

**編號 122**

**臺北市政府 94 年度員工平時自行研究報告**

**新舊手術同意書差異及其功能評估**

**研究機關：臺北市立聯合醫院忠孝院區**

**研究人員：陳立愷**

## 臺北市府九十四年度計畫研究報告提要表

填表人：陳立愷 電話：(02) 27861288 轉 8204 轉 24

填表日期：94 年 12 月 31 日

|  |   |        |                                 |
|--|---|--------|---------------------------------|
| 研究項目   | 新、舊手術同意書差異及其功能評估  |        |                                 |
| 研究單位及人員  | 臺北市立聯合醫院牙科醫療部<br>陳立愷  | 研究期間   | 94 年 1 月 1 日~<br>94 年 12 月 31 日 |
| 報告內容摘要   | 建議事項  | 建議參採機關 |                                 |
| <p>1、本研究藉由新、舊手術同意書差異問卷，以了解新版手術同意書告知義務標準與醫療糾紛之相關性，並探討醫療糾紛預防之實益。</p> <p>2、整合一般民眾、醫界、法界意見後，將知情同意抽象概念具體呈現，藉以評估新版手術同意書之接受性，作為日後決策參考，期以增進醫病關係之和諧，減少醫療糾紛。</p> | <p>1、醫護人員應秉持「三心」原則，與病患做良好溝通管理。</p> <p>2、建議於大型醫學中心、區域醫院或社區活動中心定時、定點提供免費法律諮詢與醫事法律宣導活動，定期宣導相關資訊，以期加深民眾、醫師對於『知情同意』的瞭解。</p> <p>3、此次未能細究曾經簽署新版手術或檢查同意書之病患或一般民眾，二者對於知情同意認知差異之程度，期許未來能有相關計畫之提出。</p> <p>4、於研究問卷訪談期間，發現司法體系人員對於新、舊手術同意書之差異接觸尚不足，相關機關應多加強法學、醫學資訊之交流。</p> <p>5、『知情同意』的法律效果在法律上應加以明文化規定。</p> |        |                                 |

## 誌謝

本研究計劃相關問卷承蒙法界、醫界、一般民眾熱心參與問卷調查，並提供寶貴意見，特先申謝。

於研究計劃推展期間，承蒙東吳大學法學院潘院長維大教授、台灣高等法院醫療專庭許庭長正順、東吳大學法學院鄭教授冠宇、王副教授煦棋、周律師慧芳、嚴律師嘉雯、臺北市立聯合醫院忠孝院區邱院長文祥（總院教研副院長）等先進熱心指導，並於東吳大學城中校區舉行研討會及座談會，交流相關法學意見，在此謹致十二萬分謝意。

承蒙李玉如小姐、黃承勇先生鼎力彙整資料、問卷，本報告於焉完成。另東吳大學法學院陳雅眉小姐義助籌備研討會及座談會事宜一併誌謝。

# 目 錄

|                        | 頁次 |
|------------------------|----|
| 壹、 前言.....             | 6  |
| 1、 研究計畫源起.....         | 6  |
| 2、 研究計畫背景.....         | 6  |
| 3、 研究方法及步驟.....        | 7  |
| 4、 預期效益.....           | 7  |
| 5、 文獻探討.....           | 7  |
| 貳、 醫療糾紛.....           | 8  |
| 1、 醫療糾紛定義.....         | 8  |
| 2、 醫療傷害之成因與歸責原因.....   | 8  |
| 參、 由『醫療父權』至『病人自主』..... | 10 |
| 1、 『醫療父權』的概念.....      | 10 |
| 2、 『病人自主』的崛起.....      | 10 |
| 3、 知情同意法則.....         | 11 |
| 肆、 醫療法修法重點.....        | 14 |
| 1、 立法背景.....           | 14 |
| 2、 修法內容：.....          | 14 |
| 3、 新、舊手術同意書差異之比較.....  | 22 |
| 4、 瑕疵的知情同意補正效力？.....   | 29 |

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 5、 國內著名案例分析.....                  | 30 |
| 伍、 違反知情同意法律效果及損害賠償- - 實務爭點探討..... | 36 |
| 1、 有無「無過失責任」之適用？.....             | 36 |
| 2、 民事責任.....                      | 38 |
| 3、 刑事責任.....                      | 43 |
| 4、 行政責任.....                      | 45 |
| 5、 我國醫療糾紛法律救濟途徑.....              | 51 |
| 6、 國外現況 - - 他山之石，可以攻錯.....        | 52 |
| 陸、 問卷分析.....                      | 54 |
| 1、 問卷結果分析.....                    | 54 |
| 2、 新版手術同意書告知義務與醫療糾紛預防實益探討...56    |    |
| 柒、 結論- - 新醫病關係互信機制之建立.....        | 65 |
| 捌、 參考文獻.....                      | 67 |
| 玖、 附件 1：醫師懲戒法.....                | 68 |
| 附件 2：新、舊手術同意書差異及其功能評估問卷.....      | 70 |

## 壹、 前言

### 1、 研究計畫緣起：

現今醫療科技水準日新月異，而現代人因為生活壓力所造成的文明病、遺傳性疾病、高危險性傳染疾病等威脅仍是居高不下，因此醫療糾紛日漸增多<sup>1</sup>，其所引發種種後遺症，不僅造成病人與家屬難以撫平的傷痛外，同時也？病患、醫師與醫院三方面帶來極大困擾。

在漫長醫療訴訟中，追根究底有相當多醫療案件發生於醫師與病人間因習慣、醫學知識認知差距等造成溝通不良，特別是『資訊不對等』上，病人無法與整個白色巨塔相抗衡，進而導致病人或家屬在醫療事故發生時，只好提起漫長的醫療糾紛訴訟，藉以保障自己的權利。本研究計畫即是針對病人、醫師與醫院於醫療之認知差距及簽署手術或檢查同意書的告知標準加以探討與評估。

### 2、 研究計畫背景：

行政院衛生署於 92 年 8 月 12 日依據醫療法第四十六條第二項正式公告新版手術同意書，並於 93 年 1 月 1 日起適用。在整個醫療糾紛爭訟中，手術同意書扮演相當重要角色，不僅是醫師與病人溝通之橋樑媒介，同時也是未來醫療事故爭點的依據。

本研究計畫目的即是在了解一般民眾及醫界、法界對於新版手術同意書是否確實理解：當病患聽從醫師建議，簽署這份手術同意書文件時候，是否『充分了解』這份文件的意義？是否明白醫師告知的醫療資訊，對手術 - 已經有所評估與認識？醫護人員是否也充分認識這份同意書之簽署，代表已『善盡醫療上善良管理人之注意義務』？是否已充分『告知病患（或配偶、親屬、關係人）』所有手術上風險、不可抗力因素、輸血、其他不採取手術可能治療方式等相關醫療資訊？法界人士是否認為新版手術同意書在醫療糾紛實務上比較能發揮實質功用？手術同意書是否就等於『知情同意』？均應加以探究。

---

<sup>1</sup> 1 衛生署於 90/05/30 公布歷年（76-88）醫療糾紛案例鑑定結果，由於醫療糾紛案件不斷增加，目前幾乎平均每天都有一件醫療糾紛；平均每五件醫療糾紛鑑定案件中，即有一件醫療人員被認定有過失。

2. 從民國 76-88 年間，衛生署醫療糾紛鑑定小組共接獲 2409 件個案。因手術不當而提出告訴的居首，達 18%，其次依序為醫療不當 14.1%、診斷問題 11.4%、用藥不當 9.4%；其中 1541 件死亡案、702 件程度不等的傷害案；而外科是醫療糾紛的高發生科別，占有個案的 32.8%、內科 29.1%、婦科 15.4%、兒科 11.7%。

參照財團法人台灣醫療改革基金會 92 年 3 月資料。

### 3、研究方法及步驟：

本研究計畫方法及步驟如下：

#### 1、對象：

- (1) 一般民眾，特別是曾經簽署過新、舊手術同意書的病患。
- (2) 各層級醫院、各科系醫師。
- (3) 法界人士（含法官、檢察官、律師）。

#### 2、方法：

- (1) 以問卷方式（含手術前、後）取得研究資料。
- (2) 以研討會、座談會<sup>2</sup>方式取得醫療糾紛中知情同意之共識。
- (3) 比較新版及舊版因手術（含麻醉、檢查等）同意書之因素所引起之醫療糾紛。

#### 3、調查項目：

- (1) 新、舊手術（含麻醉、檢查等）同意書之基本資料不同部分之比較。
- (2) 新、舊手術（含麻醉、檢查等）同意書擬實施手術（麻醉、檢查等）項目之比較。
- (3) 新、舊手術（含麻醉、檢查等）同意書告知相關手術（麻醉、檢查等）資訊之比較。

#### 4、預期效益：

經由本研究計畫對於國內整個醫療環境做一回顧，期許於科學問卷探討上，整合出針對國內醫療大環境對於知情同意（告知義務）的標準與建議，並期許使一般民眾、病患、醫界、法界等對於醫療手術同意書能夠取得相關共識，釐清相關醫療法律效果，使醫療糾紛中知情同意所衍生之的問題降到最低。

#### 5、文獻探討

醫療上「知情同意」概念於近幾年廣泛被法界、醫界討論，法院相關判決中開始重視所謂的病人自主決定權及醫事人員有無善盡告知之注意義務，本研究報告於內文中，針對上述醫療糾紛中常見之爭點提出探討，並參酌國、內外相關文獻、期刊、論文等，加以整合與探討，並提出個人粗略之見解。

---

<sup>2</sup> 本研究計畫於 94 年 11 月 19 日（六）PM2:00 - 6:00 於東吳大學法學院崇基樓舉辦研討會暨座談會。

## 貳、 醫療糾紛

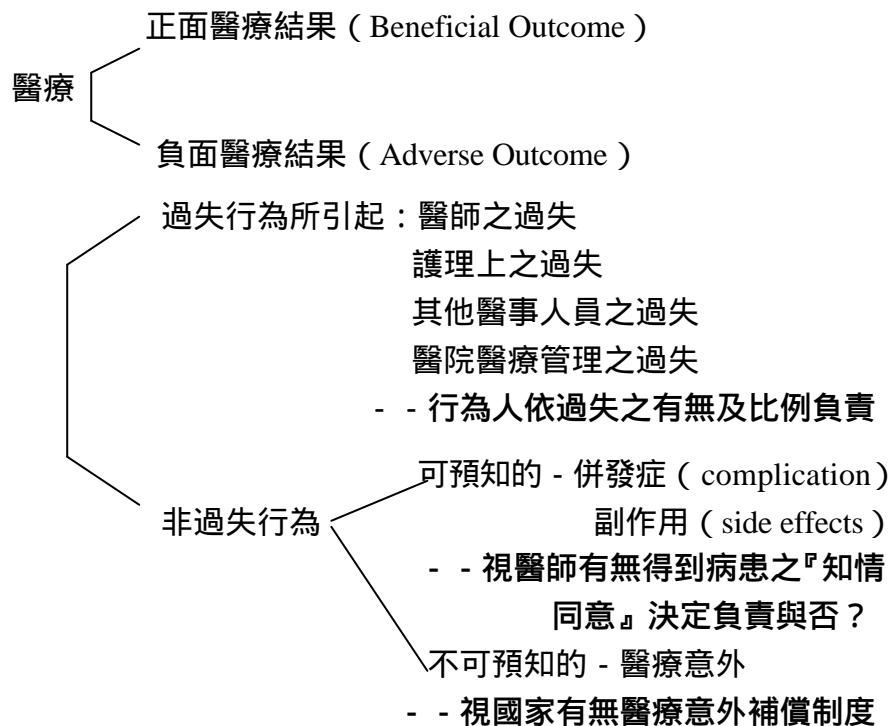
### 1、 醫療糾紛定義

醫療糾紛 ( medical malpractice ) 廣義而言，泛指一切醫病關係所衍生出之爭議。包括了：(1) 費用爭執 - 健保給付、自費與否？；(2) 態度爭執 - 醫生職業道德、修養 ( 醫療業 = 服務業？ )；(3) 醫療傷害事故的爭執等等其他與醫療相關的爭議。

醫療糾紛狹義方面是專指醫病間認為有醫療傷害所生之責任歸屬爭執，此為一般最常見也最常爭訟於法庭之爭議。英美法上談論 medical malpractice 即是在醫病之間因為醫療傷害所生責任歸屬的爭執。病患認為受有醫療傷害，誰需？此傷害負責、該負何種責任之爭論此即醫療糾紛。因此不只是醫護人員，和醫院任何單位、每一位成員都息息相關。

### 2、 醫療傷害之成因與歸責原因<sup>3</sup>

醫療糾紛實際上即是討論醫療傷害責任歸屬問題。醫療傷害成因 - 為何會有醫療傷害？



醫療行為客體為病人的身體、健康，此皆具有單一性、專屬性、脆弱性，若是醫師為正面醫療行為處置，使病人戰勝病魔，獲得良好的健康身體，此為共同所樂見的。但只要醫療行為上一個環節出錯，都有可能造成極難挽回的嚴重醫療傷害。而細究整個醫療過失行為可能會有：醫師之過

<sup>3</sup> 論醫療糾紛之定義、成因及歸責原則 楊秀儀 台灣本土法學 39 期 2002/10 p120-124。

失：診斷病情錯誤、治療病情的錯誤、處置錯誤、延誤治療錯誤等；護理上之過失：打錯針、拿錯藥、輸錯血、送錯 x 光片或檢體等等；其他醫事人員之錯誤：檢驗報告讀取錯誤、藥師調劑處方錯誤等等；也有可能是醫院醫療管理上的錯誤：院內感染控制處置失策、醫療器械維護不當等情況，這些大小不一的醫療環節都有可能造成病患本身極大的痛苦與傷害。因此對於醫療人員有其嚴格把關證照制度，也是對於醫療品質提升的某種上保障。

