¹；再者，將醫療指引直接作為注意義務標準，過於抽象不確定⁹²，可能亦有實際上的操作困難⁹³，司法實務上出現鑑定報告證稱醫師行為符合醫療指引，法院仍認定其有過失之案例⁹⁴，曾有法院自為判斷，認為醫療指引不適用本案情形，拒絕採信醫療指引之案例⁹⁵。實際上醫界大多數持強烈反對，反對將醫療指引作為注意義務標準之提議，其主要原因在於，當醫療指引成為法律上注意義務標準，可能會過度限制臨床專業裁量空間，也擔心將造成法律上注意義務標準的過度理想化，倘若醫事人員行為只要不遵守醫療指引，動輒以民、刑事訴訟相繩，加諸法律責任，則將形同懲罰醫界之善意行為，更會導致寒蟬效應，使醫界對於醫療指引卻步，進而醫界

月，頁 140。

⁸⁹ 實證醫學的操作方法包括五大步驟：依序為「將臨床上的需求轉換成為可以回答得出的問題」、「搜尋文獻證據」、「嚴格評讀所蒐集的證據，包括其嚴謹度、重要性及適用性」、「將最佳證據應用於診斷治療」以及「評估稽核施行的效果」。Cook DJ, Jaeschke R, Guyatt GH. Critical appraisal of therapeutic interventions in the intensive care unit: human monoclonal antibody treatment in sepsis. *Journal Club of the Hamilton Regional Critical Care Group. J Intensive Care Med.* 1992, 7 (6): 275 - 82。

⁹⁰ 張麗卿(2009)，〈實證醫學在醫療過失審判實務上的意義——從胃腺癌存活率談起〉，《東吳法律學報》，21 卷 2 期，頁 25。

⁹¹ 吳俊穎(2004)，〈由醫療糾紛的觀點看臺灣實證醫學未來之發展〉，《臺灣醫學》，8 卷 4 期，頁 579-580。

⁹² 臺灣高等法院 98 年度醫上字第 17 號刑事判決：「原告雖提出實證指引為證據，主張被告醫師行為未盡應有之注意，然而法院卻以該指引「僅為抽象論述，並非針對本件患者之具體病情而為」為理由，認為不能遽謂被告醫師未採前開文獻所論方法，即為有疏失者。」

⁹³ 陳子平，醫療過失刑事裁判的問題思考，月旦法學雜誌，第 218 期，2013 年 7 月，頁 193-194。

⁹⁴ 臺灣高等法院 97 年度醫上更(三)字第 3 號民事判決：「不得逕以『醫學常規上無需進行試驗，亦無適當檢驗方法』為憑，於過敏不明之情形下逕施用維他命 B1 注射，否則無異於漠視病患之生存權利而濫用藥物，人性之尊嚴將蕩然無存。」

⁹⁵ 南投地方法院 93 年度重訴字第 7 號民事判決中，認為原告躁動不安、胡言亂語，意識不甚清醒之狀態已常達七小時之久，已經不是昏迷指數十五分呈現的現象，而應是低於十五分，認為被告主張之實證指引不適用於本案。

勢必不願意發展出可能對己不利之醫療指引⁹⁶。

第二節 醫療指引是否為醫療常規

第一項 醫療指引與醫療常規之區別

衛生署函釋說明：所謂『醫療常規』，係指臨床醫療上，由醫療習慣、條理、或經驗等所形成之常見成規⁹⁷，我國目前實務上於醫療過失之案件亦經常使用此一概念⁹⁸，向來認為醫療常規，屬於注意義務的重要根據之一。須具備以下四個要件：適應性、適正性、實踐性、以及倫理性等⁹⁹；另外，依據衛生福利部醫事爭議審議委員會醫事鑑定及調處案例彙編，各醫學會或相關科別教科書所定 Guideline，屬於一種對於特定病症之醫療指引，通常會被認為是「醫療常規」。醫療常規不只限定於所謂的醫療指引，而是判斷醫療行為是否符合一般理性醫師之處理方式¹⁰⁰，係指一般醫師間之通常慣行，為『醫療成員之平均、通常具備之技術』之所應保持的客觀注意義務之基準¹⁰¹，常與「醫療水準」、「一般公認之臨床行為準則」混用¹⁰²，最高法院 95 年度台上字第 3884 號刑事判決即指出，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」為斷，實務上就「醫療常規」之定義不一，常有「事實」與「規範」

⁹⁶ 林靖華，實證指引對醫療侵權行為過失判斷之影響，國立台灣大學法律學系碩士論文，2012 年 8 月，頁 95-100。

⁹⁷ 行政院衛生署 98 年 10 月 22 日衛署醫字第 0980214701 號函文

⁹⁸ 例如：最高法院 101 年度台上字第 2719 號刑事判決、最高法院 100 年度台上字第 2888 號刑事判決、最高法院 97 年度台上字第 2111 號刑事判決、最高法院 94 年度台上字第 5227 號刑事判決、最高法院 91 年度台上字第 1105 號刑事判決、最高法院 89 年度台上字第 6921 號刑事判決等。

⁹⁹ 其中 (1) 適應性 - 維持人體健康或治療患者疾病，必要且有效的醫療行為；(2) 適正性 - 按照當時當地之醫療水準，採用公認的方法進行醫療行為；(3) 實踐性 - 在臨床醫療上，已被同級醫院和專科醫師認可；(4) 倫理性 - 目前醫界所共同遵守的倫理守則，則為由醫學倫理上的四原則，即尊重自主原則、不傷害原則、行善原則及正義原則。黃英霓等，《醫事糾紛鑑定初鑑醫師指引手冊》第五版，再版二刷，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2016 年 12 月，頁 9-13。

¹⁰⁰ 楊秀儀(2013)，〈論初步鑑定對醫療糾紛處理之意義—對立法院「醫療糾紛處理及醫療事故補償法」草案第七條之期待與展望〉，《醫事鑑定與法院之實質審判》，頁 70。

¹⁰¹ 臺灣高等法院 97 年度醫上訴字第 5 號刑事判決：「行為人所應具有之注意程度，應依客觀標準認定之。此之客觀標準係指一個具有良知理性且小心謹慎之人，處於與行為人同之具體情狀下所應保持的注意程度。就醫師言，應以『醫療成員之平均、通常具備之技術』為判斷標準。在我國實務操作上，則以『醫療常規』名之，苟醫師以符合醫療常規之方式對病人為診療行為，即難謂其醫療行為有何未盡到注意義務之情形，自不能以過失犯相繩。」

¹⁰² 臺灣高等法院 104 年度醫上訴字第 5 號刑事判決：「查醫療行為具有其特殊性及專業性，醫療行為者對於病患之診斷及治療方法，應符合醫療常規（醫療準則，即臨床上一般醫學水準者共同遵循之醫療方式）。」

概念模糊不清之狀態。學界對於醫療常規定義也不一，有認醫療常規指「在臨床現場，一般平均醫師之間廣泛從事的醫療方法、或職業上通常之實務運作所形成的共識，亦指醫師之間依其職業上通常之實務運作所形成的慣例」¹⁰³、亦有將醫療行為準則¹⁰⁴、臨床指引¹⁰⁵作為醫療常規者，亦有學者提出將醫療水準納入醫療常規¹⁰⁶。

醫療指引也稱為醫療準則，具有以下三個要件：(1)醫學上所驗證的知識與經驗。(2)在專業醫學領域的臨床醫療上公認的認識與經驗。(3)要求的對象是具有「平均能力」的專科醫師¹⁰⁷。建立醫療指引之目的，可以供作全民健康保險支付制度方案之依據，再者係將醫療水準當成一個基礎的規範，以確保醫療品質，維護民眾就醫安全，亦可作為醫學教育傳授及提供臨床醫師基本遵循方向。換言之，醫療指引之制訂，來自於醫學文獻有關疾病治療的記載及建議，還有各醫學專業學會依據科學證據及臨床操作，此醫療指引之成立方式，係由專門醫學知識之專家開會討論，依經過證明之方法及臨床經驗所統合而成，並且經由繼續教育管道指導每位醫師，或透過各級醫院及臨床工作學習而得，代表大多數人所公認之治療方式，也是為了避免該疾病造成病患傷害之最佳方法，亦代表當時之醫療水準¹⁰⁸。

醫療常規與醫療指引之區別，皆為醫事人員的客觀注意義務之標準；醫療常規是判斷醫療過失責任的法律明文規定，醫療指引則是醫療常規的空白補充規範；醫療常規的內涵不清，其涵蓋範圍可能較廣，包括醫學文獻、臨床診療指引、工作安全守則等，醫療指引則是由專家學者統合臨床經驗與科學證據所形成，常囿於專業醫學領域，其範圍可能較窄，可視為醫療常規的具體內涵；實務上經常以「有無符合醫療常

¹⁰³ 學者陳聰富認為，所謂醫療常規或臨床指引有時並非代表醫學上醫師應有之注意義務標準。醫療常規代表普通一般醫師所依循之醫療行為模式，而非理性醫師應為之醫療行為。陳聰富(2012)，〈醫療事故民事責任之過失判定〉，《政大法學評論》，127期，頁359。

¹⁰⁴ 醫療行為準則，一般係指醫師在實施醫療行為時，所必須依循的一套標準程序，概念上涵括醫療臨床指引，見張麗卿(2009)，〈實證醫學在醫療過失審判實務上的意義-從胃腺癌存活率談起〉，《東吳法律學報》，21卷2期，頁6。

¹⁰⁵ Clinical Practice Guideline(CPG)，1990年美國醫學研究院將之定義為「以系統性方法發展的醫療建議或陳述，用以協助醫師與病人決定在特定的臨床情況下適當之醫療照護」。臺北地方法院87年度訴字第2704號判決即為少數未依鑑定意見、而以政府公布和民間編纂之臨床指引為過失認定標準的案例。

¹⁰⁶ 對於判斷醫療水準時是否納入醫療常規提出具體驗證方法，可供參考：一、該醫療常規須在現行醫學上驗證合理者；二、該醫療常規必須是臨床上得以實行者；三、該醫療常規之制定獲得相同等級醫院、相同專科醫師內之公認；四、該醫療常規之建立不得低於當時地之醫療水準；五、該醫療常規具有社會相當性。曾淑瑜，醫療過失與因果關係，翰蘆圖書，2007年再版，頁252。

¹⁰⁷ 盧映潔、周慶東、葛建成，醫療準則之意義與功能，輔仁法學，第40期，2010年12月，頁59-66。

¹⁰⁸ 盧映潔，葛建成，高忠翰，論醫療行為之常規診療義務，臺大法學論叢，第35卷第4期，頁163-167。

規」載明於醫療過失案件之判決主文，而醫療指引則必須透過醫療鑑定報告來呈現，輔助法院判斷醫療過失；醫療常規僅是一般醫療成員之平均、通常具備之技術門檻標準，而醫療指引的標準較高。

