

九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃

「醫療事故風險管理研習會」

# 「告知後同意」之法律觀



財團法人仁愛綜合醫院  
風險管理部 遲久林 專員

95.05.20



財團法人  
仁愛綜合醫院 JEN-AI HOSPITAL



診間一盎司的告知後同意  
勝過在法院一磅的無過失抗辯！



## 壹、案例事實：

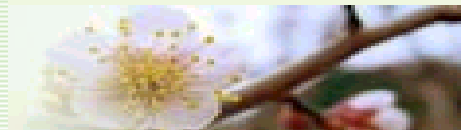
- (一) 一名體重遠超過一般平均體重的孕婦（產前兩週，該孕婦以身高158公分，體重卻高達90.8公斤），在被告醫院接受產前檢查共七次，在陰道自然生產過發生肩難產之情況，經過醫師之緊急處理，以後中位骨盆真空牽引方式助產，胎兒雖順利產出，但右上臂神經叢受傷，導致右上臂永久肢殘。



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

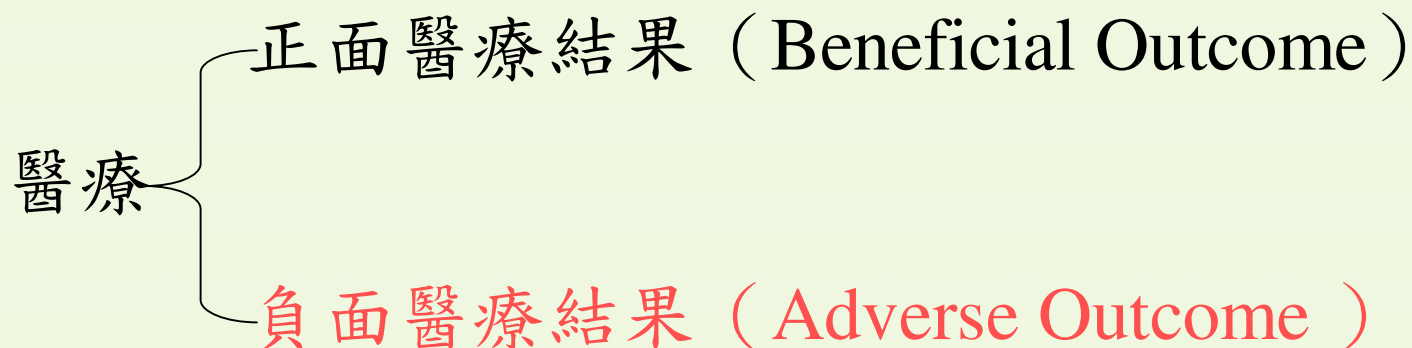
(二) 病人甲於某醫院接受心臟內科乙醫師之心導管檢查。

甲因心導管檢查之併發症而死亡。甲夫丙認為乙未親自告知甲及其家屬實施心導管檢查之危險性，而由護士要求甲在「心導管檢查說明書」上簽名，因此丙以乙犯刑法業務過失致人於死為由向管轄法院提起自訴。