即使在整個醫療行為中沒有任何不當醫療行為出現，卻因為其治療行為出現可預知的副作用（side effects）併發症（complication），而醫師並未告知並取得病人之同意，造成病人身心上的損傷即需負責。因此醫師必須先取得病人的同意才能予以處置，例如病人的癌症需要化療，但是一般廣為周知化療的副作用，會因白血球急速減少造成感染、噁心、反胃、頭髮掉落等症狀，這些病人身心狀態是否能接受？醫師應做一充分且詳細的說明，讓病人有充足的時間加以考量並做選擇。而非趕鴨子上架，強迫病人接受醫師的醫療處置行為。

另外屬於醫護人員不可預知的醫療意外，即便事前病人告知過去的病史、過敏史、家族遺傳性疾病，醫師在治療診斷時，不僅在口頭上詢問，也須「注意」病人發生藥物過敏之可能。如果因為病人個人體質特殊，對於某種藥物產生休克反應，此即屬純粹的醫療傷害，詳見台灣台北地方法院 87 年度訴字第 2704 號判決<sup>4</sup>。

---

<sup>4</sup>（前略）就此用藥部分，首先，依行政院衛生署醫事鑑定委員會之前述鑑定書認為：「要知道病患有無過敏史，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 B 1 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氏液和維他命，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 B 1 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 B 1 過敏而引發休克，應該是個人特異體質造成的機會大。」（略）參以，本院依職權函詢中央健保局，有關自八十九年二月一日起，對於維生素 B 1 之健保給付，是否加以限制及限制範圍、理由等，行政院衛生署中央健保局於八十九年六月二十日，以健保醫字第八九 二一 號函回覆表示：「查維生素 B 1 藥品給付規定，經公告自八十九年二月一日起施行，限下列病患使用：維生素 B 1 缺乏症；營養吸收障礙症候群、或胰臟炎等需以全靜脈營養劑提供營養支持之病患；酒精戒斷症候群。本局訂定各項藥品給付規定，均係基於保障民眾用藥安全，並引導臨床醫師合理用藥，及提供本局專業審查時參考，而非以限制民眾用藥為目的。」亦可證知本件被告謝 xx，於李 xx 完成改良式廣泛性乳癌根除手術後，為李 xx 注射「乳酸鹽林格氏溶液」混合「多力

## 參、由『醫療父權』至『病人自主』<sup>5</sup>

### 1、『醫療父權』的概念

在醫療行為過程中，以往病人有時被醫護人員無形中矮化，相對於醫護人員的專業知識，病人通常只能聽從醫護人員指示，病人將自身健康交給醫師做決定，由醫師自己決定如何為醫療行為，醫師鮮少與病人討論病情，一般所謂的「手術同意書」，不過是醫師或相關醫事人員交給病人，要病人不知就裏地簽字，遑論告知病人有權接受或拒絕治療，有哪些替代手術治療方式等等相關醫療資訊揭露更是闕如。這種「命令 - 服從」醫病關係，病人自覺無法挑戰醫師權威。相較於一些個人人性尊嚴上的憲法層次思想一再被提及，醫病關係中病人「自主權」確實遭到漠視。

### 2、『病人自主』的崛起

病人於病魔折磨下種種痛苦，自願性服從於醫師指示、權威，在晚近醫學蓬勃發展下，慢慢地被打破此種拘泥，病人自主意識開始慢慢抬頭。

醫師依照希波克拉底斯誓言（Hippocratic oath）「乃是仁慈的、權威的，以病人之最大利益為己任之專家」。「其執業準則即是盡他最大良知與能力去追求病人的最大利益」。過往醫師替病人決定醫療方式乃成為一種天經地義的事實，基本上，病人在醫師眼中完全是一個無助的小孩子，患者不知道怎樣才是對自己最好的方式，因此醫師不必對病人揭露太多資訊，否則只會造成病人過度的焦慮與恐慌。

二次大戰後，醫療機構面臨重大改革，大戰期間各國醫師所進行人體實驗種種惡行被揭發，一般民眾對於醫師權威不再尊敬，整個醫療父權概念開始慢慢瓦解。知情同意法則比較完整起源於 1946~1947 年醫師的審判（Doctor's Trial） - - 紐倫堡大審。在紐倫堡法典（Nuremberg Code）中首次揭露：

- a、自願性同意原則—自願性知情同意的必要。
- b、有益性原則—將風險降到最低，且利益必定要大於風險。

---

維他」，應屬非絕對必要之用藥。則被告謝 xx 對於為李 xx 注射「乳酸鹽林格氏溶液」混合「多力維他」時，自應注意該用藥成分中之維生素 B 1，有可能造成李 xx 發生過敏性休克，甚至死亡。惟被告謝 xx 僅以口頭詢問李 xx 是否曾有藥物過敏之情形，即對於李 xx 注射含有維生素 B 1 之多力維他，卻怠於注意李 xx 發生藥物過敏之可能，故被告謝 xx 就此用藥之醫療行為部分，應有過失。

<sup>5</sup>誰來同意？誰作決定？從「告知後同意法則」談病人自主權的理論與實際：美國經驗之考察 楊秀儀 台灣法學會「紀念世界人權宣言五十週年」學術研討會論文報告 p374-379。

1966年哈佛大學醫學院教授 Henry Beecher 於新英格蘭醫學雜誌( New England Journal of Medicine ) - 臨床研究與倫理 ( Ethics Clinical Research ) 中，揭露戰後違反人權的人體試驗，故提出了「知情同意」觀念（告知後同意）( informed consent )。

另外，1995年里斯本宣言 - - 病人權利宣言 “On the Rights of the Patient.”的提出，更是豐富了病人自主權的內涵。

美國著名的卡多若大法官(Judge Benjemin Cadoro)也指出：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之處置。

病人自主權即為：任何人作為一個有尊嚴的個體，有權依照其個人信仰、價值觀、生活理念，在充分的資訊下，去自由選擇、去決定他所要的生活型態；而這種權利與自由並不會因為人生病而消失或減弱。落實到醫病關係中，即是病人有權主宰自己的身體，不受未告知的醫療手段所侵襲。這股思潮落實到法律面就演變成『知情同意』法則。

### 3、 知情同意法則 ( informed consent )

#### ( 1 ) 告知的標準：

知情同意法則的標準該如何界定？到底醫師的說明義務該如何界定？究竟哪些醫療資訊必須告知病人？目前英美法中雖有許多分歧之見解，但大致上：

- a、合理醫師說 ( Reasonable Doctor Standard )：一般醫師認為應該說明的內容。
- b、合理患者說 ( Reasonable Patient Standard )：一般病人希望知道的內容。
- c、具體患者說 ( Specific Patient Standard )：針對個別病人在治療期間可預見需接受的醫療特別情形做說明。
- d、總和說：「合理患者說」與「具體患者說」之總和。

目前在英美法中通說<sup>6</sup>是採『具體患者說』與『合理患者說』兩者相加之「總和說」，但是仍有少數美國州法院見解不同。採取合理醫師說的州認為，為了維護醫療專業的自主性；並且可以減少醫師花不必要的時間去向病人說明每一種風險，讓醫師有最佳的醫療時機為病人作診療；只有醫師才能正確評估真正病人所需醫療資訊，才能掌握病人對於這些醫療資訊的心理衝擊與影響，但此仍為極少數之看法。

#### ( 2 ) 告知的範圍：

---

<sup>6</sup> 1. Moore v. The Regents of the U. of CA (Supreme Ct. of CA, 1990)

2. Korman v. Mallin (Supreme Ct. of Alaska, 1993)

3. Matthies v. Mastromonaco (Supreme Ct. of New Jersey, 1999)

究竟哪些醫療資訊對於病人是必須告知？對於病人作成醫療決定是「必要」且「重要」的？每個病人面臨不同病情輕重所需資訊、病人醫學知識多寡該如何回應？目前應確定告知事項有<sup>7</sup>：

- a、診斷：包括診斷前之醫療步驟、檢驗等，還有拒絕診斷的醫療風險為何（Truman v. Thomas, 27 Cal.3d 285, 165 Cal.Rptr.308, 611 P.2d 902, 1980）。
- b、建議治療方案：包括此治療之本質與目的。
- c、治療方案之風險：端看醫療風險嚴重度來衡量。
- d、治癒成功率：無論治療成功率高低，皆應告知病人實情。
- e、替代方案及利弊：此為國內醫學界目前最常忽略應告知事項。
- f、潛在利益衝突：如果醫師正在從事醫療研究計畫，與病人自身醫療行為有潛在的利益衝突，此資訊即應告知病人（Moore v. The Regents of the U. of CA (Supreme Ct. of CA, 1990)。

最重要事項為會影響患者做決定之因素即為重要危險（Material Risk）。以前認為告訴患者，患者可能就拒絕接受處置或手術之部分就不予告知，現在是為最重要必須告知之內容。

（3）英美法案件評論：

以著名的英美法 Korman vs. Mallin 案例為例：

**事實(Facts)：**

被告：整型外科醫師

原告：縮胸手術患者、吸煙者

初診時：原告

- a、看了相關錄影帶(二捲)
- b、助理在場，與醫師討論手術過程及風險，包括永久性疤痕。
- c、醫師交付手冊，請患者回去閱讀。

第二次就診時：

- a、被告為原告描述手術過程，並以圖片說明。
- b、助理證明：兩次就診原告提出問題都得到答案。
- c、原告瞭解被告對手術結果沒有保證。
- d、同意書中敘明吸煙者疤痕>不吸煙者 50%，但被告未當面告知，也未強調。

**爭點 ( Issue )：**

- a、醫師告知程度內容及標準？

---

<sup>7</sup>誰來同意？誰作決定？從「告知後同意法則」談病人自主權的理論與實際：美國經驗之考察 楊秀儀 台灣法學會「紀念世界人權宣言五十週年」學術研討會論文報告 p386

b、錄影帶、手冊或同意書提供內容是否足夠？

**判決理由 ( Rule of Law ) :**

醫師應告知病患：可能產生的不舒適狀況、醫療處置或療程的一般性質、相關的風險、成功的可能性、不接受任何治療需擔負的風險及其他替代性療法的危險性 ( Hondroulis V. Schuhmacher , 553 So. 2d 398 , 411 ( La. 1989 ) ; Fantz, supra, at 1034-43 )。

**事實分析 ( Analysis of facts ) :**

事實審法院逕為判決 ( Summary judgment<sup>8</sup> ) :

被告醫師提供資訊清楚足夠(合理患者說)，故醫師勝訴。

上訴後法院認為：

- a、應該有記錄醫師以非專業術語對患者解釋風險性、嚴重性及發生可能性。
- b、第二次門診時患者要求瞭解對疤痕影響相關進一步資訊；醫師僅說：不要擔心，對手術結果會滿意。
- c、抽煙會增加 50% 手術預後風險，未當面提及 ( 未達具體患者說 )。

**判決結論 ( Holding ) :**

廢棄事實審判決，發回事實審法院，重新判斷被告醫師是否盡到告知的責任。

**試評：**

由本案例可以清楚瞭解於英美法「知情同意」之真諦為：Informed consent is the process by which **a fully informed patient** can participate in **choices** about his or her health care. Informed consent 重點為選擇權 - 即患者經由醫師說明後所做選擇。

並非醫師個人主觀認為病人已經知曉病情，任由醫師自行決定如何進行醫療行為即可，而是相關醫療資訊都應揭露予病人知悉。由病人自主決定是否要接受此手術？患者可選擇其他對自己更有利的方式，患者在聽了醫師的相關說明後，自行決定願意承擔多少風險。由上可以清楚明白：

1. 知情同意係源於「完全自決」( thoroughgoing self-determination )。
2. 醫療行為未得到病人的同意，即為侵害行為 ( Battery ) 及不法行為

---

<sup>8</sup> Summary judgment : 英美法訴訟制度，如原告認為證據已經足以證明其所主張之事實或被告已自認對事實真偽無爭議時，可要求法院逕為判決。但非指當事人對爭點間無爭議，為對事實無爭議。

(Assault)。醫療行為雖得到病人的同意，確非充分告知後同意，為與有過失 ( Negligence Per Se )。

3.何為應告知之內容，以前是採取所謂專業醫療標準 ( Professional Standard of Care )，以醫師之角度為告知內容。有些法院取決於當地醫師職業習慣為標準 ( custom of physician practicing in the community )。目前通說則是為具體病患說與合理病患說之總合。

4.有些州反對以當地醫師職業習慣為標準，為向病人說明做出同意與否決定，所需瞭解之全部內容。

5.醫生應將重要危險 ( Material Risk )，充分地告知病人。所有可能影響病人做決定的危險，皆為「重要危險」。更明確說，以前認為告訴患者，患者可能就不接受處置的部份均不告知，現今此部分即為最重要需要告知之內容。

## 肆、醫療法修法重點

### 1、立法背景：

「醫療法」之修法於 93 年 4 月 9 日立法院三讀通過，並於 93 年 4 月 28 日公布施行( 總統華總一義字第 09300083211 號令修正公布全文 123 條 )。

醫療法自 75 年 11 月 24 日公布施行，已歷 18 年，期間僅於 89 年 7 月以及 92 年 8 月二次小幅修正，有鑒於醫療水準日新月異，舊法不符合時代民情，故於 93 年大幅修正，原條文 91 條，修正後增為 123 條。衛生署並依醫療法六十三條第三項 ( 原四十六條 ) 之規定，於 92 年 8 月 12 日公告修正「手術同意書」格式 ( 衛署醫字第 0920213862 號<sup>9</sup> )，並自 93 年 1 月

---

<sup>9</sup>行政院衛生署 公告

受文者：如副本行文單位

發文日期：中華民國九十二年八月十二日

發文字號：衛署醫字第 0 九二 0 二一三八六二號

附件：見主旨

主旨：公告修正「手術同意書」格式，如附件。

依據：醫療法第四十六條第二項。

說明：

一、手術同意書之內容包括擬實施之手術、醫師之聲明、病人之聲明三部分，應簽署一式兩份，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。