第二項 醫療指引是否可作為醫療常規

在醫療行為有無過失的判斷，通常是以醫療常規為依據，而醫療指引是否可直接視為「醫療常規」？當然不能只以此作為判斷過失的依據，這就有可能違反醫療糾紛鑑定要點第16條¹⁰⁹與醫療法第82條第四項¹¹⁰之規定；然而，贊同醫療指引作為醫療常規的學者指出，醫療指引是醫學臨床研究的綜合分析結果，可以歸納出醫事人員應履行的告知義務，以及臨床必須遵守的行為準則，並藉此提供病患最佳的醫療方案，更能減少醫療過失或降低醫療糾紛¹¹¹。由於一般的職業法官對於醫療指引並沒有運用與判別之能力，必須藉由醫療糾紛鑑定意見判斷事實真相，隨著醫療指引導入鑑定報告中，判斷醫療行為是否有無過失，不再單純只憑鑑定專家個人的經驗與意見為主，必須同時兼顧最新的醫學文獻資料，援用最高證據等級的醫療指引，作為參考依據；同時，在採取一般理性醫師標準之實務裡，將嚴謹驗證所形成的醫療指引導入醫療常規，法院通常也會高度尊重醫療常規，透過醫療指引闡明醫療行為結果的因果關係，法院也會傾向認定已遵循醫療指引之醫師，已達到理性醫師應有之注意標準，而以醫療指引作為醫療常規之另一優點，在於其可於制定時即納入整體社會之綜合考量，而有利於法院判斷容許危險之範圍¹¹²；再者，經過適當的醫療持續教育推廣，醫療指引

¹⁰⁹ 醫療糾紛鑑定要點第16條：「醫事鑑定小組委員及初審醫師，對於鑑定案件，應就委託鑑定機關提供之相關卷證資料，基於醫學知識與醫療常規，並衡酌當地醫療資源與醫療水準，提供公正、客觀之意見，不得為虛偽之陳述或鑑定。」

¹¹⁰ 醫療法第82條第四項：「前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。」

¹¹¹ 張麗卿，實證醫學在醫療過失審判實務上之意義—從胃腺癌存活率談起，東吳法律學報，第21卷第2期，2009年10月，頁10-11。

¹¹² 有論者即謂純粹以病患利益考量下制定出之醫療準則和受到健保給付規範拘束之醫療實務有其落差，而使醫師身處不利地位，故認為只要醫師依循健保給付規範提供醫療照顧，即可證明其無過失，然不得因醫師未依照健保給付規範即逕認醫師有過失，以免醫師皆以該規範行防禦性醫療行為。吳俊穎，台灣實證醫學未來發展的規劃—由醫療糾紛的觀點出發，醫療過失責任與醫療糾紛鑑定，元照出版社，2013年二版。頁232-233。

建議之行為準則逐漸融入臨床醫療上，用以提昇醫療之品質，最終將會成為所謂的醫療常規；所以理論上，醫療指引是可能作為醫療常規之內涵¹¹³。临床上亦存在行之有年且廣為多數醫師接納並採行之醫療指引，例如急性缺血性中風動脈內血栓移除治療指引、心肺復甦術準則等，可以作為醫療常規。

持反對意見的學者指出，醫療指引不宜直接作為醫療常規，因為醫療指引所建議之醫療照護標準與醫療常規之間，仍然存在差異，而且醫療指引融入臨床，成為醫療常規之過程，亦非如想像中簡單，其理由如下：1、醫療指引建議之行為準則乃是多數案例統合形成的規範，而每一個醫療行為係針對單一獨立具體個案；2、醫療的進步發展日新月異，甚至昨是而今非，根據醫療指引所作的當下醫療行為也有可能被認為是錯誤且過時的；3、以實證醫學的醫療指引作為注意義務最高標準，醫療指引大多屬專業醫學領域，並非所有醫事人員都接受專科訓練，將會使醫事人員採取防禦性醫療，進而導致醫事人員迴避使用醫療指引；4、醫療指引乃為回溯研究得出的結論，而醫療行為則是面對當下之患者，作出立即與前瞻性判斷¹¹⁴；5、醫療指引乃單純由醫學學術觀點出發之建議，不一定考慮到各方面之社會、民情、經濟、醫療花費、甚至病患自主之情形。有鑑於各種醫療指引之實務接受度不一，國內文獻指出，醫療指引雖可於法庭作為表見證據，法院目前仍然不宜直接將醫療指引視為醫療常規，而將違反醫療指引之行為認為屬於違反醫療常規，可能將造成注意義務標準之過度理想化與不切實際，探究醫療常規最適當的方法，依據個案情形與醫療指引之不同，法院仍須綜合其他科學證據輔助判斷¹¹⁵。

¹¹³ 林靖華，實證指引對醫療侵權行為過失判斷之影響，國立台灣大學法律學系碩士論文，2012年8月，頁104-105。

¹¹⁴ 王宗倫，醫療鑑定之迷思，台灣法學雜誌，第167期，2011年1月1日，頁62。

¹¹⁵ 林靖華，實證指引對醫療侵權行為過失判斷之影響，國立台灣大學法律學系碩士論文，2012年8月，頁104-105。

第三節 醫療指引屬於臨床專業裁量範圍

醫療指引提供臨床專業裁量之參考，也可以用來區分臨床專業裁量「合理」或「不合理」，而醫療刑事過失之認定，並非局限在所謂的醫療指引，而是判斷醫療行為是否符合一般理性醫師之處理方式¹¹⁶，即使臨床醫療上有醫療指引之建議，若存有數種不同治療方法時，應容許醫師可以考慮當時情況作出適當臨床專業裁量¹¹⁷。我國司法實務認為基於醫療之高度專業性與人體反應之不確定性、治療疾病之多項選擇性等之考量，對於病患而言，自是一種不可預測之危險，但是相對於治療疾病之目的，應屬可容許之危險，均有賴醫師在為醫療行為時一定之臨床專業裁量，對於此種醫療行為之風險有相當程度上之容許之¹¹⁸。所謂的臨床專業裁量，係指利用實證醫學方法、臨床經驗、各種醫療指引、醫療花費、病人的負擔能力、以及保險資源的限制，所做出的綜合考量之後，尊重病人自主判斷，所做出的醫療決策行為。所以一個好的醫療指引必須有效且可信、符合臨床應用賦有彈性、有證據的強度、內容清楚、結果可預期、有多科專業參與指引發展過程、定期評估檢討並有良好文件形式，以作出最終的醫療決策¹¹⁹。

我國實務上指出醫療過程中，個別病患之具體疾病、病程進展及身體狀況等主、客觀條件，原本不一，又不時急遽變化，尤其存在斟酌、取捨之事項，如何選擇在最適當之時機，採取最有利於病患之治療方式，無可避免地在實施醫療行為之過程中，需賦與醫事人員相當程度之裁量權¹²⁰；因此，要如何判斷醫事人員的醫療行為是否逾越合理臨床專業裁量之範圍，國內文獻整理出美國實務判決所發展出來的三種見

¹¹⁶ 楊秀儀(2013)，〈論初步鑑定對醫療糾紛處理之意義—對立法院「醫療糾紛處理及醫療事故補償法」草案第七條之期待與展望〉，《醫事鑑定與法院之實質審判》，頁 70。

¹¹⁷ 臺灣高等法院 101 年度重醫上更(一)字第 76 號刑事判決、最高法院 102 年度台上字第 1994 號刑事判決之可參。

¹¹⁸ 最高法院 97 年度台上字第 2111 號刑事判決表示：「醫學之有限性與人體反應之不確定性，對病患而言，自是一種不可預測之危險，但相對於治療疾病之目的，應屬可容許之危險，故醫療行為基本上並不包含保證治癒之性質。而疾病治療過程中既有許多不可預測之危險，對於疾病診斷及治療方法之選擇，均有賴醫師之專業判斷及裁量。」

¹¹⁹ 林工凱(2016)，《以臨床裁量權取代醫療常規-適用法律於醫療案件的根本省思》，銘傳大學法律系碩士論文，頁 124。

¹²⁰ 最高法院 98 年度台上字第 6890 號刑事判決。

解值得參考：「最佳判斷原則」、「兩派醫學主流理論」以及「值得尊重的少數原則」，至於應採何說尚無定論。然而，上述臨床專業裁量之討論皆為美國民事案例，在判斷刑法上臨床專業裁量之範圍時，應本於刑法最後手段性而從寬認定，採取值得尊重的少數原則，亦應謹慎評估該少數意見是否確有所根據而「值得尊重」，否則將會使臨床專業裁量過度膨脹，反而有害病患利益¹²¹。醫療法第82條修正公布實施後，最高法院107年度台上字第4587號刑事判決明白宣示修法的目的乃在於限縮醫師過失責任範圍，也明確闡述「合理臨床專業裁量」的判斷標準¹²²。

醫療行為不僅涉及臨床專業裁量，亦和病患自主權有關，醫事人員可以透過醫療指引，告知病患診斷的過程，說明不同證據等級支持的治療，可能面臨的效果與風險，向病患說明以供其選擇。醫、病雙方就各自的價值判斷藉由溝通與妥協歸納出共識，最後的決策結果自然也有可能偏離依循實證醫學系統性方法所得「現有最佳證據」，亦即是偏離了醫療指引，這個由醫、病雙方所得出共識的行為違反醫療指引，是否即違反注意義務而有責任¹²³？學者蔡墩銘認為醫療指引在於限縮臨床專業裁量之範圍，醫療行為有屬於常規性者，亦有屬於非常規性者，而醫事人員對於常規性者，應無裁量之餘地，僅對於非常規性者可為裁量¹²⁴，醫事人員如果認為該病患之病況符合醫療指引所述，就必須採行醫療指引所建議的治療方式，若採行其他之治療方法，除

¹²¹ (一)「最佳判斷原則」：指醫師在臨床時針對具體個別病患所為的醫療處置決策時，應基於符合資格之醫師所應具有之最佳判斷。醫師若遵循當代醫學界可接受的醫療成規從事醫療行為，即使有任何疏失，通常可使醫師免於醫療過失之責。然而，醫師仍應本於其在醫學領域上的知識、技能及經驗就個案的具體狀況臨床時來進行最佳判斷，始可謂對其醫療行為負責；(二)「兩派醫學主流理論」：基於醫療行為特性中的不確定性及從尊重不同醫療觀點所衍生之裁量性而產生，只要醫師之裁量符合兩種以上在醫療專業領域已被接受的所認可之療法其中之一者，即可免除過失之責；(三)「值得尊敬的少數原則」：當醫師診治病患時，從其他醫師所能接受眾多的治療方法中，選擇一個自認為是對病患最需要的治療方式，即便選擇此種療法的醫師係屬少數，但只要沒有不合理的情形，則不能認為醫師的醫療行為違反醫療義務，此原則係基於對醫師裁量權的尊重。翁松峯(2014)，《刑事醫療過失客觀注意義務之標準與限縮——以病人自主權及醫師裁量權為核心》，國立臺北大學法律學系碩士論文，頁84-87。

¹²² 最高法院107年度台上字第4587號刑事判決：「其裁量判斷，除前述「醫療常規」外，另須考量醫療法第82條第4項所列之「醫療水準」、「醫療設施」、「工作條件」及「緊急迫切」等合理臨床的重要基準。因人、事、時、地、物之不同，醫療水準、設施及工作條件並非一成不變。在醫學中心、區域醫院、地區醫院或一般診所，因醫療設備、醫護人員等差異乃具浮動性，且寬、嚴亦有別。從而，對於不同等級的醫療機構，所要求於醫護人員的注意義務或裁量標準，應有所差別，對次級的醫療院所，自不能同以高級醫療院所的醫療水準、設備或工作條件，作為判斷依據。」