〔94年台上2676號刑事判決〕



## 貳、醫療傷害之成因及歸責原則：



財團法人

仁愛綜合醫院

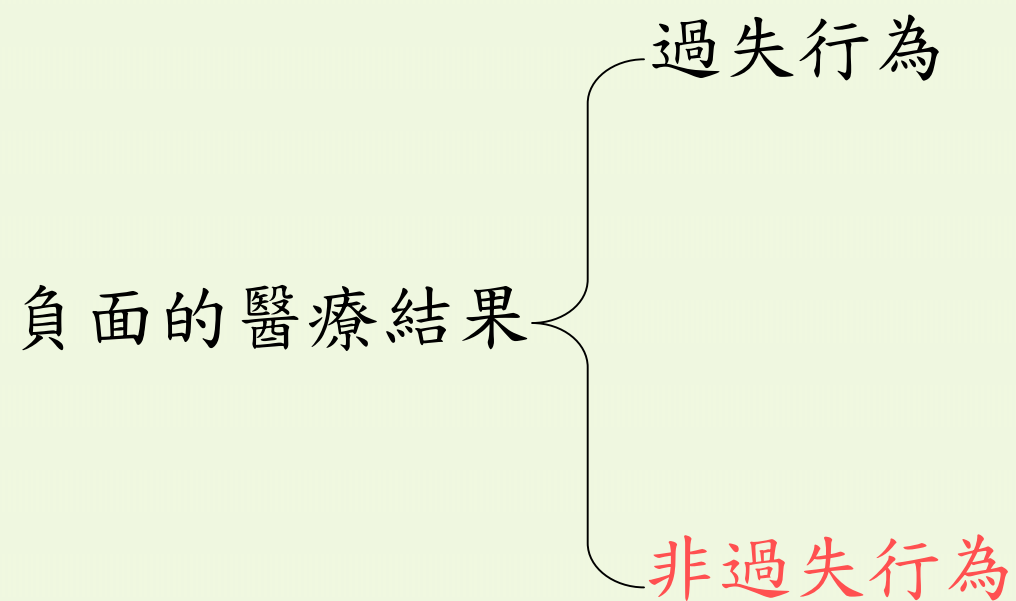
JEN-AI HOSPITAL



JAH

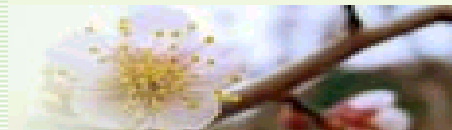


九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

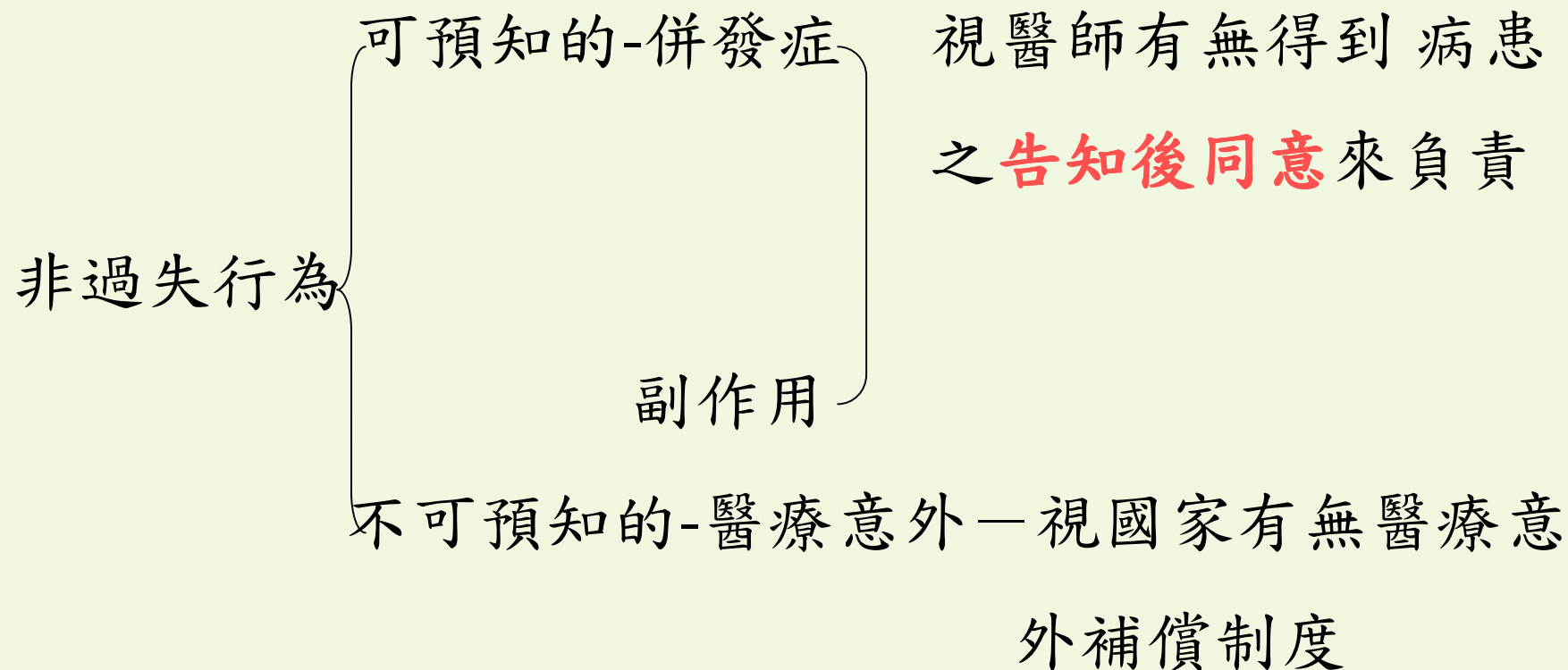


九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

過失行為 { 醫師的過失  
護理的過失  
其他醫事人員的過失  
醫院管理上之過失 } 對受傷害的病人負損害賠償責任



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」





## 參、「告知後同意」〔informed consent〕【知情同意】

### 一、前言：

告知後同意〔informed consent〕係指醫師有法律上的義務，以病人得以瞭解的語言，主動告知病人病情、可能之治療方案、各方案可能之風險與利益，以及不治療之後果，以利病人做出合乎其生活形態的醫療選擇。



財團法人

仁愛綜合醫院

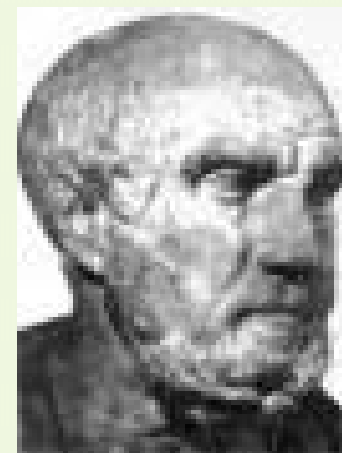
JEN-AI HOSPITAL



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

## 二、發展背景：

西方醫學之父：希波克拉底斯以降，數千年來醫病關係一直都是以醫師為中心的醫療父權模式（medical paternalism）。



財團法人  
仁愛綜合醫院 JEN-AI HOSPITAL



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

醫療父權的正當性要素：

- 一、權威
- 二、善意



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



## 醫療父權受到的挑戰與質疑：

一、權威？

二、善意？



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL

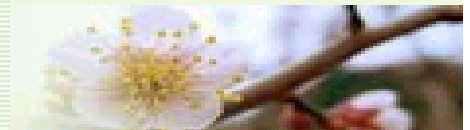


JAH



## 病人自主權（patient autonomy）：

美國大法官班傑明·卡多若於1914年所說：  
「每一個心智健全之成年人都有權利決定其身體要接受何種處置。」所以，在醫療行為之進行前，原則上應得到病患之同意。



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

三、美國法上告知後同意法則簡介：  
(一) 告知義務的主體：醫師



財團法人  
仁愛綜合醫院 JEN-AI HOSPITAL



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

(二) 告知義務的性質：法律義務



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

(三) 告知的方式：

為了讓病人得以瞭解醫療程序的本質及結果，醫師當然應該以病人得以瞭解的語言來說明解釋。





九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

(四) 主動告知：

告知義務是一種主動的說明義務，而不是被動的回答義務。



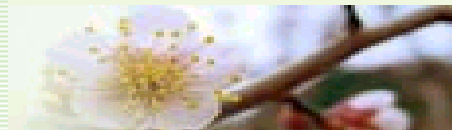
財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

(五) 告知的對象：病人



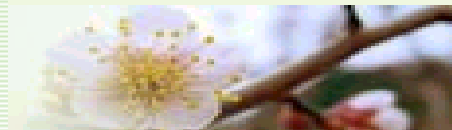
財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

(六) 告知的內容：

1. 告知的標準：

(1) 理性醫師標準：

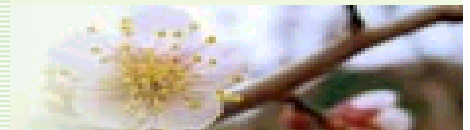
(2) 理性病人標準：



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

2. 告知的範圍：

- (1) 診斷
- (2) 醫師建議的治療方案
- (3) 治療方案之風險
- (4) 治療方案之成功率
- (5) 其他可能之替代治療方案及其利弊
- (6) 不接受治療可能造成的風險