二、醫療機構依本署八十四年八月十四日衛署醫字第八四 0 五二二六三號公告原格式印製之「手術同意書」，得繼續使用至九十二年十二月底止。

三、診所實施門診手術時，準用本「手術同意書」格式。

副本：各縣市政府衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國醫院協會、本署醫政處。

開始全面適用新版手術同意書。93年5月6日公告修正「麻醉同意書」格式(衛署醫字第0930202654號),並自94年1月開始全面適用新版麻醉同意書。

## 2、修法內容：

### (1) 醫療法修正範圍較重要者為：

- a、允許增設「醫療社團法人」。
- b、不得設置「臨床助理」執行醫療業務。
- c、醫療損害「以故意或過失者為限」。
- d、「知情同意」範圍擴大。
- e、「其他醫療業務」：
  - (a) 例外承認「口頭醫囑」。
  - (b) 提供「病歷複製本」之義務。
  - (c) 「病歷記載與保存」相關規定。
  - (d) 保障病人「就醫安全」。

### (2) 就 d、『知情同意』範圍擴大說明如下：

知情同意即病患「知情、瞭解、及有效同意」，其核心意義為醫學倫理學上以病患為主體、自主權的具體表現，此在英、美各國早已成為法律規範，並行之多年。而我國此次修法後，有下列重要事項：

#### a、「簽署機構範圍擴大」

由「醫院」擴及到所有「醫療機構」，包括診所亦在內。

#### b、「簽署內容範圍擴大」

由原先所規定「實施手術」(醫療法第63條)，擴及至「依中央主管機關規定之侵入性檢查或治療」(醫療法第64條)及「人體試驗」(醫療法第78-80條)。

#### c、「知情同意」之實務運作

手術同意書為例：

擬實施手術

醫師之聲明(給予病人充足時間)

病人之聲明

#### d、「知情同意內容更為明確」

原「經其同意」內容，增訂為「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... (醫療法第63條)。

### (3) 知情同意之告知

#### a、告知對象<sup>10</sup>：

---

<sup>10</sup> 82.7.22 衛生署醫字第八二四六六七四號函

主旨：為醫療法第四十六條第一項所定「醫院實施手術時，應取得病人或其配偶、親屬或

- (a) 以告知病人本人為原則。
- (b) 病人未明示反對時，亦得告知配偶或親屬。
- (c) 病人為未成年人時，亦須告知其法定代理人。
- (d) 若病人意識不清或無決定能力，應告知其法定代理人、配偶或親屬。
- (e) 病人得以書面敘明僅向特定之人告知或對特定對象不予告知。

**b、告知內容：**

- (a) 診斷：包括診斷前之醫療步驟、檢驗等，尚有拒絕診斷之醫療風險為何。
- (b) 建議治療方案：包括此治療之本質與目的。
- (c) 治療方案之風險：端看醫療風險嚴重度來衡量，包括了併發症、副作用等。
- (d) 治癒成功率：無論治療成功率高低，皆應告知病人實情。
- (e) 替代方案及利弊：此為國內醫學界目前最常忽略應告知事項。

---

關係人之同意，簽具手術同意書及麻醉同意書」有關事宜，規定如說明段，請查照轉知。  
說明：

一、醫療法第四十六條第一項規定「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。」

二、醫院為病人施行手術後，如有再度為病人施行手術之必要，除有前項醫療法第四十六條第一項但書所定情況緊急者外，仍應取得病人或其配偶、親屬或關係人之同意，並再簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。

三、醫療機構手術及麻醉同意書應確實依本署公告規定格式使用：手術及麻醉同意書上有「在手術中或手術後倘有發生任何不測情事，與醫院及醫師無涉」、或「願在貴院施行一次或多次之手術」等文字者，禁止使用。

88.12.22 衛生署醫字第八八 六八一三 號函

主旨：所詢醫療法第四十六條第一項之「關係人」疑義乙案，復請查照。(現為六十三條)  
說明：

一、貴會八十八年十月二十六日(八八)輔陸字第四九七六號函。

二、依醫療法第四十六條規定醫院實手術時，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，使得為之。但如情況緊急，不在此限。

三、貴會各榮家及榮民服務處之單身榮民因病就醫，如需施行手術，而病人本人無法簽具同意書時，得由上述單位之相關人員以關係人身分簽具；若該榮民非單身，而其親屬因故無法簽具時，亦同。

(f) 潛在利益衝突：如醫師正從事醫療研究計畫，與病人自身醫療行為具潛在之利益衝突，此資訊應告知病人。

**c、告知方法：**

告知方法應該採口頭？書面？或是其他方式？告知的內容本應就醫療實際所需，以醫學面加以呈現，但必須考量病人接受程度多寡，其輕重緩急、簡單複雜、用字遣詞均由醫師個人來作裁量，口頭或書面均無不可，應以病患本人能接受並瞭解之程度作衡量。

在告知過程是否需要錄音、錄影？從簽署手術同意書目的考量，到底係在保護病人抑或醫師？為了避免未來爭議，採取錄音、錄影的方式進行說明，是否對於醫病關係是一種再次破壞？醫師在說明時候必須步步為營，小心謹慎到每說明一個字均不能出錯？病人必須細心「監聽」醫師的任何說明？這種情況將會使醫病關係大開倒車，恐怕雙方面都無法真誠地就醫療行為詳加說明、溝通。

**d、告知種類：**

關於醫療上說明義務的種類大致上可以有三類<sup>11</sup>：

- (a) ？獲得病患有效同意治療之說明義務：此說明義務即著重在病患對於整個醫療行為有充分的理解，包括了疾病症狀、將來不接受治療的後果、治療方式種類、將來可能的併發症與副作用為何、有無替代方式等等相關醫療資訊。這個說明義務即是本研究計畫研討重點 - 知情同意( informed consent )。
- (b) 作為療養方式之指示、說明、指導：對於病患說明療養方式種類、指導，屬於迴避診療中或診療後可能出現的不良結果或可預見之危險，向病患說明處理之方式。
- (c) 作為轉醫勸告之說明：此說明重在整個醫療行為已超出醫師個人專門、醫護人員無法處理或醫療器械設備範圍時，醫師應告知病患轉醫尋求更好的治療，告知病患轉醫前必要的觀察或相關治療。

**e、告知舉證：**

一般而言由病人負舉證責任：

- (a) .醫生怠於告知病人。
- (b) .因果關係，如知悉該危險，將不會接受手術。
- (c) .損害之發生。

醫師認為係屬例外狀況，負舉證責任：

---

<sup>11</sup> 從法律觀點談病患之自己決定權及醫師之說明義務 翁玉榮 法學評論 第六十六卷一~三期合刊 p8-9

- (a) 造成病患生理或心理之障礙。
- (b) 無法得知病患之真意，如精神失常之人。
- (c) 經特別要求不要告訴病人。
- (d) 可能產生之風險對病患而言為明顯且已知。
- (e) 一般的認知，伴隨療程而來的風險發生的機會微乎其微。
- (f) 醫生本身不知或於手術過程中已盡注意義務，於當時科技所不知者。
- (g) 嚴重性及急迫性無法告知？可暫緩告知

但自民國 89 年民事訴訟法修正通過後，依民事訴訟法第 277 條但書之規定，「...但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限」是為舉證責任之倒置！將於其後另予說明。

#### f、告知免除：

- (a) 病人同意 - 醫療倫理原則（自主權）

依照我國憲法關於人性尊嚴相關規定，如憲法第 8 條 - 人民身體之自由應予保障；憲法第 15 條 - 人民之生存權、工作權及財產權，應予保障；憲法第 22 條 - 凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序公共利益者，均受憲法之保障。依上開憲法保障之基本人權中可以得知，人性尊嚴不應畫地自限，身為人可以享受之權利，非因是病患或醫師而有所不同。特別是目前人權基本法（總統府人權諮詢小組『草案』）中有幾項相關規定，亦把醫療人權特別明示出來，例如：

##### 第五條（生命權）：

「人人有享有生命權及生命自主權。」

##### 第十條（醫療人權）：

「人民享有醫療自主權。由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。」

##### 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。」

病患之自我決定權優於醫療行為者之診療義務，因而告知義務當非包括於診療義務之內，而係與診療義務併立之獨立義務。當病人拒絕知道自己的病情時，醫護人員不需要強迫病人必須立即接受病情之告知，可以對配偶、家屬或關係人進行告知及討論。然而各種治療計畫，醫師仍需要獲得病人的知情同意方得進行；尤其侵入性檢驗或治療，必須簽署治療或手術同意書；所以病人本身若拒絕知情，將對其後續診治造成困難與困擾。因此告知病情為一持續的過程。

病人有拒絕治療的權利，即使如此可能造成永久生理傷害或死亡。具決定能力的病人有權利放棄知情同意權，或拒絕接受治療。只要拒絕是出自於病人的自由意志且未受強迫，醫護人員應尊重其拒絕治療的決定。病人有拒絕治療的權利，自當然有拒絕被告知之權利。

病人應享有之權利：

- |              |              |
|--------------|--------------|
| * 醫療平等權      | * <u>知悉權</u> |
| * 安全權        | * <u>同意權</u> |
| * <u>選擇權</u> | * 隱私權        |
| * 求償權        | * 醫療文件收取權    |
| * <u>拒絕權</u> | * 尊嚴權        |

## (b) 緊急狀況

醫療法第 60 條：

醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。

前項危急病人如係低收入或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，由直轄市、縣（市）政府社會行政主管機關依法補助之。

醫療法第 63 條：

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。

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。

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。

醫療法第 64 條：

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。

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。

民法第 150 條（緊急避難）：

因避免自己或他人生命、身體、自由或財產上急迫之危險所為之行為，不負損害賠償之責。但以避免危險所必要，並未逾越危險

所能致之損害程度為限。

前項情形，其危險之發生，如行為人有責任者，應負損害賠償之責。

(c) 說明有害病人之身心健康

- - 病人不想讓家屬知道
- - 家屬不想讓病人知道

依照醫療法第 72 條：醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。另醫師法第 23 條：醫師除依前條規定外，對於因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩露。醫師應尊重病人之自由選擇權。病人對自己病情有知的權利。家屬擔心病人被告知病情後會受到傷害，此不構成隱瞞訊息的充分理由，醫護人員應探詢病人的看法及了解家屬的動機、想法及掛慮，向家屬分析利弊，醫護人員有告知病人的倫理與法律義務，但可給予家屬調適觀念與心情所需的緩衝時間、加以安慰疏通；除非有確切理由認定告知病人病情有害，否則不應該對病人隱瞞。

(3) 同意書之簽署

包括：

- a、病人
- b、配偶、家屬、關係人
- c、見證人
- d、醫師

基本原則：

- a、手術同意書應由病人親自簽署，但病人為未成年人或因故無法為同意之表示時，得依醫療法規定之人員依順位（法定代理人、配偶、親屬或關係人）簽署。於此建議「親屬」於法明訂為「最近親屬」。
- b、必要時得請病人之親友為見證人。
- c、醫療機構如有再度為病人施行相同手術之必要者，仍應重新簽具同意書。

d、同意書二份：一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。惟應注意填具手術、麻醉同意書時，若病人不識字，建議處理方式，依民法第三條之規定：

依法律之規定，有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。

如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。

如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。

如由其他人代簽，則須具備適當之授權。未免爭議可採錄音或錄影存證。至少病歷及護理記錄應詳細記載。

### 3、新、舊手術同意書差異之比較

(1) 舊版手術、麻醉同意書範例：

#### 手術及麻醉同意書 (最舊版)

病歷號碼

病人 \_\_\_\_\_ 性別 \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日生 ,  
因病 \_\_\_\_\_

需接受 \_\_\_\_\_ 手術及必要之麻醉。立同意書人對於施行該項手術之原因、過程、成功率或可能發生之併發症及危險，業經貴院有關醫師詳細說明，已充分瞭解。茲同意由貴院施行該項手術及必要之麻醉。深信貴院醫師及醫療人員必已善盡診療責任避免意外之發生，若在執行手術時或麻醉恢復期間發生緊急情況，同意接受貴院必要之處置。

此致

醫 院

立同意書人

姓 名：

簽章

身分證：

號 碼：

住 址：

電 話：

與病人之關係：

中 華 民 國

年

月

## 手術及麻醉同意書 (舊版)

病歷號碼

病人： \_\_\_\_\_，性別 \_\_\_\_\_， \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
生，因患

需實施 \_\_\_\_\_ 手術，經貴院 \_\_\_\_\_ 醫師(由醫師親自簽名)詳細說明下列事項，並以充分瞭解，同意由貴院施行該項之手術麻醉：

一、需實施手術之原因。

二、手術成功率或可能發生之併發症及危險。

貴院施行手術時，應善盡醫療上必要之注意，手術中或麻醉恢復期間，若發生緊急情況，同意接受貴院必要之緊急處置。

此致

醫院(診所)

立同意書人：

簽章

身分證統一編號：

住 址：

電 話：

與病人關係：

中華民國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

附註：

一、立同意書人，由病人親自簽具：病人為未成年人或無法親自簽具者，得由下列醫療法第四十六條第一項規定之相關人員簽具。

二、立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。

三、醫院為病人實施手術後，如有再度實施手術之必要，除有醫療法第四十六條第一項但書所定情況緊急者外，仍應依本格式之程序說明並再簽具同意書，始得為之。

四、醫療法第四十六條第一項規定：「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。」

五、診所實施門診手術時，準用本同意書。

(2) 新版手術同意書範例：

## 衛生署新版手術同意書

OO 醫院（診所）手術同意書

基本資料

病人姓名

病人出生日期            年            月            日

病人病歷號碼

手術主治醫師姓名

### 一、擬實施之手術

（如醫學名詞不清楚，請加上簡要解釋）

1. 疾病名稱：

2. 建議手術名稱：

3. 建議手術原因：

### 二、醫師之聲明

1. 我已經儘量以病人所能瞭解之方式，解釋這項手術之相關資料，  
特別是下列事項：

- 需實施手術之原因、手術步驟與範圍、手術之風險及成功率、輸血之可能性

- 手術併發症及可能處理方式

- 不實施手術可能之後果及其他可替代之治療方式

- 預期手術後，可能出現之暫時或永久症狀

- 如另有手術相關說明資料，我並已交付病人

2. 我已經給予病人充足時間，詢問下列有關本次手術的問題，並給予答覆：

(1)