¹²³ 這個由醫、病雙方所得出共識的行為違反醫療指引，為了保障醫師依法執行病人意願之行為不負刑事責任，民事責任也以重大過失為限，在2015年12月18日立法院三讀通過病人自主權立法。

¹²⁴ 蔡墩銘，醫療刑法要論，翰蘆圖書，2005年二版，頁39。

非有符合醫療水準之理由依據，否則等於增加病患接受治療之危險，實非法所容許；又如醫事人員認為該病患之病況沒有任何醫療指引可供參照，則應依其知識經驗作出最適宜的臨床專業裁量，只要該治療方法具有足夠之理由根據，即可認定該醫事人員的行為並無過失¹²⁵。然而，倘若認為該病患之病況符合醫療指引，就將裁量縮減至零，壓縮臨床醫師之最佳專業判斷可能性的空間，完全漠視醫師必須按照個別病人身體狀況及病徵，作出最適當之臨床專業裁量¹²⁶。

第四節 另類療法及醫療輔助行為是否適用修正後醫療法第 82 條

第一項 另類療法

醫療法第 82 條雖然規定：「醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷」，可是從整部醫療法觀之，醫療業務必須由醫師執行¹²⁷並負督導責任¹²⁸，且不得置臨床助理執行醫療業務¹²⁹，醫療法第 82 條能夠執行醫療業務之「醫事人員」主要仍是醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師¹³⁰，醫師以外之醫事人員，在醫療機構所為之業務行為，我國實務上認定屬於依照醫囑或醫師指示執行且未涉及醫療核心、危險性較低的組織分工行為¹³¹。釋字第 547 號：「醫師從事醫療行為，不僅涉及病患個人之權

¹²⁵ 翁松峯（2014），《刑事醫療過失客觀注意義務之標準與限縮——以病人自主權及醫師裁量權為核心》，國立臺北大學法律學系碩士論文，頁 41。

¹²⁶ 謝榮堂，經濟社會文化權利之國際及區域人權公約與憲法解釋-論醫療人權保障與醫療糾紛，司法院大法官 104 年度學術研討會-人權公約與我國憲法解釋，司法院大法官學術研討會，頁 52。

¹²⁷ 醫療法第 2 條。

¹²⁸ 醫療法第 18 條。

¹²⁹ 醫療法第 58 條。

¹³⁰ 醫療法第 10 條：「本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、助產師、臨床心理師、諮商心理師、呼吸治療師、語言治療師、聽力師、牙體技術師、驗光師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士、牙體技術生、驗光生及其他醫事專門職業證書之人員。本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。」

¹³¹ 最高法院 109 年度台上字第 742 號刑事判決：「故組織體系內之醫療行為，係由醫療團隊以醫療目的（以醫療、預防及矯正為目的）所為之一連串、整體性之診療行為（如診察、診斷、處方、用藥、處置、施術），無法要求各別醫療人員對所有醫療行為均應事必躬親、親力親為。惟醫療行為因其高度專業及危險性，直接影響病人之身體健康或生命，若非具有專門知識與經驗之醫師親自實施，難以期待可能產生的危害得以控制在可容忍的限度內。故醫師法第 28 條規定禁止不具有醫師資格者實施醫療行為。屬醫療核心之診斷、處方、手術、病歷記載、施行麻醉等行為，因需高度專門知識與經驗始得為之，故須醫師親自執行；其他醫療輔助行為，本質上雖仍屬醫療行為，因其危險性較低，並未涉及上揭醫療核心行為，故可由醫師就特定病人診察後，交由相關醫事人員依其各該專門職業法律所規定之業

益，更影響國民健康之公共利益，自須具備專門之醫學知識與技能」，又按醫師法第 28 條所稱「醫療業務」，係指以醫療行為為職業而言，而醫療行為包含那些，根據 1976 年 4 月 6 日衛生署醫字第 10788 號函釋：「凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘廢或保健為直接目的，所為的診察、診斷及治療，或基於診察、診斷之結果，以治療為目的，所為的處方或用藥等行為之全部或一部，謂為醫療行為。」，可是此函釋年代久遠，難以跟上醫療多元化之現實，例如：醫療試驗、醫學美容、輔助療法、及民俗療法等，針對另類療法，衛生署於 1993 年公告：「(一)未涉及接骨或交付內服藥品，而以傳統之推拿方法，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥與藥洗，對運動跌打損傷所為之處置行為。(二)未使用儀器，未交付或使用藥品，或未有侵入性，而以傳統習用方式，對人體疾病所為之處置行為。」，且不得宣稱療效，不列入醫療管理之行為，不涉屬醫事人員法律所規定之醫療行為¹³²，若非醫事人員從事另類療法，是否違反醫事人員法律規定，是否為修正後醫療法第 82 條的適用範圍，有待立法單位制定法律加以完備，或待醫療行為之主管機關作出新的函釋進一步說明補充；然而，以另類療法取代了常規醫療並宣稱療效，例如：取代常規醫療以治療急性缺血性腦中風，則可能涉犯醫師法第 28 條密醫罪。醫

第二項 醫療輔助行為

衛生署函釋指出醫療輔助行為本質上為醫療行為¹³³，因其危險性較低，並非涉及專屬醫療工作之診斷、處方、手術、病歷記載、施行麻醉之醫療行為，故可由醫師就特定病人診察後，交由護理人員或專科護理師依醫師指示為之，因此醫療輔助行為亦得適用醫療法第 82 條，並無疑義，即使是醫療行為，仍然須以「醫事人員對該行為有臨床專業裁量空間」為前提，才有可能因「逾越合理臨床專業裁量」而為本條之規

務，依醫囑或醫師指示執行之。」

¹³² 1993 年 4 月 6 日衛生署醫字第 82075656 號函釋。

¹³³ 衛生署(82)衛署醫字第 8255075 號函。

範客體，國內文獻歸納出以下三種情形¹³⁴：(1) 醫師所為之指示本身就有過失，而接受指示之醫事人員只是單純執行此一有過失之指示，沒有臨床專業裁量空間，所造成的結果本應由作出指示的醫師負責，該醫事人員難謂構成醫療法第 82 條之過失責任，例如醫師疏未注意患者有氣喘病史，護理人員按照醫囑給予患者非選擇性乙型阻斷劑誘發氣喘；(2) 醫師所為之指示本身沒有過失，而是接受指示之醫事人員之具體執行過程有過失，過失乃源自於該醫事人員之行為，就該醫療輔助行為之執行上有臨床專業裁量空間而有過失時，自應依本條負責，例如護理人員在為左手有洗腎廬管患者量測血壓，疏未注意將壓脈帶綁在左手，造成洗腎廬管損壞；(3) 醫師並未為醫療指示，而是該醫事人員自行決定醫療處置，仍保有裁量空間之情形，護理人員如有過失，仍應依本條負責，例如患者發燒，護理人員自行給予冰枕退燒，未通知醫師。

第五節 小結

醫療法第 82 條修正之後，導入醫療常規與醫療水準，也將臨床專業裁量定於明文，揭櫫多元判斷標準，也產生了判斷因素優先順序相互衝突的問題，本文著重在討論醫療指引對於醫師刑事責任之影響。醫療指引具有以下三個要件：(1) 醫學上所驗證的知識與經驗。(2) 在專業醫學領域的臨床醫療上公認的認識與經驗。(3) 要求的對象是具有「平均能力」的專科醫師。在討論醫療過失責任時，仍以醫師為討論中心，因為醫療業務必須由醫師執行並負督導責任，現今醫療大多需要團隊分工，並非且無法將所有的醫療行為讓醫師親力親為，可以藉由醫療指引成為組織分工的分派圖，因此必須發展出多科專業參與之醫療指引、有效且可信、符合臨床應用賦有彈性、有證據的強度、內容清楚、結果可預期、且定期評估檢討並有良好文件形式，將此嚴謹驗證所形成的醫療指引導入醫療常規，直接作為注意義務標準，也可以讓司法實務容易採

¹³⁴ 黃則瑜，論醫療過失的判斷基準-以 106 年修正醫療法第 82 條為中心，國立台灣大學法律學系碩士論文，2020 年 1 月，頁 26-27。

作，避免臨床專業裁量過度膨脹，卻也可能導致注意義務標準之過度理想化與不切實際，忽略每個病人的獨特性，並非每個病人都有專屬的醫療指引，仍然有賴醫師在執行醫療行為時作出一定之臨床專業裁量，若將臨床專業裁量縮減至零，可能會使醫師採取防禦性醫療限縮自己的能力，亦就是將自己應注意且能注意的範圍限縮，不敢治療超出自己能力範圍的患者，這也並非是病患及社會大眾所樂見。在強調病人自主的今天，醫、病雙方所得出共識的醫療行為也可能會違反醫療指引，這樣的行為並不表示具有過失。綜上所述，醫療指引可以作為法院判斷標準，判斷醫事人員是否嚴重逾越合理臨床專業裁量，但是並非唯一標準，仍應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。醫療輔助行為亦得適用醫療法第82條，並無疑義；另類療法及民俗醫療是否為修正後醫療法第82條的適用範圍，有待立法單位制定法律加以完備，或待醫療行為之主管機關作出新的函釋進一步說明補充。



第四章 醫療指引作為醫療刑事過失判斷之填補規範

現代法治國家為了防止人民遭受政府恣意侵害權利，因此規範人民自由權利之事項，必須符合法律保留原則與法律明確原則，刑法是干涉與限制人民自由權利最甚之規範，對於犯罪不法行為的構成要件皆應有完備之明文，然而在科技經濟發展迅速的社會，出現許多隨著時間及空間變動而難以被立法者掌握的問題，實在難以期待立法者制定出周全的法律，為了因應環境的快速變遷，必須透過行政機關與各界專業領域合作，頒布相關法令的填補規範，具有補充法律之效力，進而制定符合社會生活之法律，得以確實有效地防治犯罪。

第一節 醫療指引可否作為醫療刑事過失判斷之填補規範

在我國法律中，刑法領域與刑法以外之領域充斥許多等待其他法律或行政規則補充之法律¹³⁵，醫療法第82條第4項規定之「醫療常規」，就是一個抽象、模糊而不確定的法律用詞，屬於概括性規定，法律適用時經常需要進一步解釋，且有空白構成要件的屬性¹³⁶。若將「醫療常規」視為不確定法律概念，進一步理解為習慣上的法則，行政機關可於其特定範圍內享有判斷餘地，造成行政機關過於專斷，可能違背罪刑法定原則¹³⁷。國內文獻指出判斷醫療刑事過失注意義務包括：「法令規章」、「醫療常規」、「其他根據」¹³⁸，似乎就具有「有待補充的構成要件」、「空白的構成要件」的屬性，作為過失注意義務判斷之填補規範內容¹³⁹。醫療常規雖屬於不確定法律概念，學者王服清等人認為¹⁴⁰，經由解釋性行政規則，並藉由立法行為予以明文定義或類型