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

(七) 告知的目的：幫助病人作選擇



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

(八) 告知的例外：

1. 緊急情況
2. 病人放棄其告知後同意權
3. 末期病患告知義務之免除：
  - (1) 積極告知說
  - (2) 慎重告知說



#### 四、我國法之請求權基礎探討：

##### (一) 醫師法上的告知義務：

醫師法第12-1條規定〔91年新增訂〕

：醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

## 醫師法第12條之1評析：



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH





九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

〈二〉新舊醫療法關於告知說明義務規定：

| 九十三年新公佈之醫療法                                                                                                                                                                                     | 七十五年所制訂之醫療法                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第63條</p> <p>醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。<u>前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。</u>第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央主管機關定之。</p> | <p>第46條</p> <p>醫院實施手術時，應取得病人或其配偶、親屬或關係人之同意，簽具手術同意書及麻醉同意書；在簽具之前，醫師應向其本人或配偶、親屬或關係人說明手術原因，手術成功率或可能發生之併發症及危險，在其同意下，始得為之。但如情況緊急，不在此限。<u>前項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央衛生主管機關定之。</u></p> |



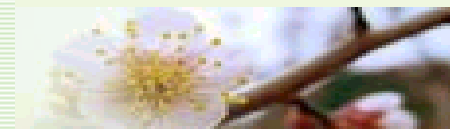
九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

| 九十三年新公佈之醫療法                                                                                                                                                          | 七十五年所制訂之醫療法 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <p>第64條</p> <p><u>醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後始得為之。但情況緊急者，不在此限。</u></p> <p><u>前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。</u></p> | 無           |



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

| 九十三年新公佈之醫療法                                                                                                                                    | 七十五年所制訂之醫療法                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <p>第65條</p> <p>醫療機構對採取之<u>組織檢體</u>或<u>手術切取之器官</u>，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。</p> <p>醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。</p> | <p>第47條</p> <p>醫院對手術切取之器官，應送請病理檢查，並應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。</p> |



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

| 九十三年新公佈之醫療法                                                                                                                                                                                                                                                                        | 七十五年所制訂之醫療法                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第79條</p> <p>醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之<u>書面同意</u>；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。<u>前項書面，醫療機構應記載下列事項，並於接受試驗者同意前先行告知：</u></p> <p><u>一、試驗目的及方法。</u></p> <p><u>二、可能產生之副作用及危險。</u></p> <p><u>三、預期試驗效果。</u></p> <p><u>四、其他可能之治療方式及說明。</u></p> <p><u>五、接受試驗者得隨時撤回同意。</u></p> | <p>第57條</p> <p>教學醫院施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。</p> |



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

| 九十三年新公佈之醫療法                                                                                           | 七十五年所制訂之醫療法                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <p>第81條</p> <p>醫療機構診治病人時，應向病人或其<u>法定代理人、配偶、親屬或關係人</u>告知其病情、治療方針、<u>處置、用藥</u>、預後情形及<u>可能之不良反應</u>。</p> | <p>第58條</p> <p>醫療機構診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針及預後情形。</p> |



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

## 新醫療法評析：



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

〔三〕民法184條第2項：

違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。但能證明其行為無過失者，不在此限。



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL





九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

最高法院86年度台上字第56號判決：

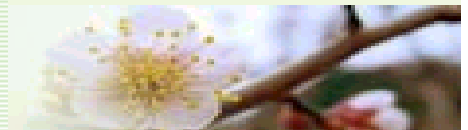
「本件手術時，上訴人既未向當時神智清醒之被上訴人，或陪伴在旁之配偶說明手術之原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，復未於各該人等簽立同意書後為之，顯然違反此等保護他人之法律，依民法184條第2項規定，應推定為有過失。」



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL





九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

〔四〕民法184條第1項前段：

因故意或過失，不法侵害他人之權利者，  
損害賠償責任。



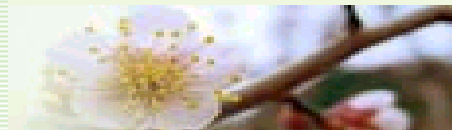
財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

民法195條：

不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害**其他人格法益**而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。



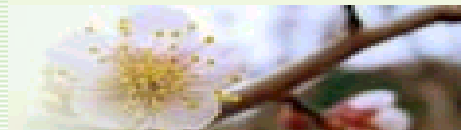
財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