(2)

(3)

手術主治醫師簽名：

日期：    年    月    日

時間：    時    分

### 三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解施行這個手術的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊。

2. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解選擇其他治療方式之風險。

3.醫師已向我解釋，並且我已經瞭解手術可能預後情況和不進行手術的風險。

4.我瞭解這個手術必要時可能會輸血；

我 ? 同意 ? 不同意 輸血。

5.針對我的情況、手術之進行、治療方式等，我能夠向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。

6.我瞭解在手術過程中，如果因治療之必要而切除器官或組織，醫院可能會將它們保留一段時間進行檢查報告，並且在之後會謹慎依法處理。

7.我瞭解這個手術可能是目前最適當的選擇，但是這個手術無法保證一定能改善病情。

基於上述聲明，我同意進行此手術。

立同意書人簽名：

關係：病患之

住址：

電話：

日期： 年 月 日

時間： 時 分

見證人：

簽名：

日期： 年 月 日

時間： 時 分

附註：

#### 一、一般手術的風險

1.肺臟可能會有一部分塌陷失去功能，以致增加胸腔感染的機率，此時可能需要抗生素和呼吸治療。

2.腿部可能產生血管栓塞，並伴隨疼痛和腫脹。凝結之血塊可能會分散並進入肺臟，造成致命的危險，惟此種情況並不常見。

3.因心臟承受壓力，可能造成心臟病發作，也可能造成中風。

4.醫療機構與醫事人員會盡力為病人進行治療和手術，但是手術並非必然成功，仍可能發生意外，甚至因而造成死亡。

二、立同意人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。

三、見證人部分，如無見證人得免填載。

(3) 新版麻醉同意書範例

臺北市立聯合醫院(XX 院區)

麻醉同意書

病人姓名：\_\_\_\_\_ ? 男 ? 女

病人出生日期：\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

一、擬實施之麻醉(如醫學名詞不清楚，請加上簡要解釋)

1. 外科醫師施行手術名稱：

2. 建議麻醉方式： ? 全身麻醉? 脊椎麻醉? 硬脊膜外麻醉? 神經阻斷術 ?

局部麻醉

二、醫師之聲明

1. 我已經為病人完成術前麻醉評估之工作。

2. 我已經儘量以病人所能瞭解之方式，解釋麻醉之相關資訊，特別是下列事項：

? 麻醉之步驟

? 麻醉之風險

? 麻醉後，可能出現之症狀 ? 如另有麻醉相關說明資料，我並交付病人

3. 我已經給予病人充足時間，詢問下列有關本次手術涉及之麻醉問題，並給予答覆：

(1) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_。

(2) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_。

(3) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_。

麻醉醫師簽名：\_\_\_\_\_

日期時間： 年 月 日 時 分

執行麻醉醫師簽名：\_\_\_\_\_

三、病人之聲明

1. 我了解? 順利進行手術，我必須同時接受麻醉，以解除手術所造成之痛苦及恐懼。

2. 麻醉醫師已向我解釋，並且我已了解施行麻醉之方式及風險。

3. 我已了解附註之麻醉說明書。

4. 針對麻醉之進行，我能夠向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。

基於上述聲明，我同意進行麻醉。

立同意書人簽名：

關係：病患之

住址：

電話：

日期：                年                月                日

時間：                時                分

見證人簽名：

日期：                年                月                日

時間：                時                分

附註：麻醉說明書

一、由於您的病情，手術是必要的治療，而因為手術，您必須同時接受麻醉，除輔助手術順利外，可以使您免除手術時的痛苦及恐懼，並維護您生理功能之穩定，但對於部分接受麻醉之病人而言，或全身麻醉，或區域麻醉，均有可能發生以下之副作用及併發症：

1.對於已有或潛在性心臟血管系統疾病之病人而言，於手術中或麻醉後較易引起突發性急性心肌梗塞。

2.對於已有或潛在性心臟血管系統或腦血管系統疾病之病人而言，於手術中或麻醉後較易發生腦中風。

3.緊急手術，或隱瞞進食，或因腹內壓高(如腸阻塞、懷孕等)之病人，於執行麻醉時有可能導致嘔吐，因而造成吸入性肺炎。

4.對於特異體質之病人，麻醉可引發惡性發燒(這是一種潛在遺傳疾病，現代醫學尚無適當之事前試驗。

5.由於藥物特異過敏或因輸血而引致之突發性反應。

6.區域麻醉有可能導致短期或長期之神經傷害。

7.其他偶發之病變。

二、立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。

三、見證人部分，如無見證人得免填載。

(4)新、舊手術同意書之比較<sup>12</sup>：

| 項目         | 新版 | 舊版  |
|------------|----|-----|
| 1 基本資料     | ?  | 同新版 |
| 2 擬實施手術項目  |    | 不完整 |
| 3 告知手術相關資料 |    | 不完整 |
| 4 病人確認告知項目 | ⊗  | 無   |
| 5 醫師及病人簽名  | ?  | 同新版 |
| 6 見證人      | ⊗  | 無   |

(5) 新、舊手術同意書之各項比較：

| 項目         | 新版  | 舊版                                       |
|------------|---|--|
| 1、基本資料     | 病人姓名<br>病人出生年月日<br>病人病歷號碼<br><u>手術主治醫師姓名</u>  | 病人姓名<br>病人出生年月日<br>病人病歷號碼<br><u>病人性別</u> |
| 2、擬實施手術項目  | 疾病名稱<br><u>建議手術名稱</u><br><u>建議手術原因</u>  | 疾病名稱<br>手術名稱                             |
| 3、告知手術相關資料 | 醫師之聲明<br>1、需實施手術之原因、<br>手術步驟與範圍、手術之<br>風險及成功率<br>2、輸血之可能性<br>3、手術併發症及可能處<br>理方式<br>4、不實施手術可能之後<br>果及其他可替代之治療<br>方式<br>5、預期手術後，可能出<br>現之暫時或永久症狀<br>6、如另有手術相關說明<br>資料，我並已交付病人 | 需實施手術之原因<br>手術成功率或可能發<br>生之併發症及危險        |

<sup>12</sup>參照行政院衛生署醫事處薛處長瑞元於 92 年 9 月 27 日在臺北律師公會演講「新、舊手術及麻醉同意書的差異及其法律功能」。

|                   |  |   |
|-------------------|--|---|
| <p>4、病人確認告知項目</p> | <p><b>病人之聲明</b></p> <p>1、手術的必要性、步驟、風險、成功率</p> <p>2、其他治療方式之風險</p> <p>3、可能預後情況和不進行手術的風險</p> <p>4、輸血可能性與同意與否</p> <p>5、向醫師提出問題並獲得說明</p> <p>6、切除之組織器官與處理(醫療法47條)</p> <p>7、手術無法保證一定能改善病情</p> | <p>無</p>  |
| <p>5、簽署</p>       | <p><u>醫師簽署</u></p> <p>手術主治醫師</p> <p>日期</p> <p><u>時間</u></p> <p><u>立同意書人簽署</u></p> <p>與病人關係</p> <p>日期</p> <p><u>時間</u></p> <p><u>見證人簽署</u></p> <p>日期</p> <p>時間</p>                      | <p><u>醫師簽署</u></p> <p>醫師</p> <p>日期</p> <p><u>立同意書人簽署</u></p> <p>與病人關係</p> <p>日期</p> |

#### 4、瑕疵的知情同意補正效力？

實務上常會遇見病人病情緊急時，可能早已意識不清，無法為同意情形；或是病人在理解上有能力不足現象，是否容許有代為同意情形？依前所述，由法定代理人、配偶、親屬（仍建議「親屬」改為「最近親屬」）關係人均可以代為同意之意思表示，但是必須不違反本人可得而知之意思。例如，病人意識清醒時，曾經因為個人宗教信仰或其他特殊理由，以

書面表示不接受任何形式的輸血，但病人危急之時，家屬如果簽署手術同意書，也同意醫師進行輸血，此時醫師能否進行輸血？能否因家屬簽署輸血同意書而為病人輸血？依目前實務上之看法，必須病人曾經又為輸血同意之意思表示，否則家屬的輸血同意書並不具任何效力。醫師仍是必須遵從病人本身自由意志為之。

## 5、國內著名案例分析

### (1) 肩難產案件

- a. (台灣台北地方法院八十五年度訴字第五一二五號) 87.08.30 醫院敗訴。
- b. (台灣高等法院八十七年度上字第一五一號) 88.09.01 醫院敗訴。
- c. (最高法院九十年台台上字第七九號判決 90.04.26 發回更審)。
- d. 91年4月間於台灣高等法院審理期間和解。

事實：

馬 x 醫院自八十三年六月起即對被上訴人母親譚 XX 進行產前各項檢查，先後七次，超音波檢查二次。產前二週第二次超音波檢查胎兒體重即達三千五百公克，而譚 XX 身高一五八公分，體重九十點八公斤，詎產檢醫師疏未注意，並未依據當時醫療水準所能認知「有百分之八點二至百分之三十三」肩難產機率，率爾於八十三年十二月五日為譚 XX 生產，選擇陰道自然生產之處置，迨於產程中發生肩難產現象，不得不採用 Mc-Robert 方式助產，造成譚 XX 右臂神經叢損傷，已成殘廢。

最高法院認為：

... (略) 查所謂「肩難產」，係指在胎頭分娩出之後，胎兒前肩無法自然娩出或在接生者平穩的牽引下也無法順利娩出之緊急狀況。國立台灣大學醫學院附設醫院（下稱台大醫院）八十四年六月十五日意見表及行政院衛生署醫事審議委員會八十四年十二月十四日鑑定書（下稱鑑定書），固記載「肩部難產在產科學上有時是不可預測的」、「現今醫學認為肩難產是個不可預知，無法完全預防的緊急狀況」各等語，惟該鑑定書同時指明，容易造成肩難產的產前因素為：「1、母親肥胖，根據 Johnson 等人一九八七年報告產婦體重超過二百五十磅，肩難產機會是百分之五，相對於體重小於二百磅，機會是百分之二。2、巨嬰症，根據 Spellacy 等人一九八五年報告超過九十公斤之產婦生產二千五百至三千五百公克之嬰兒，肩難產機會是百分之八，四千五百至五千公克之嬰兒，肩難產機會是百分之三十三，而五千公克以上之嬰兒，機會是百分之五十。3、母親糖尿病，因為會增加巨嬰之機會」。可見易發生肩難產之危險因素，屬於婦產科醫師專業之知識，且依當時科技水準所得測知。又台大醫院八十四年六月十五日及八十六年十月二十日意見表記載，目前評估胎兒大小，臨床上可根據恥骨、宮底的距離及腹圍為參考依據。更精確的方法可

安排超音波來預估胎兒的體重，但其誤差率在百分之十五左右，若發現胎兒有體重過重之可能（一般醫學上認定胎兒體重在四千公克以上者），則可先評估孕婦骨盆之大小，若懷疑有胎頭骨盆不相稱，則可考慮剖腹生產；又三十八週之正常胎兒體重平均為二千九百公克，四十週為三千四百公克等語。

（略）同年十二月一日，譚 XX 做最後一次產前檢查時，體重九十八公斤，以其一五八公分之身高，顯然過重。依婦產科之專業知識及一般科技水準，應可預測譚 XX 生產時發生肩難產之機率極高。按孕婦為各項產前檢查，其目的在於確保胎兒健康，生產順利，一般而言，除緊急狀況外，均會指定負責醫師為其產檢及接生，因而與醫師間建立相當特殊之信賴關係，則負責醫師就產前檢查所顯示之各項訊息，自有向其為完足說明之義務。

...（略）鄭醫師於譚 XX 生產被上訴人前，未向其說明具有發生肩難產之危險因素及本件採自然生產發生肩難產之機率，對胎兒可能肇生受傷，甚或死亡之影響，致譚 XX 無選擇採用剖腹產或其他手術以防止肩難產發生之機會，亦無從在產前另在其他醫院檢查，尋求其他意見或建議，藉以審慎評估採取何種生產方式為當，直至在產臺上，胎兒頭已娩出，始不得不接受後中位骨盆真空牽引之助產方式。馬 X 醫院所提供之醫療服務顯欠缺通常可合理期待之安全性，且未盡說明之義務。

探究：

在本案之中，醫師明顯未就當時醫療科技水平，為產婦說明自然生產時，可能面臨肩難產之高比率，最高法院認為醫師不得迴避當時一般合理婦產科醫師專業水準，應盡善良管理人之注意義務，為病人之最大利益謀求福利。而非讓病人毫無知悉之可能，病人信賴醫師，從事定期產檢，期許自己能產下健康寶寶，醫師則應負起把關責任，向產婦及家屬說明生產可能面臨的種種問題，特別是高齡產婦、有肩難產可能之產婦、遺傳性疾病醫療檢查等等。法官尚從消保法著眼，認為本案屬於以相當因果關係為判斷之嚴格無過失責任。

（2）最高法院 94 年台上字第 2676 號判例

事實：

病人甲於 A 醫院接受丙醫師進行之心導管檢查後，因心導管檢查之併發症而死亡，甲之丈夫乙，以刑法業務過失致死向管轄法院提起自訴，地院 87 年自字第 216 號及高院 90 年上更字第 596 號均判丙醫師無罪。最高法院 94.05.20 台上字第 2676 號將原判決撤銷。發回台灣高等法院??分院。