¹³⁵ 例如：民法第184條第二項所定之侵權行為責任（法律效力）所連結之構成要件部分，係空白立法。該空白由保護他人之法律（其他法律）填補。參見釋字第689號解釋黃茂榮大法官協同意見書。

¹³⁶ 王文弘，耳鼻喉科醫療行為刑事過失研究—以氣管切開手術為探討中心，國立中正大學碩士論文，2014年次9月，頁28。

¹³⁷ 吳結棕、柯耀程（2012），違背建築術成規罪之研究-從公共工程管理的角度探討，國立中正大學碩士論文，中正大學法律學系，頁24。

¹³⁸ 甘添貴，醫療糾紛與法律適用—論專斷醫療行為的刑事責任，月旦法學雜誌，第157期，2008年6月，頁39。

¹³⁹ 廖建瑜，醫療法第82條修正帶來新變局？！月旦裁判時報，第74期，2018年8月，頁67-68。

¹⁴⁰ 王服清、戴鈞宏、李怡玲，不確定法律概念與法律明確性原則之解析-以醫藥法下的醫療業務行為為中心，醫事法學，2010年，第17卷第1期：頁53-75。

化，其意義並非一般人難以理解，且為受規範者所得預見，並可經由司法審查加以確認，與法律明確性原則尚無違背，符合大法官解釋¹⁴¹之意旨。因此，筆者認為在判斷醫療刑事過失中違背醫療常規，導入空白構成要件之規範方式，將醫療常規限縮在經由衛生行政機關頒布之醫療指引，或是讓醫療專業團體受託行使公權力制定醫療指引，將醫療刑事過失之構成要件繫諸行政命令或是醫療指引之規範，有助於釐清及解決司法實務問題，例如：癌症防治法第9條第二款：「參照癌症診斷治療指引診治癌症病人」，癌症防治醫療機構應針對不同癌症訂定治療指引，並中央主管機關應設立癌症防治政策委員會審議。

空白刑法，學說上又稱為空白構成要件，就是有待補充之構成要件，條文中尚未完整規定全部犯罪構成事實，而須待其他法律或行政規章或命令之規定或學理之補充，始足運作之構成要件¹⁴²，有學者說明空白刑法的概念最早是由德國刑法學者柯賓廷 (Karl Binding) 首度提出，又稱為「空白刑罰法規」或「附範圍之刑法」¹⁴³。另外有文獻提出完備刑法與空白刑法之概念，凡對於犯罪構成要件與刑度在法條中有明確之規定者，謂之完備刑法，而將犯罪構成要件之一部或全部，委諸其他法律或命令者，謂之空白刑法¹⁴⁴，例如：刑法第192條違背預防傳染病法令罪，必須透過行政命令之補充，始得確定符合傳染病可罰性之範圍¹⁴⁵。空白刑法，在字面上是指出刑法領域中，需要透過行政命令來加以補充之法規範，卻無法看出是要補充構成要件，還是要補充刑罰範圍；空白構成要件，從字面上則是表達出有待補充的部分是構成要件，而要件的意義以及內容需要透過專家學者、或者是實務見解的累積來加以補充之，例如：刑法第15條第二項不純正不作為犯的義務範圍，其義務範圍需要透過解釋來確認保證人地位，這就是空白的構成要件¹⁴⁶。

¹⁴¹ 釋字第 617 號解釋。

¹⁴² 林國賢，略論空白刑法，法令月刊，第 38 卷第 8 期 76 年 8 月，頁 7。

¹⁴³ 吳重光，空白刑法之研究（一），法務通訊，2785 期，2016 年，3 版。

¹⁴⁴ 高仰止，刑法總則之理論與實用，1996 年 2 月五版，頁 14。

¹⁴⁵ 林山田，刑法通論（上），自版，2008 年 1 月，增訂 10 版，頁 78。

¹⁴⁶ 李宣毅，犯罪構成要件行政從屬性之研究，東吳大學法律學系碩士論文，2010 年 7 月，頁 22-25。

第二節 空白構成要件與罪刑法定原則

空白構成要件之立法方式雖無不可，尚須遵循罪刑法定原則，刑法第1條前段明定：「行為之處罰，以行為時之法律有明文規定者為限。」揭示罪刑法定原則之意涵，罪刑法定原則，是現代法治國家至為重要的刑法基石，而不明確的刑法規範，將會對罪刑法定原則造成嚴重威脅，因此在刑法的規定中至少要有合理的明確性，才能夠使人民能夠合理的預見其行為可能會面臨到的處罰及其範圍¹⁴⁷。若法律就其構成要件，授權以命令為補充規定者，授權之內容及範圍應具體明確，然後據以發布命令，始符憲法第二十三條以法律限制人民權利之意旨，大法官在其釋字第313號、第432號、第445號、第521號、第522號、第680號解釋中皆有闡明。空白構成要件是否符合罪刑法定原則，以下提出國內文獻與實務的看法。

第一項 空白構成要件不符合罪刑法定原則

有學者¹⁴⁸認為符合罪刑法定原則，是正當法律程序最低限度之要求，空白構成要件之立法方式，本身即屬違背罪刑法定原則，縱使其不得已之因素，究屬例外，衡之比例原則，亦不得使其距離罪刑法定原則過遠；因此，對人民權利限制之法律，其構成要件及其法律效果必須具體明確，否則，將使得授權之內容、目的、程度、範圍及其效果如何，皆不明確，自然違背授權明確性原則，從而亦難符合罪刑法定原則。罪刑法定原則的「法定」指立法機關所通過的法律，原則上不包括行政機關的命令，刑罰規範干涉人民自由權利至為重大，本應由具有民意基礎之立法者規定刑罰事項，倘若法律規定之構成要件本身留有空白，尚待其他法律或行政命令加以填補，形

¹⁴⁷ 釋字 680 號理由書略以：「立法機關以委任立法之方式，授權行政機關發布命令，以為法律之補充，雖為憲法所許，惟其授權之目的、內容及範圍應具體明確。至於授權條款之明確程度，則應與所授權訂定之法規命令對人民權利之影響相稱。刑罰法規關係人民生命、自由及財產權益至鉅，自應依循罪刑法定原則，以制定法律之方式規定之。法律授權主管機關發布命令為補充規定時，須自授權之法律規定中得預見其行為之可罰，其授權始為明確，方符刑罰明確性原則(本院釋字第 522 號解釋參見)。其由授權之母法整體觀察，已足使人民預見行為有受處罰之可能，即與得預見行為為可罰之意旨無違，不以確信其行為之可罰為必要。」

¹⁴⁸ 陳志祥，貪污治罪條例在內容上之評估與檢討，月旦法學雜誌，第 94 期，頁 25 - 26。

式上雖然是立法者制定法律，實際上卻是由頒布其他規範的行政機關，劃定界線決定犯罪之成立與否，將立法者之職權交由行政機關代勞，違反了權力分立，衝擊了國會保留事項的核心，也違背了憲法基本原則。再者，授權行政機關發布命令，作為法律之填補規範，只要在授權範圍之內，行政機關可以自由決定構成要件之內容，易流於恣意擅斷，或者隨著人事變動而產生差異極大的解釋，產生裁量範圍過大的問題，使得受規範者無從預知法律規定之行為可罰性與刑罰範圍，有侵害人民權利之虞，不能認為符合法律明確性原則。依據憲法第 107 條第三款規定，刑罰規定是專屬於中央立法並執行之事項，釋字第 443 號解釋理由書揭示，諸如剝奪人民生命或限制人民身體自由者，必須遵守罪刑法定主義，以制定法律之方式為之，有絕對法律保留原則之適用，不得再由其他規範加以補充。綜上所述，空白構成要件不符合罪刑法定原則¹⁴⁹。

第二項 空白構成要件符合罪刑法定原則

隨著時代科技文明進步發展，為了因應社會快速變遷，所須處理之公共事務，其分工亦日趨精細與專業化，法律所欲規範的事務日趨複雜，特別是在眾多專業領域，要求立法者在有限的會期內，於法律中巨細靡遺規定每個細節，立法機關已難勝任如此龐雜之立法任務，現今各國憲政實務的發展，立法授權已是不得不然的趨勢¹⁵⁰。空白刑法形式上雖與嚴格的罪刑法定主義原則不免有相違背之處，然而空白構成要件的條款中的行政規章或行政命令，雖非由立法權的直接運作而制定的刑事法律，但其仍係經立法機關遵守明確性誡命，而授權行政機關的委任立法，其規定內涵仍應受立法權的監督，而非漫無標準，實質上仍屬受制於立法權之規定¹⁵¹。對於空白構成要件不再聚焦於國會保留，而是在於「授權明確性」問題上，學者認為「國會法律」與「授權命令」同為刑事法領域中具相同地位的法源，以授權命令補充空白法規之構成要件，使得罪刑法定原則能夠機動化解決某些行為的可罰性具有隨時間及空間變動而難以被立法者掌握的問題¹⁵²，因此空白構成要件能於適當時機以命令補充貫徹國家

¹⁴⁹ 余怡寬，空白刑法構成要件填補規範之變更與錯誤，國立政治大學法律研究所碩士論文，2006 年 6 月，頁 23。

¹⁵⁰ 釋字第 680 號解釋許宗力、謝在全大法官之協同意見書。

¹⁵¹ 林山田，刑法通論(上冊)，2005 年 9 月，9 版，頁 73。

¹⁵² 楊建華，罪刑法定主義在立法上之比較與檢討，輔大法鼎，第 8 期，1980 年 5 月，頁 61-71。

政策。實際上，可見在各個領域之法規中存在許多空白構成要件之條文，未有因為其係空白構成要件而被宣告違憲，我國大法官解釋（釋字第 346 號、第 465 號、第 514 號、第 547 號、第 593 號、第 604 號、第 629 號、第 676 號解釋），均肯認立法機關於不違反法律保留原則之範圍內，得授權行政機關訂定行政命令，以補充法律之不足，但必須符合授權明確原則，即係認立法機關於符合一定條件下，授權行政機關以行政命令補充法律之不足，並不牴觸憲法之權力分立制衡原則¹⁵³。將許多涉及專業性的事項，授權給具有專業知識與能力之行政機關決定，應能做出更適切之規定。綜上所述，空白構成要件原則上符合罪刑法定原則¹⁵⁴。

第三節 空白構成要件之填補規範

空白構成要件之填補規範可能有：其他法律、法規命令、行政規則、行政處分、技術成規等，考量空白構成要件必須符合罪刑法定原則與授權明確性原則，前述規範是否皆能作為空白構成要件之填補規範，容有討論空間。

第一項 其他法律和法規命令

在學說與實務，空白構成要件之填補規範來自其他法律或法規命令，尚未見有反對之見解，例如：醫療法第 106 條：「違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。如觸犯刑事責任者，應移送司法機關辦理。」即是行為人有醫療法第 24 條第二項之行為為構成要件，而這些條文就是醫療法第 106 條之填補規範，此種填補規範係由立法院通過，並經總統公布，符合法律保留原則，也與罪刑法定原則無違，且符合憲法第 107 條第三款規定「刑事之法律由中央立法並執行之」，得以使人民可預見及認識規範之構成要件的內容¹⁵⁵。法規命令¹⁵⁶乃是立法機關授權行政機關發布命令為補充規定，法規命令屬於中央法規標準法所稱命令之一種，

