

## Informed Consent 概念與醫病關係

安寧緩和醫療病房  
黃勝仁醫師

財團法人仁愛綜合醫院

## Informed Consent

- 同意書
- 醫療同意權
- 知情同意
- 充分說明與同意
- 明白告知後同意書

財團法人仁愛綜合醫院

## Informed Consent

Informed：某人被告而知道事實的真相

Consent：自願的同意、遵從或應允

Informed Consent：一個人被充分告知實情，  
而瞭解真相後出現的自願同意或依從。

財團法人仁愛綜合醫院

## Informed Consent

Generally, a patient has a right to be reasonably informed of the nature of, material risks associated with, and alternatives for, a proposed procedure.

Once informed, the patient may make a knowing choice to voluntarily proceed with the treatment.

Generally, a competent adult has the right to refused treatment even if it may hasten his or her death.

財團法人仁愛綜合醫院

## Informed Consent 知情同意

醫師診治病人原則上要提供病患充分的病情及處置方式的資訊，得到病患的同意方可進行醫療行為，謂之知情同意。

涉及層面—

病患：是否「有能力瞭解」、「有能力作決定」、「是自主的」？

專業人員：是否提供「充分而所須的訊息」？

財團法人仁愛綜合醫院

## Informed Consent功能與目的

- 病人知的權利
- 病人自主權利
- 保護病患
- 避免病患遭受欺瞞與威脅
- 提醒醫療人員謹慎的行事
- 促成合理的決定
- 間接的保障社會大眾的權益

財團法人仁愛綜合醫院

## Pennsylvania Law

In Pennsylvania, Act 135 requires a patient's full, knowing, and voluntary consent prior to performing or administering the following procedures

1. Surgery, including administration of related anesthesia;
2. Radiation and chemotherapy;
3. Blood transfusions;
4. Insertion of surgical device or appliance; and
5. Experimental medication or devices, or use of approved medication or devices in an experimental manner.

財團法人仁愛綜合醫院

## 倫理

「知情同意」的倫理精神是對病患自主權的尊重  
病患在接受一項治療措施或臨床試驗時，在同意書（informed consent）上簽字前，應有下述之認知：

財團法人仁愛綜合醫院

## 病患應有的認知

- 此措施或試驗的目的
- 此措施或試驗的方法與步驟
- 此措施或試驗完成後，預期對本身與社會大眾的健康有何益處
- 此措施或試驗的危險性與可能遭遇身、心上的痛苦
- 此措施或試驗失敗時，主持者將如何處置
- 自己有不願參加此措施或試驗的權利
- 當自己不想參加此措施或試驗時，有權隨時退出。

財團法人仁愛綜合醫院

## 醫病關係

以醫病間的權力結構區分：

傳統型（父權主義Paternalism）

自主型（Autonomy）

目前的趨勢：

指導與合作（Guidance-cooperation）

共同參與（Mutual-participation）

財團法人仁愛綜合醫院

## 醫病間的互動

早期的父權主義，醫師對檢查與治療具有充分的權威性與主導性

指導與合作的模式仍具有父權主義的概念，醫師提供專業性建議予病患，這對無自主能力的病患較適用

現今強調醫師與病患共同參與相關的醫療決定

財團法人仁愛綜合醫院

## 醫病間的互動

醫師與病患會因為當時病患的狀況或其他條件所致，呈現不同類型的互動模式  
社會價值多元化、個人權利意識高漲，醫師如同父親般的地位有了反動與反省，醫師沒有當然的理由為病患做出決定告知後同意法則因此日趨重要（社會對醫師的態度有所轉變）

財團法人仁愛綜合醫院

## 醫療事故

雖對醫師的態度有所轉變不見得是敵對，醫師的行為、操守、責任及社會地位是受到衝擊的  
由於醫療行為的特殊性、專業性及封閉性，加上醫療人權（病患權力）意識高漲與醫病關係的緊張，任何醫療過失都很可能發展成醫療糾紛。  
有風險管理對策才能將組織的財物損失減至最低，並確保醫療品質，防止醫療糾紛，告知後同意法則因此有其意義及必要性。

財團法人仁愛綜合醫院

## 醫療倫理VS民事規範

病患在醫療市場資訊上為相對弱勢  
現今醫療選擇在質與量上顯著增加，醫師有為病人提供資訊的義務  
告知後同意法則肯定病人有受告知始為同意的權利  
告知後同意法則延伸為「民事契約」與「侵權行為」正當與否的立論基礎

財團法人仁愛綜合醫院

## 醫護人員的認知

健康從業人員（醫護人員）VS 醫療消費者  
醫療法 第一條：為促進醫療事業之健全發展，合理分佈醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。  
開門消費七件事：食、衣、住、行、育、樂、醫。醫療行為是否適用消費者保護法？

財團法人仁愛綜合醫院

## 人權基本法

第五條（生命權）：  
人人享有生命權及生命自主權。  
第十條（醫療人權）：  
第四十九條（消費者保護）：

財團法人仁愛綜合醫院

### 人權基本法第十條：醫療人權

人民享有醫療自主權。於醫藥與生物科技領域之施用，人民有知情後同意或拒絕的權利。

人民享有適切的預防、治療、復健與保健衛生照護之權利。

人民享有知悉其醫療資訊內容之權利；國家應保障該等資訊之安全性及隱私性。

財團法人仁愛綜合醫院

### 人權基本法第四十九條： 消費者保護

國家必須採取高標準之消費者保護政策。消費者享有安全、資訊、選擇、申訴及求償等權利。

財團法人仁愛綜合醫院

### 民法

第五四〇條（委任契約受任人之報告義務）：

受任人應將委任事務之狀況，報告委任人，委任關係終止時，應明確報告其顛末。

財團法人仁愛綜合醫院

### 醫師法

第十二條之一（醫師之告知義務）  
（91.1.16增訂）

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

財團法人仁愛綜合醫院

## 醫療法

第四十六條（手術同意書）：

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。

財團法人仁愛綜合醫院

## 新版手術同意書

民92年7月3日：醫改會召開「刀下留心，術前三思—手術同意書評比」記者會，？比較台灣、英國和澳洲的手術同意書內容，結果台灣版敬陪末席

民92年8月：衛生署頒布新版手術同意書，強調病人的自主權及知的權利

財團法人仁愛綜合醫院

## 簽署新版手術同意書程序

簽署手術同意書前，病人有權要求醫師用一般人聽得懂的說法解說手術的內容、手術成功率、手術併發症

手術同意書長達兩頁，共分三大部分

- 1、擬實施之手術
- 2、醫師之聲明
- 3、病人之聲明

財團法人仁愛綜合醫院

## 手術同意書的意涵

- 1.手術同意書是尊重人權的表徵
- 2.手術同意書是法律的要求
  - a.病患在接受治療權利
  - b.病患在拒絕治療權利
- 3.手術同意書不是醫師的護身符  
—是阻卻違法的作用
- 4.手術同意書不是病患的賣身契  
—同意開刀，不是同意亂開刀，醫師仍應負該負的相關法律責任

財團法人仁愛綜合醫院

## 結論

告知同意書以型式與內容表達了一個國家是否尊重醫療人權，也表達了其醫學水準的高低

告知同意書亦扮演良好醫病關係之媒介，減少醫療糾紛的發生

財團法人仁愛綜合醫院