爭點：

- 1、丙醫師在為甲施行心導管檢查前是否取得病人「有效」之知情同意 (informed consent)。

2、病人家屬乙簽署之「心導管檢查同意書」是否即足證明丙醫師已經履行其「知情同意」義務？

最高法院認為：

醫師執行醫療行為時，應詳細對病人本人或其親屬盡相當之說明義務，並經病人或其家屬同意後為之。說明義務以實質上說明為必要，若僅令病人或其家屬於同意書上簽名，尚難認定已盡說明之義務。

原判決所稱「心導管檢查說明書」，如係由護士交予甲及上訴人乙(甲之夫)簽名，雖其上載有應告知事項之內容，然能否即謂丙醫師已盡告知義務？又依卷內資料，甲及上訴人乙(甲之夫)均未受高深教育，於簽署時是否瞭解其內容？原判決未深入審究即以上訴人已於見証人欄簽名即謂丙醫師已有告知，尚嫌草率。

探究：

本案例中，最高法院認為病患所簽署的同意書是否能『真正』代表病患自主意識？病患『確實明白』同意書種種規範？或者只是醫師以高權口吻告知病患：不趕快簽署 XX 同意書，則病情必定惡化或無藥可救？病患因為自身知識不足，恐懼醫師威權，信賴醫師的專業技能，而帶著迷惘恐懼之心自願地簽署同意書，接受不知名檢查（對病患而言）？醫師告知義務到底如何才算是完整？茲參考前述種種標準，最高法院認為本案醫師恐尚有未盡之說明義務。

本案除定性醫療法第 63 條之立法目的以保護病人「身體自主權」為其核心。並清楚界定說明義務的範圍，同時提出「正當理由」做為醫師說明義務之例外，也區隔「手術同意書」和「知情同意」之不同<sup>13</sup>。知情同意法則最困難即為告知範圍，法院不僅提出條列項目，更進一步以「一般情形下，如曾說明，病人即有拒絕醫療的可能」來界定說明義務範圍。亦即在一般情況下，如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有說明義務。

### (3) 何 XX 案件

何 XX 五十六歲，民國八十五年十二月，因罹患子宮肌瘤，接受婦 X 醫院 X 醫師手術，由傅 XX 醫師負責麻醉，導致何女腦部重創，成為植物人。案發後，何女之夫賴 XX 提起刑、民事訴訟。

原告主張：

前一天未問診病人(術前檢查)? 尤以特殊病患。

誘導麻醉? 長效肌肉鬆弛劑不當; 醫審會? 是否使用長效肌肉鬆弛劑有待商榷。

第一次插管失敗未做氣切，造成腦缺氧。Dr.傅：麻醉至氣切 15 分鐘，原

<sup>13</sup> 楊秀儀：94 年 10 月 13 日醫療倫理教學研習營  
實務發展

論我國法上「告知後同意」法則之

告代理人：認為不可能；第二次插管失敗血氧濃度降至 90% 缺氧；第三次插管失敗？高度缺氧才呼叫主任。醫審會：由病人後果看，時間太遲。

困難呼吸道？？多次插管(困難插管)造成氣管痙攣。

被告主張：

最高法院 54 台上字 1523 號判例：刑事非當然拘束民事。

醫審會三次鑑定？無疏失、處置無過失。

困難插管？無法預見；醫療技術無法處理。

醫療費用需有收據；可入慢性病院植物人病床、每日 800 元(與 2000 元特等病房不同)。

生活日用品？醫院提供，不應再請求。

喪失勞動力？植物人存活餘命需舉證。

退休金？請求權未發生。

無爭論事項：

- a、未做術前問診
- b、手術成員
- c、植物人

爭論事項：

- a、氣切時間
- b、肌鬆 2 分鐘後供氧困難
- c、建立呼吸道方式？使病患維持通氣確保生命跡象？麻醉醫師之醫療義務？或由其他專科負責？
- d、該給長效肌肉鬆弛劑或短效肌肉鬆弛劑
- e、解剖構造 └─ 並非完全不能預知  
└─ 完全不能預知

刑事責任方面：

傅 XX 臺北市地方法院 87 易 2806 號業務過失致重傷，處有期徒刑六個月，得易科，罰金以 300 元折算一日。

臺灣高等法院 89 上易 453 號<sup>14</sup>判決業務過失致重傷，處有期徒刑六個月，得易科緩刑二年。確定。

---

<sup>14</sup> (前略)被告係麻醉醫師，為執行業務之人，其在執行業務中過失致何女成為植物人之重傷害，核其所為，係犯刑法第二百八十四條第二項後段之業務過失致重傷罪。原審經詳細調查，以被告罪證明確，適用上開法條，並審酌被告之素行、犯罪動機、過失程度、被害人之傷勢、未能與被害人家屬達成民事賠償及犯罪後態度等一切情狀，量處有期徒刑六月，並諭知易科罰金之折算標準。並無不當。被告上訴否認過失犯行，為無理由，應予駁回。被告前未曾受有期徒刑以上刑之宣告，此有台灣高等法院檢察署刑案紀錄簡覆表可

民事責任方面：

二審減為 1,478 萬元。上訴三審後發回,但賠償金額將提高。

最高法院認為<sup>15</sup>：

a、 高院原判決婦 X 醫院應負起免費照顧何女終身醫療服務責任，依民法 193、195 條規定侵權行為以金錢賠償為原則。

b、 以何女薪水為計算財產上賠償金應以薪水全額為基準(不應以扣除所得稅、退撫金、公保、健保費及福利互助費...等項目計算)。最高法院認為身體或健康受侵害，而請求賠償喪失或減少勞動能力之損害，於估定被害人喪失或殘存勞動能力之價值時，應以其勞動能力在通常情形下可取得之對價為標準。僱主於給付薪資時，基於稅法或其他法律規定，代為扣繳之所得稅、保險費或公務人員之退休撫卹基金等，乃原薪資之一部分，於估定被害人勞動能力之對價時，自應計算在內。何 XX 係依民法第一百九十三條第一項規定請求賠償「薪資」損害，即應以其勞動能力在通常情形下可取得之對價為計算之基準。

是故，本薪為 53550 元/月,要求高院重新審理，原以扣除後 45483 元/月所得出的賠償金額一千四百餘萬元明顯偏低,應重新計算。

法界人士指出<sup>16</sup>，最高法院的判決，雖然免除婦幼醫院終身照護何女的責任，但照護責任勢必轉為僱傭費用，高院更審判決時，婦 X 醫院應負擔的賠償金將巨幅提高，應可預期。

探究：

本案民事部份目前尚未定讞。但是就目前爭議而言，醫師與醫院除了民事連帶負賠償責任外，主要爭點在醫師告知義務未盡完全之情形。本案最高法院將賠償金額拉高至以薪水全額為基準(不應以扣除所得稅、退撫金、公保、健保費及福利互助費...等項目計算)，勢必讓未來醫療意外保險投保額大幅增加，醫師對於病患手術處理上必將更加小心翼翼，未來對於病患必是佳音？這仍將是未知數。醫師能夠藉由完整詳實的說明，使病患充分了解醫療行為之必要與重要性，然而病患在被告知後，能否釐清手術（或其他需簽署同意書之檢查等）之目的、本質為何？此點有待斟酌。醫師有醫德、醫道、醫學三方面之完整，醫師應本著醫者父母心之角度為病患診療，病患也應據實告知醫師個人身心狀況，相互做好良善的溝通互動，才能使每一次醫療行為趨於正面診療。

(4) 小結：

---

憑（見原審卷第七頁），被告經此偵審程序，當知警惕，信無再犯之虞，本院因認對被告所宣告之刑，以暫不執行為適當，併宣告緩刑貳年，以啟自新。

<sup>15</sup>九十四年度台上字第二一八號

<sup>16</sup>博士被醫成植物人 賠償金拉高 94-11-19 中國時報

由上述法院判決可以得知，知情同意法則於手術、麻醉同意書特性為：

- a、手術、麻醉同意書為尊重人權的表徵。
- b、手術、麻醉同意書是法律的要求：
  - 病患有接受治療權利。
  - 病患亦有拒絕治療權利。
- c、手術、麻醉同意書不是醫師的護身符---為阻卻違法的作用（刑法第22條）。
- d、手術、麻醉同意書更不是病患的賣身契---同意開刀，不是同意“亂開刀”，故醫師仍負該負的相關法律責任。

## 伍、違反知情同意法律效果及損害賠償-- 實務爭點探討

因違反知情同意原則的醫療傷害所引發之醫療糾紛，到底當事人該如何主張其損害賠償之救濟，何種損害賠償制度最能填補當事人所受之損害，並且預防類似醫療傷害之發生，為目前學界所熱門探討之課題。現行填補損害的方式有三種<sup>17</sup>：

- a、以過失為基礎的損害賠償責任：是誰的過失行為所引起的，就由該過失行為人負責。我國現行常見民事賠償責任即是此項。
- b、以原因為基礎的損害賠償責任：是誰的行為造成損害，就由該行為人負責。只問造成損害之原因，不問過失之有無，例如商品製造人責任。
- c、以損害為基礎的損害賠償責任：只要有損害即有賠償，例如保險責任。

我國現行規範對於醫療傷害之損害賠償責任，原則上適用於一般民事侵權行為、醫療契約債務不履行責任、刑法中關於醫師業務過失責任尚有行政責任。晚近消保法蓬勃發展，逐漸加入消費者意識形態保護觀點，醫療行為等同服務行為觀念開始被提及，整個醫療傷害賠償體系開始慢慢轉向，以下逐一探討之。

### 1、有無「無過失責任」之適用？

#### 知情同意

- (1) 告知說明義務---醫療 契約  
如違反 = > 債務不履行
- (2) 取得有效承諾之說明義務---醫療法  
如違反 = > 過失

目前消保法主要採無過失責任，依消保法第 7 條之一規定：

- ：企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性者，就其主張之事實負舉證責任。
- ：商品服務不得僅因其後有較佳之商品或服務，而被視為不符合前條第一項之安全性。

消保法關於企業經營者責任規定，依消保法第 7 條：

- ：從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。
- ：商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，

<sup>17</sup>論醫療糾紛之定義、成因及歸責原則 楊秀儀 台灣本土法學 39 期 2002/10 p124-131。

應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。

：企業經營者違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任。

關於消保法免責規定：

消費者保護法施行細則第 5 條第一項：

商品於其流通進入市場，或服務於其提供時，未具通常可合理期待之安全性者，為本法第七條第一項所稱安全或衛生上之危險。但商品或服務已符合當時科技或專業水準者，不在此限。（此為科技抗辯）

依上開規定，醫療行為是否有消費者保護法之適用性？由消保法第 7 條第一項所稱之「服務」，應係指非直接以設計、生產、製造、經銷或輸入商品為內容之勞務供給，且消費者可能因接受該服務而陷於安全或衛生上之危險而言；因此，本質上具有衛生或安全上危險之醫療服務，自有本法之適用<sup>18</sup>。又所謂「安全或衛生上之危險」，依同法施行細則第五條第一項規定，係指服務於提供時，未具通常可合理期待之安全性，且未符合當時科技或專業水準者而言。而是否具備通常可合理期待之安全性，則應以提供服務當時之科技及專業水準，以及符合社會一般消費者所認知之期待為整體衡量。

故依據消保法之規定只要有消費行為發生，不論是否提供商品或是服務企業經營者都受到消保法的管轄，醫療服務自應有其適用。所以醫療侵權排除無過失責任，但未排除消保法之適用，如手術同意書為定型化契約即受消保法規範。且依醫療法第 82 條第二項之規定，「醫療機構及其醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或過失為限」。可見醫院內非醫事人員仍受消保法無過失責任之規範。

按消保法的立法規範是在保護消費者的立場，站在消費者專業知識舉證困難的立場，改以醫師嚴格責任之要求亦是時代所趨，醫療服務雖排除無過失責任，但仍應適用嚴格責任之抗辯<sup>19</sup>，其理由為：

(1) 醫療服務的責任條件：

a、行為人須從事服務之提供：

(i).具有通常可合理期待安全性之抗辯。

(ii).科技抗辯 State of art defence。

b、有安全或衛生損害之發生：

(2)醫療缺陷或不合理危險：

a、醫療缺陷的判斷標準----「通常可合理期待之安全性」，得為醫療服務缺陷之判斷標準。

<sup>18</sup>最高法院九十年度台上字第七 九號判決

<sup>19</sup>黃立 消費者保護法對醫療行為的適用 律師雜誌 217 期 1997 年 10 月, 第 77 頁  
陳怡安 醫療服務嚴格責任之解釋論—兼評「肩難產案」判決 法學叢刊 第一七二期,第 80 頁

- b、消費者合理期待之安全性。
- c、嚴格責任與過失客觀化,醫療服務中有許多非缺陷或非不合理的危險,如發展上缺陷、不可避免的危險或依法令之強制規格,都不適用嚴格責任。

另舉證責任方面：

依民事訴訟法第 227 條之規定，當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任。但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限。其修法理由中特別提及：「...我國現行法就舉證責任之分配，於本條設有原則性之概括規定，在適用上固有標準可循，惟關於舉證責任之分配情形繁雜，僅設原則性規定，未能解決一切舉證責任之分配問題，於具體事件之適用上，自難免發生困難，故最高法院於判例中，即曾依誠信原則定舉證責任之分配。尤以關於公害事件、交通事故、商品製作人責任、醫療糾紛等事件之處理，如嚴守本條所定之原則，難免產生不公平之結果，使被害人無從獲得應有之救濟，有違正義原則，爰於原條文下增列但書...」，故於醫療糾紛事故中，醫師仍應負舉證責任。