¹⁵³ 釋字第 680 號解釋林子儀、賴英照大法官之協同意見書。

¹⁵⁴ 余怡寬，空白刑法構成要件填補規範之變更與錯誤，國立政治大學法律研究所碩士論文，2006 年 6 月，頁 24。

¹⁵⁵ 余怡寬，空白刑法構成要件填補規範之變更與錯誤，國立政治大學法律研究所碩士論文，2006 年 6 月，頁 32。

¹⁵⁶ 行政程序法第 150 條：「本法所稱法規命令，係指行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所作抽象之對外發生法律效果之規定。法規命令之內容應明列其法律授權之依據，並不得逾越法律授權之範圍與立法精神。」

其授權涉及限制人民自由權利者，其授權之目的、範圍及內容應具體明確，方能符合罪刑法定原則與授權明確性原則，例如：野生動物保育法雖未明訂何種動物為保育類野生動物，而係授權中央主管機關農業委員會指定公告、製作名錄，但此種空白構成要件，因涉及行為之處罰，性質上有填補規範效力，具有替代法律之效果¹⁵⁷。

第二項 行政規則

學說與實務上，否定行政規則作為空白構成要件之填補規範，大法官釋字第524號明白指出法律授權主管機關依一定程序訂定法規命令以補充法律規定不足者，該機關即應予以遵守，不得捨法規命令不用，而發布規範行政體系內部事項之行政規則為之替代。行政規則¹⁵⁸僅是行政機關內部的作業規範，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定，其制定毋須以法律之授權為依據，無法受到立法之監督，行政機關可自行決定構成要件之內容，受規範之人民無從預見該填補規範之內容，並不符合罪刑法定原則之要求¹⁵⁹。

第三項 行政處分

行政處分是否得作為空白構成要件之填補規範，在學說與實務出現不同的見解，認為包括行政處分之實務¹⁶⁰與學者，指出從刑法中之「行政從屬性」觀點來看，可罰性的範圍或犯罪的界定，該犯罪之成立取決於行政機關協力義務之配合，必須依賴行政機關之行政處分來填補¹⁶¹，例如：傳染病防治法第68條：「違反主管機關依第二十三條規定所為禁止或處置之規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其

¹⁵⁷ 臺灣桃園地方法院 89 年度 訴字第 654 號刑事判決

¹⁵⁸ 行政程序法第 159 條第 1 項規定「本法所稱行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定。」

¹⁵⁹ 余怡寬，空白刑法構成要件填補規範之變更與錯誤，國立政治大學法律研究所碩士論文，2006 年 6 月，頁 36。

¹⁶⁰ 實務見解：最高法院 76 年度第 11 次刑事庭會議決議討論意見甲說：「政府為貫徹命令，適應一時情況之需要，允許用委任立法之方法，以其他法律、命令或行政處分補充犯罪構成要件之全部或一部，即所謂空白刑法之存在，故空白刑法之補充法規，自為刑事實體法內容之一部，具有刑法法源之效力。」；臺灣高等法院 85 年度上訴字第 3219 號刑事判決：「刑罰法規之基本刑罰法條雖有明確規定，然作為其刑罰條件的構成要件之一部或全部委之於同一法律中之其他條項、其他法律或行政命令處分，而其本身留有應加補充之空白者，謂之空白刑罰法規，簡稱空白刑法。」

¹⁶¹ 李宣毅，犯罪構成要件行政從屬性之研究，東吳大學法律學系碩士論文，2010 年 7 月，頁 48-53。

情節重大者，並得予以一年以下停業之處分。」，由代表行政權的中央流行疫情指揮中心對於由疫區返國的民眾發布居家隔離 14 天之行政處分，違反此行政處分遭罰 30 萬元；部分實務與學者，反對將行政處分得作為空白構成要件之填補規範，行政處分，針對可得特定之人所做成對外發生法律效果之決定，係依據個別事件，並不具有一般性、普遍性，不適宜作為補充一般性的抽象規範，且行政處分內容為人民所難以預測，不符合法律明確性之要求¹⁶²，只要符合法律授權之範圍內，行政機關依法擁有形成行政處分的自由，且未受到立法者的事後監督，不適合作為空白構成要件之填補規範¹⁶³。

第四項 技術成規

技術成規應以經由國會明確授權行政機關委任立法之行政規章或命令為限，且國會授權以命令為補充規定時，其授權目的、內容及範圍應具體明確，始符憲法第 23 條之意旨，並且須自授權之法律規定中得預見其行為之可罰，方符刑罰明確性原則¹⁶⁴，例如：刑法第 193 條違背建築術成規罪，其主要之構成要件行為係「違背建築術成規」，條文本身並未明文規定，尚待其他規範加以補充，屬於空白構成要件，有學者認為在立法者具體授權之監督下，於授權範圍內，「建築術成規」限縮在營繕工程相關法規命令，以及依法頒布之營繕工程技術規則，得作為空白構成要件之填補規範¹⁶⁵。惟除了法規命令之外，是否違背建築術成規，必須依賴專家意見，實務上大多囑託主管建築機關與專家鑑定輔助法院來判斷。

第四節 醫療指引是否可為空白構成要件的填補規範

刑事法律條文中，僅規定罪名與法律效果，而將構成要件中之禁止內容委諸於其他法律或行政機關發布之行政規章或命令，稱謂為「空白刑法」或是「空白構成要

¹⁶² 大法官釋字第 522 號理由書參照。

¹⁶³ 余怡寬，空白刑法構成要件填補規範之變更與錯誤，國立政治大學法律研究所碩士論文，2006 年 6 月，頁 38。

¹⁶⁴ 大法官釋字第 522 號理由書參照。

¹⁶⁵ 吳結棕、柯耀程（2012），「違背建築術成規罪之研究-從公共工程管理的角度探討」，碩士論文，中正大學法律學系，頁 141。

件」¹⁶⁶；惟國內學說與司法實務，在規範醫療刑事責任之法律，尚未將之歸屬於空白構成要件之條文，乃委諸司法人員依據調查之結果並綜合全部證據資料以及鑑定報告而解釋認定之¹⁶⁷。行政機關透過法規命令或行政命令之方式，訂定之相關之安全作業指引，例如：醫療法施行法第45條¹⁶⁸、中醫醫療院所安全作業參考指引¹⁶⁹、游離輻射防護法施行細則第5條¹⁷⁰，係以經立法者明確授權之授權命令填補空白構成要件，在授權範圍內，由其訂定相關規範，得以形成醫療常規之一部分，符合罪刑法定原則，得作為空白構成要件之填補規範。關於醫療指引是否可為空白構成要件的填補規範，由於醫療指引涉及相當廣泛之專業領域，在各別專業人員對於相同的醫療指引也可能產生不同的看法與判斷，而且尚未有法律明文規定或法律授權行政機關訂定，受規範之醫事人員難以預測，不宜作為空白構成要件的填補規範。

第五節 小結

醫療法第82條第4項規定之醫療常規，屬於不確定法律概念，依照目前司法實務，在判斷醫療刑事過失，尚未將醫療常規歸屬於空白構成要件，而是將醫療常規視為判斷事實，並透過鑑定報告綜合判斷之；現今社會快速變遷，法律所欲規範的事務日趨複雜，特別是在眾多專業領域，難以期待立法機關針對每個細節制定出規範，高

¹⁶⁶ 釋字第 680 號解釋黃茂榮及葉百修大法官的協同意見書：「所謂空白刑法指其規定之犯罪的構成要件，尚待行政機關以行政命令加以填補的刑法。此種刑法規定之構成要件的空白性存在於，行政機關依據相關法律授權所為之行政命令，是否可自其依據之法律，獲得具體之認識。若是否定，則該以行政命令填補刑罰構成要件之刑法便具有空白性。」

¹⁶⁷ 最高法院 102 年度台上字第 1952 號刑事判決：「原判決據以認定上訴人成立犯罪之醫師法第二十八條：「未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新台幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之……四、臨時施行急救。」之規定，其立法形式，未將所謂「醫療」行為委諸空白刑法補充之，且該法亦未就何謂「醫療」予以定義，是否違反上開法條規定，自委諸司法人員依據調查之結果並綜合全部證據資料而解釋認定之。」

¹⁶⁸ 醫療法施行細則第 45 條：「醫院建立第四十二條第五款所定病人安全制度，應依下列規定辦理：
一、推動實施病人安全作業指引及標準作業基準。
二、推行病人安全教育訓練。
三、建立院內病人安全通報及學習制度。
四、建立醫院危機管理機制。」

¹⁶⁹ 中華民國 93 年 4 月 29 日行政院衛生署署授藥字第 0930001730 號公告訂定。

¹⁷⁰ 游離輻射防護法施行細則第 5 條：「雇主依本法第十四條第四項規定對在職之輻射工作人員定期實施之教育訓練，應參酌下列科目規劃，且每人每年受訓時數須為三小時以上，其中二分之一訓練時數得以播放錄影帶、光碟或視訊等方式代之，並保存紀錄」

度專業管制領域，採空白構成要件之立法方式，幾乎成為立法趨勢¹⁷¹；為整合運用實證醫學，有效推動醫療指引，提供以病人為中心之正確醫療、適切照護，以維護國民健康，透過行政機關與各界專業領域合作，經由解釋性行政規則，並藉由立法行為予以明文定義或類型化，導入空白構成要件方式，將醫療常規限縮在經由衛生行政機關頒布之醫療指引，例如：腦死判定準則，或是讓醫療專業團體受託行使公權力制定醫療指引，例如：衛生署國民健康局委託腦中風防治中心制定腦中風防治指引，具有等同法規命令之效力，得以作為過失注意義務判斷之填補規範內容，例如：癌症防治法第9條第二款：「參照癌症診斷治療指引診治癌症病人」，癌症防治醫療機構應針對不同癌症訂定治療指引，並中央主管機關應設立癌症防治政策委員會審議。筆者認為，由於醫療指引涉及相當廣泛之專業領域，在各別專業人員對於相同的醫療指引也可能產生不同的看法與判斷，而且尚未有法律明文規定或法律授權行政機關訂定，受規範之醫事人員難以預測，醫療指引不宜作為空白構成要件的填補規範。

¹⁷¹ 蕭桂榮，刑事不法與行政不法交錯之研究 -以近期食品安全事件為例，頁 12。



第五章 醫療指引變更後之醫師刑事責任

針對醫療業務行為上之過失判斷，最高法院 95 年度台上字第 3884 號判決指出，因醫療行為有其特殊性，自容許相當程度之風險，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，修正後之醫療法第 82 條，條文中加入了「當時當地」之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷，即是醫療過失案件中之特別規範的客觀注意義務。因此醫療指引變更後對於醫師刑事責任會產生如何影響？又在行為後法律變更之情況，因為行為時與裁判時的法律不同，因此有刑法第 2 條「從舊從輕原則」之適用，對於醫療指引變更後是否有「從舊從輕原則」之適用？