## 肆、案例回顧：

### 一、台灣高等法院八十七年上字第一五一 號民事判決要旨：



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

## 二、最高法院九十四年台上字二六七六號 刑事判決要旨：



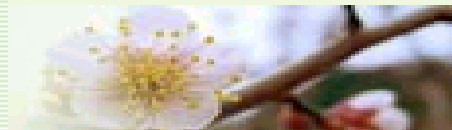
財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH



### 三、最高法院九十四年台上字二六七六號刑事判決評釋：

(一) 定性醫療法第63條之立法目的在保護病人「**身體自主權**」：



### 三、最高法院九十四年台上字二六七六號刑事判決評釋：（續）

（二）清楚界定醫師說明義務的範圍：



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



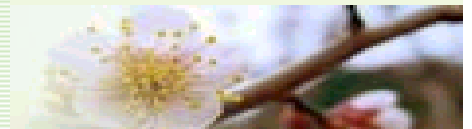
### 三、最高法院九十四年台上字二六七六號刑事判決評釋：（續）

（三）再次區隔「告知後同意」和「手術同意書」之不同：



### 三、最高法院九十四年台上字二六七六號刑事判決 評釋：（續）

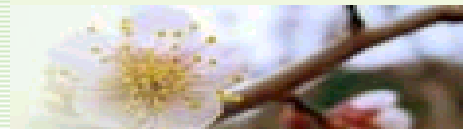
（四）最高法院在本案中完全接受了美國法上「告知後同意」的概念，醫師違反說明義務，除了該當民事過失外，亦評價成刑法上的業務過失。





### 三、最高法院九十四年台上字二六七六號刑事判決 評釋：（續）

（五）最高法院此一見解的出現，必會加重醫師未來的說明負擔。我國向來醫師不重視說明的醫病文化是否因此而改善，值得密切觀察。



## 伍、結論：

- 一、醫病關係的本質是信任，而缺乏溝通是信任關係無法建立或產生裂痕的主因。
- 二、法律課與醫師說明義務，出發點是為了平衡醫病間的資訊不對等，保護病人的自主權，其更有活化醫病溝通、讓醫師專注在「病人」而非「疾病」上的作用，可以減少許多非因過失行為所引起的醫療糾紛。



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



## 伍、結論：（續）

- 三、醫師應該想想：要在診間說給病人聽，還是到法庭說給法官聽。
- 四、醫院應該思考如何建立適當的管理機制，促進醫病溝通。
- 五、「告知後同意」是一個持續的醫病溝通過程（process），而不是一個單一事件，更不是一紙「手術同意書」。
- 六、追求病人自主權靠的不僅僅是法律理論的建立，更需要醫師們誠心的相信病人自主，這有賴醫學倫理的推動。



## 陸、參考文獻：

- 一、楊秀儀，美國「告知後同意」法則之考查分析，月旦法學雜誌，121期，2005年6月，138-152頁。
- 二、楊秀儀，告別馬偕肩難產事件，月旦法學雜誌，112期，2004年9月，24-34頁。



財團法人

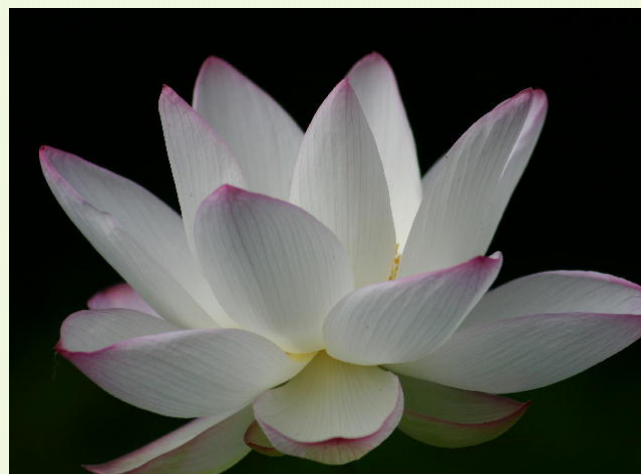
仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

一燈能除千年暗，  
一智能滅萬年愚。



財團法人  
仁愛綜合醫院 JEN-AI HOSPITAL



九十五年度中區醫療區域輔導暨醫療資源整合計劃  
「醫療事故風險管理研習會」

謝謝！敬請不吝指教！



財團法人

仁愛綜合醫院

JEN-AI HOSPITAL



JAH