目前實務上將舉證責任區別為「主觀的舉證責任」及「客觀的舉證責任」，前者指訴訟中當事人的舉證活動：例如醫師於訴訟中積極提出許多證據，足以令法院相信醫師並無任何過失。後者指「法院於斟酌全辯論意旨及證據調查的結果，依自由心證仍不能形成心證時，將不利益歸諸於當事人之一方。」依此，醫師需於醫療過失中負舉證責任，此即為舉證責任之倒置。

## 2、民事責任

(1) 違反知情同意原則，是否構成侵權行為？

按侵權行為立法目的旨在係保護被害人(無辜) 填補被害人所受到之侵害。而行為人之能力以識別能力判定，侵權行為乃是因故意或過失，不法侵害他人權利而衍生出來的損害賠償責任，不法侵害和受損害之結果兩者必定有相當緊密之因果關係，醫師所為的醫療行為，按民法下列各條款之規定：

一般民事侵權行為責任：

a、民法第 184 條：

因故意或過失，不法侵害他人權利者負損害賠償責任。

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。

b、民法第 185 條：

數人共同不法侵害他人之權利者，連帶負損害賠償責任；不能知其中孰為加害人者，亦同。

? 此乃共同醫療行為，各行為人間連帶賠償責任之規定，如數位醫師間、醫師與護士間。

c、民法第 188 條規定：

受僱人因執行職務，不法侵害他人權利者，由僱用人與行為人負連帶賠償責任。

等規定均有其適用。

特殊侵權行為責任：

d、民法第 191 條之三：

經營一定事業或從事其他工作或活動之人，其工作或活動之性質或其使用之工具或方法有生損害於他人危險者，對他人之損害應負賠償之責任，但損害非由於其工作或活動或其使用之工具或方法所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。

? 病患及家屬如依此條規定，向醫院及醫療人員請求負擔賠償責任，可免去對於醫療行為有過失之舉證責任。

若是侵害病患身體及健康權時：

e、民法 193 條：

不法侵害他人之身體或健康者，對於被害人因此喪失或減少勞動能力或增加生活上之需要時，應負損害賠償責任。

前項損害賠償，法院得因當事人之聲請，定為支付定期金。但須命加害人提出擔保。

? 病患可依此條規定，請求加害人負擔相當於不能工作之損失，或增加生活上需要之費用，如聘請看護或輪椅等費用。

f、民法第 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。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。

前項請求權，不得讓與或繼承。但以金額賠償之請求權已依契約承諾，或已起訴者，不在此限。

前二項規定，於不法侵害他人基於父、母、子、女或配偶關係之身分法益而情節重大者，準用之。

? 病患因醫療行為傷害身體及健康，除依前揭規定請求財產上損害

賠償外，並可因其精神上所受之痛苦，請求加害人賠償「精神慰撫金」。並且依據第三項「身份法益」係指親情、倫理、生活扶持之利益受損則可請求（最高法院 92 台上一五 0 七判決<sup>20</sup>及高雄高分院 92 上一五判決參照）。

侵害病患之生命權時：

g、民法 192 條規定：

不法侵害他人致死者，對於支出醫療及增加生活上需要之費用或殯葬費之人，亦應負損害賠償責任。

被害人對於第三人負有法定扶養義務者，加害人對於該第三人亦應負損害賠償責任。

h、民法第 193 條：

不法侵害他人之身體或健康者，對於被害人因此喪失或減少勞動能力或增加生活上之需要時，應負損害賠償責任。

前項損害賠償，法院得因當事人之聲請，定為支付定期金。但須命加害人提出擔保。

i、民法第 194 條：

不法侵害他人致死者，被害人之父、母、子、女及配偶，雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。

？ 被害人非契約當事人，得依侵權行為之規定請求損害賠償。如過失致死，受病人扶養之人，支出殯葬費用之人及病人之父母，子女，配偶。與醫師無契約關係自得依侵權行為請求之。

民法中侵權行為構成要件：

a、主觀要件：故意或過失。

b、行為：不法行為。

c、結果：他人之權利因而受到侵害。

d、權利類型：生命、生理健康、財產、名譽、人格、心理健康。

= > 不法行為與結果間，必須有相當因果關係。

原先我國責任體制採行「過失責任體系」，當醫療傷害發生時，由過失行為之醫師與醫院連帶向病人負賠償責任，對內再依照過失比例來負責，這種責任分配制度，因為前述馬 X 肩難產案件中，法官採用了知情同意法則後，醫師法新修正第 12 之 1 條：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。同時醫

---

<sup>20</sup>（前略）究係僅以其己身體、健康受侵害為由，請求賠償非財產上之損害，抑併主張其基於親情、倫理、生活扶持之利益受損，請求侵害身分法益之賠償？倘係併為主張，則其情節是否重大，符合民法第一百九十五條第三項規定？

療法新修正第 81 條規定：醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。由此，可預見之醫療傷害如副作用（side effects）併發症（complication）即為知情同意部分並可衍生至民法第 184 條第 2 項「違反保護他人法律，應負損害賠償責任」之侵權行為責任概念之中。

（2）違反知情同意法則為契約 - 債務不履行？

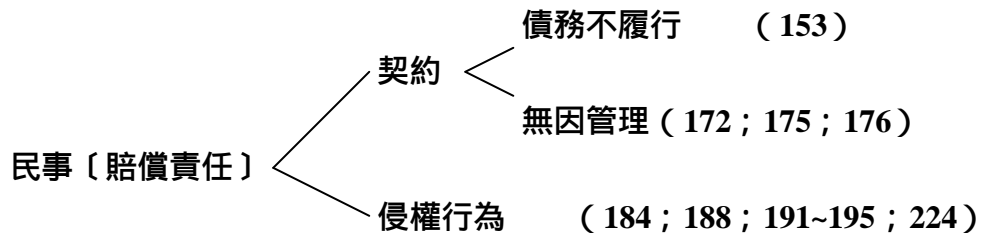
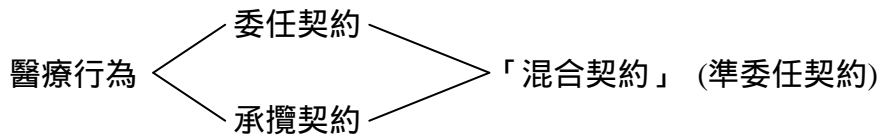
病患至醫院就診診療流程，先由患者掛號 - 【委約】開始，院方受理掛號 - 【承諾】，病患開始進行門診診療，醫師看診完畢，最後至領藥處（藥局）領藥。整個醫療過程在民法上涉及民法第 153 條之規定：

當事人互相表示意思一致者，無論其為明示或默示，契約即為成立。

契約主體即為病患和醫療機構（擁有醫療機構的自然人、法人或管理醫療機構、具法律上責任能力的公法人或公家機構），醫師則是醫療機構的履行輔助人，依照民法第 224 條規定，債務人之代理人或使用人，關於債之履行有故意或過失時，債務人應與自己之故意或過失負同一責任。但當事人另有訂定者，不在此限。

當醫師醫療上發生糾紛，發生損害於病人時，醫療機構應負損害賠償責任；醫師是否應負損害賠償責任，則是醫院內部與醫師協調的問題。因此，當醫師之過失而發生醫療事故，被害人向醫師請求賠償時，被害人如為醫療契約之當事人，得依債務不履行之規定請求賠償，是為契約責任。

此契約責任分為委任、承攬兩種契約形式。醫療行為應屬「混合契約」，也有稱為「準委任契約」。但晚近整型、美容、義齒製做...等則多歸屬於承攬契約，即有修補請求權。



綜合上述法條可以得知，當醫療糾紛發生時，契約存在之構成要件：

- a、醫師與病人應存在一醫療契約（特殊的委任關係）。
- b、醫療方面（包括醫療機構與其受僱人員）有違背醫療契約之行為。
- c、應作為而不作為（判斷準則以現今的醫療技術、常規及法令規定為

準)。

d、不應作為而作為(判斷準則以現今醫療技術、常規及法令規定為準)。

e、違約行為造成病方受有損害。

### (3) 兩者之關係---請求權競合

最高法院 61 年台上字 200 號判決—否定說：

〔當事人間須原無其他法律關係之連繫，純因基於侵權行為而發生損害，始得依民法第一百九十四條請求非財產上之損害賠償〕民法第一百九十四條固規定：不法侵害他人致死者，被害人之父、母、子、女及配偶，雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。但此項損害賠償權，乃基於侵權行為所發生。至因侵權行為而發生損害賠償者，又指當事人間原無法律關係之連繫，因一方之故意或過失行為，不法侵害他方權利之情形而言。本件被上訴人之子宋?鎗被人刺傷，送由上訴人為之救治，依其情形，顯已發生醫師與病人間之契約關係，亦損害發生前當事人間尚不能謂無法律關係之連繫。上訴人縱因過失違反善良管理人之注意義務，亦僅生債務不履行之損害賠償責任，被上訴人能否依據上開民法第一百九十四條規定對上訴人請求賠償非財產上之損害，殊非無疑問。

最高法院 63 年台上字 198 號判決—肯定說。

醫療契約是否構成債務不履行中不完全給付？又侵權行為與債務不履行可否同時主張？參照最高法院 92 年台上字第 1057 號判決之看法，兩者訴訟標的為單一聲明，可以重疊合併主張之。『...（前略）按所謂不完全給付即債務人雖為給付，而給付之內容並不符合債務本旨，違反信義及衡平原則，以致債權人遭受損害而言。又債務人之代理人或使用人，關於債之履行有故意或過失時，債務人應與自己之故意或過失負同一責任，民法第二百二十四條前段亦定有明文。本件黃 xx（本案檢驗員）在新 x 醫院履行其與朱 xx（本案上訴人）間之系爭醫療契約上，係居於新 x 醫院之使用人之地位，依民法第二百二十四條前段之規定，新 x 醫院就黃 xx 之故意或過失應負同一責任。新 x 醫院就其債務履行輔助人給付方法之瑕疵，導致給付內容不符合債務之本旨，致朱 xx 受有損害，應負不完全給付之債務不履行責任，朱 xx 基於契約關係，主張新 x 醫院因不完全給付而應賠償朱 xx 所受之損害，即屬有據。...（略）本件新 x 醫院婦產科設置檢驗室，作為羊水檢體培養、分析、判讀之單位，黃 xx 為新 x 醫院婦產科主任，黃 xx 為檢驗室技術員，均為新 x 醫院之受僱人。...（略）朱 xx 主張黃 xx（本案婦產科主任）、黃 xx（本案檢驗員）、新 x 醫院因檢驗之疏失，致其未施行人工流產生下重度殘障之男嬰，侵害其權利，符合共同侵權行為之要件等語，非無可取。應認新 x 醫院除應負債務不履行責任外，並應與黃 xx（本案婦產科主任）、黃 xx（本案檢驗員）負共同侵權行為之賠償責任。朱 xx 請求新 x 醫院、黃 xx（本案婦產科主任）、黃 xx（本案檢驗員）賠償醫療

費用、人力照顧費用、特殊教育費用，係因新 x 醫院等人債務不履行及侵權行為致損害朱 xx 自由選擇之權利，產下非其所預期而患有唐氏症等多重重度障礙之男嬰張 xx，使其現在及將來必須支出之費用損害，朱 xx 請求賠償者，顯屬一種積極損害，而非消極損害。...』

綜合上述，醫療糾紛之民事責任，若按照醫療糾紛發生行為人加以區分，可以區別成下列五種情形<sup>21</sup>：

- a、個人開業醫師:如為個人開業醫師，則該醫師即為此醫療糾紛醫療行為實施者，應負契約責任。此外如另符合侵權行為要件，則發生契約責任與侵權行為責任競合問題。若個人開業醫師雇用護理人員或佐理人員，則為醫師之履行輔助人就其故意或過失負同一責任。醫師尚須依民法 188 條負僱傭人之侵權責任。
- b、聘有受聘醫師之私人診所、醫院或其他醫療院所屬醫療契約之當事人：通說認為醫院為當事人，而受聘醫師僅為醫院所聘之使用人或履行輔助人。醫院所對於醫師之醫療行為亦需負使用人責任。仍以醫療院所為醫療契約當事人。
- c、公立醫療院所:醫療行為人均為其所聘僱之人員，醫護人員僅係債務履行輔助人。契約責任應由契約當事人負責,惟若實施者有侵權行為時，自應負侵權行為責任。
- d 開放醫院或病患自行招請院外醫師,開放醫院係對院外專科醫師開放,在開放醫院中，如醫療行為人係該院之受聘醫師，則契約當事人仍為醫院，若實施者為院外醫師，契約主體為醫師與病患。醫院提供住院等服務則與病患成立租賃、買賣及僱傭等混合契約。
- e、指定醫師:通常於掛號時或手術前為之。病人指定醫院內某為特定醫師為主治醫師，則為醫院與病人間醫療契約之一種特約條款，醫療契約仍存在於醫院與病人之間。

目前我國民法與醫療糾紛相關民事責任，只著重在侵權行為責任、債務不履行等損害賠償上，關於「知情同意」法則並未能實際提供明文化的法律效果，應將其法益、構成要件、法律救濟、賠償責任等一一明定，使這方面醫療糾紛有法理可依循，也讓法界、醫界、社會大眾知悉告知義務標準界線。