第一節 醫療法第 82 條第 3 項為特別刑法

特別刑法，乃是立法者基於特別需要，在刑法法典之外，其制定適用範圍僅及於特定人、事、時、地之刑事法律，以區別普通刑法關於犯罪及刑罰為一般性規定者，我國立法者傾向制定特別刑法以規定特別罪刑，通常是因為刑法典修訂不易¹⁷²，醫療行為因其具個案差異性、不確定性、風險性，而且具有臨床裁量性，再者醫療刑事過失案件也會受到醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀因素影響，因此法律難以類型化，關於醫療刑事過失之構成要件，特別制定於醫療法第 82 條之條文內。針對特定職業所為之差別待遇，無論是有利的或是不利的，都可能違反平等原則，而有違憲之虞，倘與憲法第二十三條所要求之目的正當性、手段必要性、限制妥當性符合，即無乖於比例原則¹⁷³，釋字第 485 號闡明：「憲法第七條平等原則並非指絕對、機械之形式上平等，而係保障人民在法律上地位之實質平等，立法機關基於憲法之價值體系及立法目的，自得斟酌規範事物性質之差異而為合理之區別對待」，考量醫療行為之特殊性所制定之條文，並非給予醫事人員特別優惠之待遇，而是讓司法人員在法律適用時，能有明確的依循標準。

特別刑法優於普通刑法¹⁷⁴，特別刑法沒有規定到的部分，才回歸刑法處理，我國刑法第 12 條第 2 項規範過失行為之處罰以有特別規定者為限，然而 2019 年刑法廢

¹⁷² 釋字第 669 號解釋許宗力大法官之協同意見書。

¹⁷³ 釋字第 476 號解釋

¹⁷⁴ 中央法規標準法第 16 條：「法規對其他法規所規定之同一事項而為特別之規定者，應優先適用之。其他法規修正後，仍應優先適用。」

除業務過失傷害、業務過失致死，逕以一般普通刑事案件之刑法適用流程而為判斷，勢將造成「醫療刑事過失責任」的審查產生偏離，醫療刑事案件應有其特別的刑法適用流程，國內有文獻提出司法辦理醫療刑事案件法律適用要點法律化¹⁷⁵。學者許玉秀認為刑法應作為防衛社會的最後手段，即最後手段原則¹⁷⁶，21世紀之後，我國醫療法規在立法政策明顯遵循最後手段原則，大多以行政罰取代刑罰手段。目前法院實務上在認定醫療刑事過失責任，除其違反注意義務之行為與死傷結果之發生間，須有相當因果，修正後醫療法第82條第3項對於過失責任的認定標準既界定為「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」，並於同條第4項揭櫫多元判斷標準，顯係為降低醫師過失責任，有利於醫療行為人，爾後無論修法前後關於醫療刑事過失責任的認定，自應以此作為判斷準據¹⁷⁷。

第二節 醫療指引之變更與刑法第2條

醫療刑事責任以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，有學者認為判斷醫療刑事過失注意義務似乎就具有「有待補充的構成要件」、「空白的構成要件」的屬性，透過醫療法第82條第4項之規定補充，指出注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。然而，我國法院實務上針對「違反醫療上必要之注意義務」經常以醫療行為是否符合「醫療常規」為判斷，但是醫療常規卻是一個抽象概念、界限模糊的法律用詞，若將嚴謹驗證所形成的醫療指引導入醫療常規，作為醫療常規之填補規範，關於填補規範若有變更，有採事實變更說、法律變更說、折衷說，進一步說明於下。

¹⁷⁵ 周賢章，醫療刑事過失案件刑法適用之應有流程—評析2017年醫療法第八十二條第三項、第四項增修條文，銘傳大學法律系碩士論文，2018年6月，頁73~78。

¹⁷⁶ 許玉秀，刑法導讀，新學林分科六法—刑法，2012年3月，頁51~55。

¹⁷⁷ 最高法院107年度台上字第4587號刑事判決。

第一項 事實變更說

關於刑法上之填補規範若有變更，我國司法實務見解多認為係事實變更，而無刑法第 2 條第 1 項之適用，按司法院釋字第 103 號解釋理由書：「刑法第 2 條所謂法律有變更，係指處罰之法律規定有所變更而言。行政院依懲治走私條例第 2 條第 2 項專案指定管制物品及其數額之公告，其內容之變更，並非懲治走私條例處罰規定之變更，與刑法第 2 條所謂法律有變更不符，自無該條之適用。」又查最高法院 51 年台上字第 159 號刑事判例：「犯罪構成事實與犯罪構成要件不同，前者係事實問題，後者係法律問題，行政院關於公告管制物品之種類及數額雖時有變更，而新舊懲治走私條例之以私運管制物品進口為犯罪構成要件則同，原判決誤以事實變更為法律變更，其見解自有未洽。」

刑法第 2 條所謂有變更之法律，乃指刑罰法律而言，並依照中央法規制定標準法第 4 條之規定制定公布者為限，此觀憲法第 170 條、第 8 條第一項、刑法第 1 條之規定蓋甚明¹⁷⁸；刑罰規範以外的法律規範而言，其規定內容之變更，雖然可能影響到犯罪構成事實的認定，但因其並非刑罰法律，其變更僅屬於事實上變更，並非刑罰法律有所變更，與刑法第 2 條第 1 項所謂法律有變更不符，自無該條之適用。刑法要件之填補規範，例如：法規命令，其作用在於填補空白構成要件，縱使具有等同法律之效力，但是並無刑罰規定，此法規命令之變更，乃事實之變更，並非刑罰法律之變更或非處罰規定之變更，無刑法第 2 條之適用¹⁷⁹。

第二項 法律變更說

關於刑法構成要件之填補規範變更，我國學說見解目前認為係法律變更為主，而有刑法第 2 條第 1 項之適用¹⁸⁰，由於現代新型態的犯罪，為了因應環境的快速變

¹⁷⁸ 最高法院 51 年度台非字第 76 號刑事判例。

¹⁷⁹ 陳煥生、劉秉鈞，刑法分則實用，2006 年 8 月，頁 35。

¹⁸⁰ 王皇玉，刑法總則，新學林，2014 年 12 月初版，頁 72。同採此說者尚有：林山田，刑法通論（上），元照，2008 年 1 月 10 版，頁 127；陳子平，刑法總論，元照，2008 年 9 月 2 版，頁 66；林鈺雄，新刑法總則，元照，2014 年 9 月 4 版，頁 64；張明偉，學習刑法-總則編，五南，2013 年

遷，許多法律規範採空白構成要件之立法方式，立法授權已是不得不然的趨勢。認為補充空白刑法之行政命令，雖不具法律之形式，且無刑法之實質內涵，但與空白刑法之結合，成為空白構成要件之禁止內容而足以影響可罰性之範圍，故此等補充空白構成要件之法規範若有變更，即有刑法第 2 條第 1 項之適用¹⁸¹。再者，行政罰法第 5 條規定之「法律」，是否與刑法第 2 條規定之「法律」做同一解釋，亦有斟酌之處。刑事不法行為具有倫理與道德之非難性，故刑法本於「罪刑法定主義」，其「法律」之定義，不得擴張解釋包含「法規命令」；反之，行政不法行為僅屬行政違反行為，不具倫理與道德之可非難性，故行政罰法雖亦本於「處罰法定原則」，惟其所稱之「法律」，除法律之外，尚包括法律具體授權之法規命令¹⁸²。

空白構成要件於本質上即有透過填補規範形成具體之內容的必要，必待其他法律或法規命令之填補其空白部分後，方能成為完整的構成要件。懲治走私條例第 2 條第 3 項授權行政院公告何者為「管制物品」，究竟是何物，係由立法機關透過法律授權，以明文規定委任行政機關依照實際情形加以公告，非單純之行政命令，而是代替立法院本身之立法。刑罰權的形成規範，若是以空白構成要件之立法方式存在時，其完整性之構成要件必須包含二個部分，其一為抽象性規定的空白構成要件，另一部分為具體內容條件填補的補充性規定，二者合而為一時，始得以作為完整刑罰權存在的法定條件。因此，空白構成要件與填補規範，均係刑罰權規範的一部份，對於刑罰權規範而言，二者缺一不可，此時補充規定的屬性，乃因空白規範之引導作用，而成為刑罰規範的一環，而空白構成要件則因補充規定之填補，而使其成為完整的構成要件，二者組合而成為刑罰權形成的法定條件，因此對於補充規範的觀察，實不能僅以其存在之形式而為論斷，而須從實質的內涵與意義，來加以理解¹⁸³。

9 月 4 版，頁 48-56。張麗卿，刑法總則理論與運用，五南，2013 年 4 版，頁 68。

¹⁸¹ 參照吳耀宗「刑法第二第一項『法律變更』之研究-兼評大法官會議釋字第 103 號解釋及最高法院相關裁判」一文，台灣本土法學雜誌 13 期，頁 37。

¹⁸² 法務部行政罰法諮詢小組 1998 年 9 月 10 日第 10 次會議紀錄，議題二之乙說。

¹⁸³ 柯耀程，法律變更或事實變更—最高法院 94 年度台上字第 771 號判決評釋，月旦法學第 128 期，頁 224-225。

第三項 折衷說

關於刑法構成要件之填補規範變更，針對其填補規範變更是否由於事實狀態有所變更而為觀察決定，換言之，凡是空白構成要件法規，由於事實狀態之有變更而致條文本身內容變更者，其變更即與一般刑罰法令之變更無異，自應受刑法第 2 條規定之適用；反之，空白構成要件法規之變更，由於事實狀態有變更，導致法定之犯罪構成事實，將來不能發生者，則此類變更不外乎是事實變更之一種，在變更前，已經成立之犯罪，並不因此而產生影響¹⁸⁴。另有學者認為空白構成要件之補充規範變更，有無刑法第 2 條第 1 項之適用，應分別情形以觀，如補充規範變更，係由事實狀態變更，同時審酌限時法之同一法理，應認為無刑法第 2 條第 1 項之適用；惟空白構成要件之補充規範變更，若非因事實狀態變更，而係認原來之補充規範有不盡適當予以變更者，則仍應認為有刑法第 2 條之適用¹⁸⁵。

第四項 小結

經過文獻資料與實務判決回顧，歸納出以下結論：（1）實務廣泛認定之見解，關於刑法構成要件之填補規範變更，多從法律條文之文義解釋，該法律變更僅限於形式意義之法律，亦即中央法規標準法第 4 條所規定之法律為限，填補規範變更僅是對刑法構成要件產生「解釋」作用，於此，刑法補充規範之變更，僅能認係事實變更，不屬於刑罰法律之變更或廢止之範疇，自無刑法第 2 條第 1 項法律變更之比較適用問題，針對環境的快速變遷，得以隨時作出適當之變更，針對某些行為可罰性且具有隨時空變動特性，立法者無從事先加以掌控時，可以透過刑法構成要件之填補規範變更藉以保護法益安全；（2）針對採取法律變更之見解，關於刑法構成要件之填補規範變更，定位為法律之變更，而有刑法第 2 條之從輕原則適用，能對於人權保障周到，有學者¹⁸⁶認為可能減損補充空白構成要件之委任立法之功能，以拖待變，俾達逃避刑責之企圖。