### 3、刑事責任

我國刑法<sup>22</sup>採行罪行法定原則：

- a、刑法第一條：

<sup>21</sup>高添富：醫師責任與保險法制之研究 <http://www.lawtw.com/>

<sup>22</sup>刑法修正 94 年 2 月 2 日總統華總一義字第 0 九四 000 一四九 0 一號令公布，並將於 95 年 7 月 1 日施行。

行為之處罰，以行為時之法律有明文規定者為限。拘束人身自由之保安處分，亦同<sup>23</sup>。

b、刑法第 13 條：

- .行為人對於構成犯罪之事實，明知並有意使其發生者，為故意。
- .行為人對於構成犯罪之事實，預見其發生而其發生並不違背其本意者，以故意論。

c、刑法第 14 條：

- .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。

d、刑法第 15 條<sup>24</sup>：

對於一定（犯罪）結果之發生，法律上有防止之義務，能防止而不防止者，與因積極行為發生結果者同，因自己行為致有發生一定（犯罪）結果之危險者，負防止發生之義務。

e、刑法第 284 條：

- 過失傷害：六個月以下有期徒刑，拘役或五百元以下罰金。
- 重傷害：一年以下有期徒刑，拘役或五百元以下罰金。
- 業務過失傷害：一年以下有期徒刑，拘役或一千元以下罰金。
- 業務過失重傷害：三年以下有期徒刑，拘役或兩千元以下罰金。

f、刑法第 10 條第 4 項：

稱重傷者，謂下列傷害：

- 一、毀敗（毀敗或嚴重減損）一目或二目之視能
- 二、毀敗（毀敗或嚴重減損）一耳或二耳之聽能
- 三、毀敗（毀敗或嚴重減損）語能、味能或嗅能
- 四、毀敗（毀敗或嚴重減損）一肢以上之機能
- 五、毀敗（毀敗或嚴重減損）生殖之機能
- 六、其他於身體或健康有重大不治或難治之傷害

g、刑法第 276 條：

- 過失致死：兩年以下有期徒刑，拘役或兩千元以下罰金。
- 業務過失致死：五年以下有期徒刑，拘役或三千元以下罰金。

---

<sup>23</sup> 95 年 7 月 1 日起增列。

<sup>24</sup> 新刑法第十五條「一定」修正為「犯罪」。

業務：行為人反覆從事同一種類之事務的社會生活行為。

h、刑事訴訟法第 2 條：

實施刑事訴訟程序之公務員，就該管案件，應於被告有利及不利之情形一律注意。

被告得請求前項公務員為有利於己方之必要處分。

= > 我國刑法乃是罪刑法定主義，對於刑法上相關醫療疏失訴訟，必須有其明文才能加以適用。目前刑法只針對醫師醫療業務過失致死 - 非告訴乃論之罪，追訴期 10 年；另業務過失致輕傷害、重傷害則屬於告訴乃論罪，分別有 10 年、5 年追訴期，告訴乃論罪之追訴期必須自知悉犯人時起六個月內計算，關於醫師業務過失均有明文規定，但是違反「知情同意」之抽象法益並未加以明文規定，於刑法上之制裁於法無據。

#### 4、行政責任

(1) 懲處：醫師法- §25~30(§ 28 除外)

a、醫師法第 25 條：

醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：

業務上重大或重複發生過失行為。

利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。

非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。

執行業務違背醫學倫理。

前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。

b、醫師法第 25-1 條：

醫師懲戒之方式如下：

一 警告。

二 命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。

三 限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。

四 廢止執業執照。

五 廢止醫師證書。

前項各款懲戒方式，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分。

c、醫師法第 25-2 條：

醫師移付懲戒事件，由醫師懲戒委員會處理之。

醫師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒之醫師，並限其於通知送達之翌日起二十日內提出答辯或於指定期日到會陳述；未依限提出答辯或到會陳述者，醫師懲戒委員會得逕行決議。

被懲戒人對於醫師懲戒委員會之決議有不服者，得於決議書送達之翌日起

二十日內，向醫師懲戒覆審委員會請求覆審。

醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之懲戒決議，應送由該管主管機關

執行之。

醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之委員，應就不具民意代表身分之醫學、法學專家學者及社會人士遴聘之，其中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一。

醫師懲戒委員會由中央或直轄市、縣（市）主管機關設置，醫師懲戒覆審委員會由中央主管機關設置；其設置、組織、會議、懲戒與覆審處理程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

d、醫師法第 27 條：

違反第八條第一項、第二項、第八條之二、第九條、第十條第一項或第二項規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。

e、醫師法第 28 條（具刑法效果）：

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，得併科新臺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。但合於下列情形之一者，不罰：

- 一 在中央主管機關認可之醫療機構，於醫師指導下實習之醫學院、校學生或畢業生。
- 二 在醫療機構於醫師指示下之護理人員、助產人員或其他醫事人員。
- 三 合於第十一條第一項但書規定。
- 四 臨時施行急救。

f、醫師法第 28-2 條：

違反第七條之二規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

g、醫師法第 28-4 條：

醫師有下列情事之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書：

- 一 執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
- 二 使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。

- 三 聘僱或容留違反第二十八條規定之人員執行醫療業務。
- 四 將醫師證書、專科醫師證書租借他人使用。
- 五 出具與事實不符之診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。

h、醫師法第 29 條：

反第十一條至第十四條、第十六條、第十七條或第十九條至第二十四條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。但醫師違反第十九條規定使用管制藥品者，依管制藥品管理條例之規定處罰。

i、醫師法第 29-1 條：

醫師受停業處分仍執行業務者，廢止其執業執照；受廢止執業執照處分仍執行業務者，得廢止其醫師證書。

j、醫師法第 29-2 條：

本法所定之罰鍰、限制執業範圍、停業及廢止執業執照，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之；廢止醫師證書，由中央主管機關處罰之。

k、醫師法第 30 條：

依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

(2) 罰則：醫療法- §101~117

計有下列情形：警告、停業、除名、廢止執照或證書、停職、解除職務、罰鍰。

a、醫療法第 101 條：

違反第十七條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十二條第一項、第二十三條第一項、第二十四條第一項規定者，經予警告處分，並限期改善；屆期未改善者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

b、醫療法第 102 條：

有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：

一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。

二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。

三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。

四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。

有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：

一、違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。

二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。

三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。

四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

c、醫療法第 103 條：

有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：

一、違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第二項、第三項、第五十七條、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。

二、違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。

醫療廣告違反第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年：

一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。

二、以非法墮胎為宣傳。

三、一年內已受處罰三次。

d、醫療法第 104 條：

違反第八十四條規定為醫療廣告者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

e、醫療法第 105 條：

違反第七十八條第一項、第三項、第七十九條或第八十條第一項規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分。

違反第七十八條第二項規定者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

f、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。其觸犯刑法者，應移送司法機關辦理。

g、醫療法第 107 條：

違反第六十一條第二項、第六十二條第二項、第六十三條第一項、第六十四條第一項、第六十八條、第七十二條、第七十八條、第七十九條或第九十三條第二項規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。

前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。

h、醫療法第 108 條：

醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照：

- 一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。
- 二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。
- 三、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
- 四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。
- 五、容留違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務。
- 六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。
- 七、超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退還病人。

i、醫療法第 109 條：

醫療機構受停業處分而不停業者，廢止其開業執照。

j、醫療法第 110 條：

醫療機構受廢止開業執照處分者，其負責醫師於一年內不得在原址或其他處所申請設立醫療機構。

k、醫療法第 111 條：

醫療機構受廢止開業執照處分，仍繼續開業者，中央主管機關得吊銷其負責醫師之醫師證書二年。

l、醫療法第 112 條：

醫療法人違反第三十四條第五項、第三十七條第一項規定為保證人者，中央主管機關得處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得限期命其改善；逾期未改善者，得連續處罰之。其所為之保證，並由行為人自負保證責任。

醫療法人違反第三十七條第二項規定，除由中央主管機關得處董事長新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰外，醫療法人如有因而受損害時，行為人並應負賠償責任。

m、醫療法第 113 條：

醫療法人違反第三十四條第二項、第三十五條第一項或第四十條之規定者，中央主管機關得處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

醫療法人有應登記之事項而未登記者，中央主管機關得對應申請登記之義務人處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

前項情形，應申請登記之義務人為數人時，應全體負連帶責任。

n、醫療法第 114 條：

董事、監察人違反第四十九條第四項規定未報備者，中央主管機關得處該董事或監察人新臺幣五萬元以上二十萬元以下罰鍰。

醫療法人經許可設立後，未依其設立計畫書設立醫療機構，中央主管機關得限期命其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。其設立計畫變更者，亦同。

o、醫療法第 115 條：

本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。但依第一百零七條有併處行為人為同一人者，不另為處罰。

p、醫療法第 116 條：

本法所定之罰鍰、停業及廢止開業執照，除本法另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關處罰之。

q、醫療法第 117 條：

依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

(3) 醫師懲戒法<sup>25</sup>

---

<sup>25</sup> 見附件 1 醫師懲戒法全文

## 5、我國醫療糾紛法律救濟途徑：

(1) 和解：病患與家屬親自或透過第三者與醫療院所及醫師進行磋商，尋求雙方共同接受之方案。

(2) 調解：可分為「一般調解」、「鄉鎮市公所調解」與「司法調解」。

a、一般調解：直接向醫療院所所在地之衛生局、醫師公會或相關之消費者權益團體提出申請。

b、鄉鎮市公所調解：醫療糾紛中民事損害賠償事件，以及刑事業務過失致傷害或致重傷害案件，得向鄉、鎮、市公所之調解委員會以書面或言詞聲請調解。若調解成立，所制作之調解書經法院核定後，與確定判決有同樣效力。

c、司法調解：依民事訴訟法第四百零三條第一項第七款規定，醫療糾紛於提起民事訴訟前，應先經法院調解，由法官與調解委員於法院調解其紛爭。

(3) 仲裁：是訴訟外解決紛爭的制度之一，只有「依法得和解」的爭議才能提付仲裁。仲裁特色為迅速、經濟、專業、隱密，原則上民事紛爭才能提付仲裁，不過屬於告訴乃論之刑事案件，若撤回告訴可能成為提付仲裁的條件。提付仲裁必須先有爭議雙方當事人的協議，所以病患如與醫療人員於就醫前或就醫時，預先以書面就有關現在或將來之爭議簽訂仲裁協議書，使得將醫療糾紛提付仲裁；但在現實情況中，醫病間預先簽訂仲裁協議者幾乎不可見，因此目前醫療糾適用仲裁的可能性不大。

(4) 訴訟：提起民事或刑事訴訟。刑事部分尚可提起刑事附帶民事訴訟。

(5) 訴訟、仲裁、調解之區別：

| 區別：            | 訴訟    | 仲裁              | 調解                         |
|----------------|-------|-----------------|----------------------------|
| 1、受理機關         | 限於法院。 | 仲裁機關。<br>經依法設立。 | 無限制。<br>但若要送到法院核可，須有法律之規定。 |
| 2、程序進行時<br>主控者 | 法官    | 仲裁人             | 調解人                        |
| 3、處理對象         | 民事、刑事 | 民事              | 民事、告訴乃論之<br>刑事案件           |
| 4 事前雙方合意才能仲裁   | 不需    | 必須              | 不需                         |

|                    |   |       |                                 |
|--------------------|---|-------|---------------------------------|
| 5、當事人拒不到場可能受到不利之後果 | 是 | 是     | 否                               |
| 6、結果是否需雙方同意        | 否 | 否     | 是                               |
| 7、確立判決之效力          | 有 | 有     | 成立經法院核可才有                       |
| 8、司法效力             | 有 | 準司法效力 | 經法院核可者，視為和解（民事）或撤回告訴（告訴乃論之刑事案件） |

## 6、國外現況 - - 他山之石，可以攻錯<sup>26</sup>

### (1) 美國

美國「醫療機構資格鑑定聯合委員會」(The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization, JCAHO)負責評估美國近五千家醫院的品質，其中一項2001年7月1日生效的新規定，要求醫院主動將醫療過失告知病人。根據規定，未與病人討論有害醫療過失的醫院，在委員會的調查人員查出確有過失後，可能喪失醫院鑑定合格資格。該評鑑結果對醫院能否加入醫療保險體系有重大影響。

布希總統支持聯邦進行了一連串的醫療訴訟制度改革，主要包括設立基金提供醫療疏失當事人盡快獲得補償。由於醫院/醫師是否主動通報「醫療不良反應事件」關係是否有資格申請該基金以補償病人，所以增加了醫療院所主動通報的動機。

### (2) 紐西蘭

於1972年通過「意外傷害事故補償辦法」(Accident Compensation Act), 1974年4月1日實施, 1992年修正。

不論有無過失，所有因「意外」引起之身體傷害均可補償。其中「醫療意外補償」部份，以「醫療錯誤」和「醫療不幸」為限。不適用醫療意外補償者包括：

(a).除非於治療當時發生，否則病人對於治療程序所發生的異常反應，或事後的併發症，不視為醫療意外。

(b).非因過失之誤診或延誤治療。

(c).病人書面同意所參加之藥物實驗或臨床實驗所產生的人身傷害。

補償內容主要分「所得損失」、「醫療費用損失」、「精神慰藉金」、「遺族撫養金」四大類。並共有六個帳戶，其中一個「醫療事故帳戶」，負責支應所有因醫療人員之錯誤或罕見嚴重之醫療結果所致傷害。財務來源由雇主及受薪者所繳交保費支付。

<sup>26</sup> 資料來源：財團法人醫療改革基金會 92 年 3 月報告

### (3) 瑞典

1975 年實施「病人補償保險」( Patient Compensation Insurance )。與醫療照護有直接相關之傷害，補償可避免的醫療傷害，而非所有不幸的醫療結果。適用補償保險者，應符合下列條件：生病超過 30 天以上，住院超過 10 天，死亡，永久性殘障。

傷害種類包括：

- (a).真正之醫療傷害：傷害實質上可能可以由檢驗、治療或其他類似之正當處置直接且可避免者。
- (b).診斷錯誤之醫療傷害：因不正確的診斷所致之醫療傷害。
- (c).意外傷害：醫事人員所應負責或醫療儀器瑕疵所造成之傷害。
- (d).感染傷害：治療過程感染所致的傷害或併發症，縱使不可避免亦得補償。(但仍應視傷害部位及疾病性質而定。)
- (e).意外傷害：醫事人員所應負責或醫療儀器瑕疵所造成之傷害。

不適用醫療意外補償者包括：

- (a).急救程序中所生的醫療傷害，除非急救程序的施行有過失。
- (b).政策上之決定而限制醫療資源之利用，因此所生之醫療傷害。
- (c).病患心理上或精神上之非財產上損害。
- (d).美容手術。
- (e).病人自行加諸本身的傷害。
- (f).藥物不良反應所致的傷害。