¹⁸⁴ 韓忠謨，刑法原理、86 年 12 月再版，頁 560。

¹⁸⁵ 楊建華，刑法總則之比較與檢討，1998 年 3 月 3 版，第 33-34 頁。

¹⁸⁶ 吳重光，空白刑法之研究（一），法務通訊，2785 期，2016 年，3 版。

第三節 醫療指引變更後之醫師刑事責任

醫療法第 82 條業於 2018 年 1 月 24 日修正公布，於同年月 26 日施行，修正後之新法既將醫療刑事責任限縮於「只有在違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量情況下」，始負刑事責任，而非僅以違反注意義務作為行為不法之判斷，自屬已變更醫療過失行為之構成要件，而屬法律變更，且修正後之新法較有利於行為人，經比較新舊法之結果，依刑法第 2 條第 1 項但書規定，應適用被告行為後即修正後之醫療法第 82 條第 3 項之規定論處；然而，關於醫療指引之變更，是否會對醫療刑事責任之判斷產生影響？

若因醫療指引之變更進而導致醫療刑事責任的構成要件上性質的改變，若依照我國司法實務見解多認為係事實變更，而無刑法第 2 條第 1 項之適用，其本身僅在補充法律構成要件之事實內容，該項補充規範之內容，縱有變更或廢止，僅能認係事實變更，不屬於刑罰法律之變更及廢止之範疇，自無刑法第 2 條第 1 項法律變更之比較適用問題，進而成立醫療刑事過失。然若採用學說見解，定位為「法律變更」，而有刑法第 2 條第 1 項之「從舊原則」適用，此種情形適用從舊原則處斷，結果不會因醫療指引之變更而成立醫療刑事過失，此乃基於「罪刑法定原則」的結論；若採取折衷說，則醫療指引之變更，係由事實狀態變更，參酌限時法之同一法理，應認為無刑法第 2 條第 1 項之適用，成立醫療刑事過失；惟醫療指引之變更，非因事實狀態變更，而係認原來之填補規範有不盡適當予以變更者，則仍應認為有刑法第 2 條之適用，結果不會成立醫療刑事過失。

第四節 以急性缺血性腦中風治療指引作為案例評論

為驗證本文見解之可行性，本文以下以【台灣腦中風防治指引 2008】¹⁸⁷與【急性缺血中風動脈內血栓移除治療指引 2019】¹⁸⁸為例，試依本文建議評析實務上發生之缺血性腦中風案例，以驗證醫療指引之變更對於醫療法第 82 條之牽動。

以臺灣臺中地方法院 106 年度聲判字第 91 號裁定為例：緣被害人於 2015 年 10

¹⁸⁷ 胡漢華主編，〈台灣腦中風防治指引 2008〉(Taiwan Guidelines for Management of stroke 2008)，台灣腦中風學會，頁 1-148。全文請參 <http://www.stroke.org.tw/guideline/file/台灣腦中風防治指引2008.pdf>

¹⁸⁸ 湯頌君等 11 位，〈急性缺血中風動脈內血栓移除治療指引 2019〉，台灣腦中風學會，頁 1-89。全文請參 <https://www.stroke.org.tw/GoWeb2/include/pdf/急性缺血中風動脈內血栓移除治療指引2019.pdf>

月 23 日 23 時許，為家人發現有意識不清、右手右腳沒力之狀況，經送往臺中榮總醫院急診室救治，於同日 23 時 32 分許到院，被告於 2015 年 10 月 23 日晚間至隔日凌晨在臺中榮總醫院急診室值班，均應注意進行醫療行為時，應符合一般醫療常規，而依當時客觀情形，並無不能注意之情事，竟疏於注意，被害人經該院急診護理站檢查身體狀況後，在檢傷評估紀錄單上記載「意識變化程度（GCS=13）」、血壓之舒張壓為「119mmHg」等內容，依據行政院衛生署（改為衛生福利部）公告急診檢傷分類基準，被害人當時之病情已達第 2 級標準，必需於 10 分鐘內對病患加以處理，詎臺中榮總醫院急診室竟將被害人之病情評估為「第 3 級」（需於 30 分鐘內處理病患），而被告遲至 2015 年 10 月 24 日 0 時 40 分許始開始診視被害人，已致延誤被害人之搶救時機。再依臺中榮總醫院之規定，急性腦中風患者經醫師判定應啟動腦中風小組後，應立即召集 10 名跨科醫師成立腦中風小組對患者進行救治，惟被告於 2015 年 10 月 24 日 0 時 40 分許，診視被害人後認為需啟動腦中風小組，但並未依規定召集腦中風小組，遲至同日 7 時，始有神經內科醫師會診，致被害人喪失黃金 3 小時之搶救期。證人陳述證稱：被告有啟動中風小組，伊會診後之評估結果是病人為缺血性腦中風，有胃癌病史，症狀發生已超過 3 小時，不適合施打血栓溶血劑，所以給予口服的抗血小板藥物，給予點滴注射，告訴人提出之文獻中動脈血栓導管現在並非常規醫療，而病人在影像上梗塞的區域已經超過三分之一中大腦動脈區域的範圍，是執行動脈取栓手術的禁忌，是要排除的條件等語。醫療指引變更與

本件案例爭點在於：在 2019 年公布新的治療指引之前，必須依照【台灣腦中風防治指引 2008】，被害人因為症狀發生已超過 3 小時，而且影像上出現腦部大範圍梗塞，不適合施打血栓溶血劑，是執行動脈取栓手術的禁忌，因此原裁定駁回告訴人之聲請；若此案爭議不斷自訴與抗告，拖延至 2019 年公布新的治療指引【急性缺血中風動脈內血栓移除治療指引 2019】之後，被害人症狀發生已超過 3 小時，仍在 8 小時之內，被害人雖然不適合施打血栓溶血劑，經過影像檢查評估及臨床醫師判斷下，仍可考慮動脈取栓手術，但是治療效果可能不如預期或併發症機率較高（證據等級為 Class IIb），原告勢必採用對其有利的治療指引，然而無論是法院，抑或是證人（證人可能會是年輕醫師，接受新的治療指引教育訓練），醫事鑑定機構，也是根本依據病歷紀錄和司法卷證進行書面審理，完全不知醫療行為的實際情況，容易忽略事件發生時間是在 2015 年 10 月 23 日，未考慮行為人當時當地之醫療常規和醫療水準，採用新的治療指引建議，進而影響裁定的結果。

第五節 小結

醫療法第 82 條第 3 項為特別刑法，條文中加入了當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷，即是醫療過失案件中之特別規範的客觀注意義務，醫療刑事案件應有其特別的刑法適用流程，我國司法系統應建立一套邏輯性法律適用辦法，辦理醫療刑事案件。法律不溯及既往屬於一種基本的人權保障，用以保護人民不因法律的回溯性而受到處罰，尤以刑法為甚，可是並非所有人皆對於法律都有認識，於本文回顧實務判決，法官在適用法律上都能遵循不溯及既往，以及刑法第 2 條第 1 項規定之「原則從舊，例外從輕」原則，但是醫療刑事案件的鑑定報告或是專家證人，卻經常援引行為後才制定的醫療指引，完全不知醫療行為的實際情況，忽略行為人當時當地之醫療常規和醫療水準，誤導法官之判斷，導致不利於行為人之判決產生。修正後之醫療法第 82 條，除了法律領域注重行為時之有效施行的法律，立法者有意強調醫療領域也應注意，是否符合當時當地之醫療常規、醫療水準，因此將「當時當地」明文化，提醒法院裁判時，應該注意刑罰法律以外之其他法律之變更，抑或事實變更，是否會對於醫療法第 82 條第 3 項中的注意義務之違反，造成影響，進而影響裁判的結果。

第六章 結論

本文總結歸納，醫療法第 82 條於 2017 年 12 月 29 日三讀通過之後，將醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況明文化，揭櫫多元判斷標準，產生了判斷因素優先順序相互衝突的問題，要如何界定注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，一直是醫界與法律界探討的議題，1996 年興起的實證醫學是一個具有證據等級評價的醫療指引，可以作為醫療過失刑事判斷的輔助標準，並且未來我國成立「台灣臨床診療指引中心」，讓全國民眾皆能方便獲取並瞭解各醫療專科的醫療指引。將此嚴謹驗證所形成的醫療指引導入醫療常規，直接作為注意義務標準，判斷醫事人員是否嚴重逾越合理臨床專業裁量，但是並非唯一標準，仍應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。透過行政機關與各界專業領域合作，導入空白構成要件之規範方式，將醫療常規限縮在經由衛生行政機關頒布之醫療指引，或是讓醫療專業團體受託行使公權力制定醫療指引，具有等同法規命令之效力，得以作為過失注意義務判斷之填補規範內容。修正後之醫療法第 82 條，除了法律領域注重行為時之有效施行的法律，立法者有意強調醫療領域也應注意，是否符合當時當地之醫療常規、醫療水準，因此將「當時當地」明文化，提醒法院裁判時，應該注意刑罰法律以外之其他法律之變更，抑或事實變更。

醫療指引具有以下三個要件：(1)醫學上所驗證的知識與經驗。(2)在專業醫學領域的臨床醫療上公認的認識與經驗。(3)要求的對象是具有「平均能力」的專科醫師；醫療指引的發展，醫師為了降低危險將採取防禦性醫療，造成醫師不願意使用臨床指引的原因為：(1)不實用與指引內容缺乏彈性、(2)降低臨床專業裁量的自主性、(3)增加醫療糾紛訴訟、以及(4)限制醫療費用，醫療糾紛與爭訟問題是影響醫師實施醫療指引的重要因素。然而，發展出多科專業參與之醫療指引、有效且可信、符合臨床應用賦有彈性、有證據的強度、內容清楚、結果可預期、且定期評估檢討並有良好文件形式，將此嚴謹驗證所形成的醫療指引導入醫療常規，直接作為注意義務標準，可以讓司法實務容易操作，避免臨床專業裁量過度膨脹。在強調病人自主的今天，醫、病雙方所得出共識的醫療行為也可能會違反醫療指引，這樣的行為並不表示具有過失。綜上所述，醫療指引可以作為法院判斷標準，判斷醫事人員是否嚴重逾越合理臨床專業裁量，但是並非唯一標準，仍應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。醫療輔助行為亦得適用醫

療法第 82 條，並無疑義；另類療法及民俗醫療是否為修正後醫療法第 82 條的適用範圍，有待立法單位制定法律加以完備，或待醫療行為之主管機關作出新的函釋進一步說明補充。

醫療法第 82 條第 4 項規定之醫療常規，屬於不確定法律概念，依照目前司法實務，在判斷醫療刑事過失，尚未將醫療常規歸屬於空白構成要件，而是將醫療常規視為判斷事實，並透過鑑定報告綜合判斷之；現今社會快速變遷，法律所欲規範的事務日趨複雜，特別是在眾多專業領域，難以期待立法機關針對每個細節制定出規範，高度專業管制領域，採空白構成要件之立法方式，幾乎成為立法趨勢；為整合運用實證醫學，有效推動醫療指引，提供以病人為中心之正確醫療、適切照護，以維護國民健康，透過行政機關與各界專業領域合作，經由解釋性行政規則，並藉由立法行為予以明文定義或類型化，導入空白構成要件方式，將醫療常規限縮在經由衛生行政機關頒布之醫療指引，例如：腦死判定準則，或是讓醫療專業團體受託行使公權力制定醫療指引，例如：衛生署國民健康局委託腦中風防治中心制定腦中風防治指引，具有等同法規命令之效力，得以作為過失注意義務判斷之填補規範內容，例如：癌症防治法第 9 條第二款：「參照癌症診斷治療指引診治癌症病人」，癌症防治醫療機構應針對不同癌症訂定治療指引，並中央主管機關應設立癌症防治政策委員會審議。由於醫療指引涉及相當廣泛之專業領域，在各別專業人員對於相同的醫療指引也可能產生不同的看法與判斷，而且尚未有法律明文規定或法律授權行政機關訂定，受規範之醫事人員難以預測，醫療指引不宜作為空白構成要件的填補規範。

醫療法第 82 條第 3 項為特別刑法，條文中加入了當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷，即是醫療過失案件中之特別規範的客觀注意義務，醫療刑事案件應有其特別的刑法適用流程，我國司法系統應建立一套邏輯性法律適用辦法，辦理醫療刑事案件。法律不溯及既往屬於一種基本的人權保障，用以保護人民不因法律的回溯性而受到處罰，尤以刑法為甚，可是並非所有人皆對於法律都有認識，於本文回顧實務判決，法官在適用法律上都能遵循不溯及既往，以及刑法第 2 條第 1 項規定之「原則從舊，例外從輕」原則，但是醫療刑事案件的鑑定報告或是專家證人，卻經常援引行為後才制定的醫療指引，完全不知醫療行為的實際情況，忽略行為人當時當地之醫療常規和醫療水準，誤導法官之判斷，導致不利於行為人之判決產生。修正後之醫療法第 82 條，除了法律領域注重行為時之有效施行的法律，立法者有意強調醫療領域也應注意，是否符合當時當地之醫療常規、醫療

水準，因此將「當時當地」明文化，提醒法院裁判時，應該注意刑罰法律以外之其他法律之變更，抑或事實變更，是否會對於醫療法第 82 條第 3 項中的注意義務之違反，造成影響，進而影響裁判的結果。





參考文獻

壹、外文文獻

1. Bluhm, G. B. "Practice parameters. Physician input is key." *Michigan medicine* 93.3 ,1994.
2. Field, Marilyn J., and Kathleen N. Lohr. "Clinical practice guidelines." *Directions for a new program*, 1990.
3. Evidence-Based Medicine Working Group. "Evidence-Based Medicine A New Approach to Teaching the Practice of Medicine Evidence-Based Medicine Working Group." 1992.
4. Alan, Merry and Alexander McCall Smith, *Errors, Medicine, and the Law*, Cambridge, 2001.
5. Mello, Michelle M. "Of swords and shields: the role of clinical practice guidelines in medical malpractice litigation." *University of Pennsylvania Law Review* 149.3 (2001).
6. Hall, *Law and Contemporary Problems*, 1991, 54.

貳、中文文獻

一、專書論著

1. 王皇玉，*刑法總則*，新學林，5版，2019年8月。
2. 王澤鑑，*侵權行為法*，三民書局，2版，2015年6月。
3. 吳俊穎、陳榮基、楊增暉、賴惠綦、吳佳勳，*清官難斷「醫」務事？醫療過失責任與醫療*，元照書店，2版，2013年9月。
4. 李源德、朱樹勳、范碧玉，*臨床路徑理論與實務*，翰蘆圖書，初版，2000年9月。
5. 林山田，*刑法通論(上)*，元照書店，10版，2008年1月。

6. 林鈺雄，新刑法總則，三民書局，8版，2019年9月。
7. 張麗卿，刑法總則理論與運用，五南書局，7版，2018年9月。
8. 陳子平，刑法總論，元照書店，2版，2017年9月。
9. 許玉秀，刑法導讀，新學林分科六法—刑法，3版，2012年3月。
10. 曾淑瑜，醫療過失與因果關係，翰蘆圖書，2版，2007年10月。
11. 黃丁全，醫事法，元照書店，初版，2000年7月。
12. 黃英霓等，醫事糾紛鑑定初鑑醫師指引手冊，5版，再版二刷，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2016年12月。
13. 黃富源，醫事糾紛鑑定初鑑醫師指引手冊，4版，財團法人醫院評鑑暨醫療策進會，2013年7月。
14. 蔡墩銘，醫療刑法要論，翰蘆圖書，2版，2005年9月。
15. 盧映潔等 13 人合著，醫療行為與刑事過失責任，新學林，3版，2013年5月。

二、期刊論文

1. 王宗倫，醫療鑑定之迷思，台灣法學雜誌，第167期，2011年1月1日，第59～63頁。
2. 甘添貴，醫療糾紛與法律適用-論專斷醫療行為的刑事責任，月旦法學雜誌，第157期，2008年5月，第31～44頁。
3. 吳俊穎，由醫療糾紛的觀點看臺灣實證醫學未來之發展，臺灣醫學，8卷4期，2004年7月，第573～581頁。
4. 吳俊穎、吳佳勳、陳榮基，臨床指引在法庭審判的角色：賽局理論的觀點，臺灣醫學，14卷2期，2010年3月，第199～207頁。
5. 吳俊穎、賴惠蓁、陳榮基，醫療糾紛重複鑑定之實證研究，月旦法學雜誌，198期，2011年11月，第155～173頁。

6. 吳俊穎、楊增暉、陳榮基，醫療糾紛鑑定的維持率：二十年全國性的實證研究結果，科技法學評論，第 10 卷第 2 期，2013 年 12 月，第 203～238 頁。
7. 吳重光，空白刑法之研究（一），法務通訊，2785 期，2016 年 1 月，第 3～6 頁。
8. 吳耀宗，刑法第二條第一項「法律變更」之研究--兼評大法官會議釋字第一〇三號解釋以及最高法院相關裁判，台灣本土法學雜誌，13 期，2000 年 8 月，第 64～86 頁。
9. 李聖傑，從解釋功能與規範變更回顧 2005/2006 年度實務判決，台灣本土法學雜誌，第 90 期，2007 年 1 月，第 178～192 頁。
10. 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，2012 年 6 月，第 167～266 頁。
11. 林國賢，略論空白刑法，法令月刊，第 38 卷第 8 期，1987 年 8 月，第 7～9 頁。
12. 柯耀程，法律變更或事實變更—最高法院 94 年度台上字第 771 號判決評釋，月旦法學第 128 期，2006 年 1 月，第 215～228 頁。
13. 張麗卿，實證醫學在醫療過失審判實務上的意義——從胃腺癌存活率談起，東吳法律學報，21 卷 2 期，2009 年 9 月，第 1～30 頁。
14. 梁志鳴，論跨領域法律解釋適用之原則與挑戰，中研院法學期刊，第 24 期，2019 年 3 月，第 255-361 頁。
15. 陳子平，醫療過失刑事裁判的問題思考，月旦法學雜誌，第 218 期，2013 年 7 月，第 168-195 頁。
16. 陳志祥，貪污治罪條例在內容上之評估與檢討，月旦法學雜誌，第 94 期，2003 年 3 月，第 16～33 頁。
17. 陳聰富，醫療事故民事責任之過失判定，政大法學評論，127 期，

2012年6月，第349~412頁。

18. 黃志忠，英國國家健康與照顧卓越研究院(NICE)的發展與沿革。當代醫藥法規月刊，49期，2014年11月，第1~21頁。

19. 楊秀儀，論初步鑑定對醫療糾紛處理之意義--對立法院「醫療糾紛處理及醫療事故補償法」草案第七條之期待與展望，月旦法學雜誌，第216期，2013年5月，第48~61頁。

20. 廖建瑜，醫療法第82條修正帶來新變局?! 月旦裁判時報，第74期，2018年8月，第60~71頁。

21. 劉邦揚，刑事醫療糾紛判決於上訴審的實證考察，中研院法學期刊，第18期，2016年3月，第262~313頁。

22. 盧映潔、周慶東、葛建成，醫療準則之意義與功能，輔仁法學，第40期，2010年12月，第59-85頁。

23. 盧映潔、葛建成、高忠翰，論醫療行為之常規診療義務，臺大法學論叢，第35卷第4期，2006年7月，第161~188頁。

三、學位論文

1. 王文弘，耳鼻喉科醫療行為刑事過失研究—以氣管切開手術為探討中心，國立中正大學碩士論文，2014年次9月。

2. 王至弘，注意義務認定與醫療過失責任之探討—兼論骨科醫療訴訟判決類型與評析，東吳大學法律學系法律專業碩士班論文，2010年7月。

3. 余怡寬，空白刑法構成要件填補規範之變更與錯誤，國立政治大學法律研究所碩士論文，2006年6月。

4. 吳敬堂，影響台灣地區醫師實施臨床指引意願之因素探討，台北醫學大學碩士學位論文，2004年1月。

5. 吳銖棕、柯耀程，違背建築術成規罪之研究-從公共工程管理的角度探討，碩士論文，中正大學法律學系，2012年2月。

6. 李宣毅，犯罪構成要件行政從屬性之研究，東吳大學法律學系碩士論文，2010年7月。
7. 林工凱，以臨床裁量權取代醫療常規-適用法律於醫療案件的根本省思，銘傳大學法律系碩士論文，2016年5月。
8. 林聿蓁，論醫療過失之刑事責任，國立政治大學法律學系碩士論文，2010年7月。
9. 林靖華，實證指引對醫療侵權行為過失判斷之影響，國立台灣大學法律學系碩士論文，2012年8月。
10. 周賢章，醫療刑事過失案件刑法適用之應有流程—評析2017年醫療法第八十二條第三項、第四項增修條文，銘傳大學法律系碩士論文，2018年6月。
11. 張耘慈，台灣地方法院民事醫療糾紛判決之實證研究，國立陽明大學公共衛生研究所碩士論文，2010年7月。
12. 梁興禮，醫療誤診刑事責任之探討，國立中正大學法律學研究所碩士論文，2013年1月。
13. 黃則瑜，論醫療過失的判斷基準-以106年修正醫療法第82條為中心，國立台灣大學法律學系碩士論文，2020年1月。
14. 楊坤仁，刑事醫療訴訟證據調查之研究-以醫療鑑定為中心，國立高雄大學法律學系碩士班碩士論文，2018年2月。
15. 蔡秀男，醫療事故之責任歸屬與因果關係-兼論台灣之全民健保與實證醫學之發展影響，高雄大學碩士班論文，2008年6月。
16. 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」，國立政治大學法律學研究所碩士論文，2007年6月。
17. 翁松崙，刑事醫療過失客觀注意義務之標準與限縮——以病人自主權及醫師裁量權為核心，國立臺北大學法律學系碩士論文，2014年7月。

18. 蔡德祥，中醫醫療糾紛民事案例之實證研究，國立政治大學法律學研究所碩士論文，2011年7月。

四、政府公報

1. 立法院議案關係文書，立法院第9屆第4會期第15次會議議案關係文書，院總第1155號，2017年12月27日。

2. 法務部行政罰法諮詢小組第10次會議紀錄，1998年9月10日。