補償內容主要分「所得損失」、「醫療費用損失」、「精神損害」三大類。有補償上限 52 萬美金。財務來源係由私人保險公司協會向郡議會及自願投保之開業醫收取保費。郡議會保費是以一般稅收來支應。

### (4) 中國大陸

中國衛生部於 2002 年 9 月 1 日通過生效「醫療事故處理條例」新規定，對於患者的知情權予以保護。在進行診療活動時，患者可以要求醫務人員對病情、醫療措施、醫療風險等如實告知，醫務人員必須及時解答患者的諮詢。過去手術前由患者家屬簽字的傳統作法已有改變，做特殊檢查、特殊治療、手術、實驗性臨床醫療等，則由患者本人簽署同意書。

## 陸、問卷分析

### 1、問卷結果分析

#### (1)、問卷內容<sup>27</sup>

於分析問卷的結果之前，必需先就問卷的設計與內容加以說明。首先，抽樣方式，因研究目的在於探討一般民眾、醫師與法界人士對於手術同意書的態度，故採分層抽樣，分為一般民眾、醫師與法界人士三個群體。此外，因強調醫師及法界人士兩群體的特性及為了確保研究時各群體的樣本數充足，並增加醫師與法界人士所佔的比重。本計畫訪問一般民眾、醫師及法界人士各 150 人，共 450 人。

其次，問卷的內容包括三個面向，其一，為各被訪問對象的基本資料，在醫師方面，先由服務院區分為（準）醫學中心、（準）區域醫院、（準）地區醫院與診所，再從科別分為大內科系、大外科系、急診、中醫、牙醫及其他等六項。在法界人士方面，則區分出三種不同的職務，分別為法官、檢察官及律師。藉以分析在不同的職務上是否對手術同意書有不同看法。一般民眾方面，為特別強調民眾的切身經驗所形成對於手術同意書之瞭解，則區分為是否接受過手術與是否曾填具過新版及舊版手術同意書。

第二個面向則為對新、舊手術同意書的認識，是否瞭解兩者在基本資料及實施手術項目的差異。

第三個面向則是探討受訪者對於新、舊手術同意書的認知，認為新版的手術同意書是否更能清楚表達關於手術的各項內容，使醫病雙方能夠有更多的共識，以增進良好醫病關係，是否能從中獲得保障亦或是帶來更多的困擾？並深入其原因為何。此外，問卷中也特就法律上的實質效果設計題目，瞭解其法律上的意義為何。並瞭解受訪者認為適當的告知時間點為何。

經過先前對於新、舊手術同意書的分析與說明之後，以下就問卷的資料，說明不同群體之間對於新、舊手術同意書的瞭解與看法。

#### (2)、受訪者之基本資料

首先就受訪者的基本資料加以描述，從表一可見，受訪者總數為 478 人，其中一般民眾有 152 人，佔總人數的 31.8%，醫師 176 人，佔總人數 36.8%，法界則有 150 人，佔 31.4%，已達到先前所設定的標準。

在一般民眾之中，有 91 人曾接受過手術，佔民眾總人數的 59.9%，曾填過舊版手術同意書的有 98 人，佔民眾的 64.5%，而曾填寫過新版手術同意書的則有 61 人，佔民眾的 40.7%，略少於曾填過舊版手術同意書的比率。

在醫師方面，以服務於(準)區域醫院的人數最高，有 119 人佔 68%，其

---

<sup>27</sup> 見附件 2：新、舊手術同意書差異及其功能評估問卷

次是(準)醫學中心 33 人佔 18.9%，(準)地區醫院則有 16 人佔 9.1%，診所的人數最少僅有 7 人佔 4.0%。

其次，若由所服務的科別來看，以大外科系的人數最多，有 70 人佔 40.0%，依序是大內科系 57 人佔 32.6%，其他 20 人佔 11.4%，牙醫 19 人佔 10.9%，急診 6 人佔 3.4%，最少的則為中醫 3 人佔 1.7%。

在法界方面，則較為平均，以律師的 56 人最高，佔其 37.8%，其次則是法官的 54 人，佔其 36.5%，檢察官雖較少也有 38 人佔法界人士的 25.7%。

表一 受訪者基本資料

|       | 一般民眾       | 醫師        | 法界人士      | 總計         |
|-------|------------|-----------|-----------|------------|
| 人數    | 152(31.8)  | 176(36.8) | 150(31.4) | 478(100.0) |
| 曾接受手術 |            |           |           |            |
| 是     | 91(59.9)   |           |           |            |
| 否     | 61(40.1)   |           |           |            |
| 曾填過舊版 |            |           |           |            |
| 是     | 98(64.5)   |           |           |            |
| 否     | 54(35.5)   |           |           |            |
| 總計    | 152(100.0) |           |           |            |
| 曾填過新版 |            |           |           |            |
| 是     | 61(40.7)   |           |           |            |
| 否     | 89(59.3)   |           |           |            |
| 服務院區  |            |           |           |            |
| 醫學中心  |            | 33(18.9)  |           |            |
| 區域醫院  |            | 119(68.0) |           |            |
| 地區醫院  |            | 16(9.1)   |           |            |
| 診所    |            | 7(4.0)    |           |            |
| 科別    |            |           |           |            |
| 大內科系  |            | 57(32.6)  |           |            |
| 大外科系  |            | 70(40.0)  |           |            |
| 急診    |            | 6(3.4)    |           |            |
| 中醫    |            | 3(1.7)    |           |            |
| 牙醫    |            | 19(10.9)  |           |            |
| 其他    |            | 20(11.4)  |           |            |
| 法界職業  |            |           |           |            |

|     |          |
|-----|----------|
| 法官  | 54(36.5) |
| 檢察官 | 38(25.7) |
| 律師  | 56(37.8) |

( )中為百分比

## 2、新版手術同意書告知義務與醫療糾紛預防實益探討

### (1)、對新、舊手術同意書的認識

合併問卷中「您是否知道新、舊手術同意書有關基本資料有所不同？」及「您是否知道新版手術同意書擬實施手術項目與舊版不同嗎？」兩項。知道=1、有點瞭解=2、無法評論=3、不知道=4、完全不知道=5，最高為 10，最低為 2，分數愈高表示對於新、舊手術同意書的認識愈低。

從表二中可以看到此項分數的總平均為 4.99 分居於中間，表示整體來說對於新、舊手術同意書的差異為認識並不充分，有待推廣與介紹。三個群體相較之下，一般民眾所呈現出來的分數最高，表示其對於手術同意書最不瞭解，而最瞭解的則是醫師。可見讓民眾對手術同意書有更深的認識，為今後所必須努力的。在一般民眾之中，很明顯的無論是曾填過舊版或新版的手術同意書，都較未填寫過的對於新版手術同意書有更多的認識，表示民眾在健康無虞的時候多不關心此事，實際填寫過手術同意書之後才對此方面有所認識，故可見新版手術同意書並未為一般民眾所重視與瞭解。

在醫師的服務院區方面，醫學中心與區域醫院的醫師對於手術同意書的認識均較地區醫院與診所為高，可能是因為前二者進行的重大手術較多，也較易滋生醫療糾紛，與其有較切身的關係，故在研究或修訂手術同意書時，應多加注意這些醫師的意見。相同的情況亦出現在醫師服務的科別，以大外科系與急診對於手術同意書最為瞭解，而大內科系與中醫則是較不瞭解手術同意書的科別。

在法界方面則差異不大，法官與律師對於手術同意書的認識是差不多的，只有檢察官較不瞭解。

表二 對新、舊手術同意書的認識

|       | 一般民眾 | 醫師   | 法界人士 | 總計   |
|-------|------|------|------|------|
| 平均分數  | 5.88 | 4.31 | 4.89 | 4.99 |
| 曾接受手術 |      |      |      |      |
| 是     | 5.97 |      |      |      |
| 否     | 5.75 |      |      |      |
| 曾填過舊版 |      |      |      |      |
| 是     | 5.66 |      |      |      |

|       |      |
|-------|------|
| 否     | 6.26 |
| 曾填過新版 |      |
| 是     | 5.08 |
| 否     | 6.35 |
| 服務院區  |      |
| 醫學中心  | 4.22 |
| 區域醫院  | 4.10 |
| 地區醫院  | 5.75 |
| 診所    | 5.14 |
| 科別    |      |
| 大內科系  | 5.10 |
| 大外科系  | 3.36 |
| 急診    | 4.00 |
| 中醫    | 6.00 |
| 牙醫    | 4.84 |
| 其他    | 4.74 |
| 法界職業  |      |
| 法官    | 4.70 |
| 檢察官   | 5.22 |
| 律師    | 4.84 |

## (2)、對瞭解手術相關資訊的助益

合併問卷中「有關手術之原因，手術步驟與範圍，手術風險及成功率，輸血的可能性。」、「有關手術併發症及可能處理方式。」、「有關不實施手術可能之後果及其他可替代方式。」、「有關預期手術後可能出現之暫時性或永久症狀。」、「有關是否由手術或處置醫師親自告知或由助手告知？」等五項，作為分析新版手術同意書是否對於告知手術的相關資訊有所助益。幫助=1、有點幫助=2、無法評論=3、沒幫助=4、完全無差異=5。最高為 25 最低為 5，分數愈高表示愈覺得新版手術同意書並沒有較舊版更能瞭解手術的相關資訊。

對於新版手術同意書是否能更有效地瞭解手術內容方面，總平均是 10.12，表示整體對於其功效是肯定的。三者相較之下，以醫師認為最有功用，能提供足夠的資訊，其次是民眾，最後則是法界。

在一般民眾方面，較值得注意的是曾填具過新版手術同意書的民眾，其認為手術同意書對於資訊提供的功能顯著地高於未填寫過的民眾，相反的，只填過舊版手術同意書的民眾較為不肯定手術同意書資訊提供的功能，這似乎間接說明新版的效果是存在的。

在醫師的服務院區方面，則以醫學中心與診所的醫師認為新版較有資訊提供的功能，同意程度遠較區域醫院與地區醫院為高。醫學中心與區域醫院及地區醫院之間的差異，或許可視為新版手術同意書的訂定並未符合各級醫院的需要，而偏重醫學中心之故。科別方面，則以急診最覺得新版能提供手術的相關資訊，而對大外科系而言，雖然其對新版手術同意書最為瞭解，卻表現出較不滿意的態度，可能是新版手術同意書仍未達其理想，亦可看出不同科別對於手術同意書的要求是有其差異性的。

從法界的角度來看，一致都覺得較沒有幫助，尤其是律師，在所有法籍職務中其抱持最為否定的態度。

表三、對瞭解手術相關資訊的幫助

|       | 一般民眾  | 醫師    | 法界人士  | 總計    |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 平均分數  | 10.06 | 9.86  | 10.47 | 10.12 |
| 曾接受手術 |       |       |       |       |
| 是     | 10.35 |       |       |       |
| 否     | 9.66  |       |       |       |
| 曾填過舊版 |       |       |       |       |
| 是     | 10.21 |       |       |       |
| 否     | 9.83  |       |       |       |
| 曾填過新版 |       |       |       |       |
| 是     | 9.55  |       |       |       |
| 否     | 10.33 |       |       |       |
| 服務院區  |       |       |       |       |
| 醫學中心  |       | 8.53  |       |       |
| 區域醫院  |       | 10.29 |       |       |
| 地區醫院  |       | 10.27 |       |       |
| 診所    |       | 7.67  |       |       |
| 科別    |       |       |       |       |
| 大內科系  |       | 9.67  |       |       |
| 大外科系  |       | 9.93  |       |       |
| 急診    |       | 8.83  |       |       |

|      |       |
|------|-------|
| 中醫   | 10.00 |
| 牙醫   | 9.58  |
| 其他   | 10.65 |
| 法界職業 |       |
| 法官   | 9.92  |
| 檢察官  | 9.60  |
| 律師   | 11.53 |

### (3)、對病患的幫助

合併問卷中「有關是否給予病人充足時間考慮並詢問有關問題？」、「有關以國內環境，以告知義務標準，新版手術同意書是否有助病患瞭解？」、「有關患者是否因新版手術同意書說明內容而拒絕受手術治療？」、「有關患者是否認為新版手術同意書較舊版獲得更多資訊？亦或如舊版僅具簽名形式。」、「有關患者是否認為經由新版手術同意書可做最適當選擇？」、「有關患者是否認為新版手術同意書實質上能夠充分向施行手術醫師提出自己疑慮和問題？」等六項，用以分析新版手術同意書是否對病患有所幫助。幫助=1、有點幫助=2、無法評論=3、沒幫助=4、完全無差異=5。最高為 30 最低為 6，分數愈高表示愈覺得新版手術同意書並沒有較舊版更能幫助病患。

就對病患的幫助方面，從表四可見總平均分數是 13.41，表示一般普遍均認為新版手術同意書對於病患是有幫助的。其中尤以一般民眾認為最有幫助，或許是實際就醫經驗所形成的，感受到手術同意書的功用。但沒有填過手術同意書的受訪者，其分數也比醫師與法界低，可能是對於新版手術同意書的期待使然，表示一般民眾對於新版手術同意書均抱持著相當正面的態度，此外，亦可以看到曾填具過新版手術同意書的民眾，較其他人更覺得新版手術同意書的幫助，足見其價值。

在醫師的服務院區方面，與前一項的分佈情況相近，醫學中心的醫師明顯較區域醫院及地區醫院覺得新版手術同意書對於病患是有其助益的，更加強了上述的論點，新版手術同意書較符合醫學中心的需求，而較無法滿足其餘各級醫院的需要，仍有改善的空間。從服務的科別來看，以牙科認為新版對病患的幫助最大，相較之下，大外科系與急診均較不認為新版對病患有很大的幫助，可見大外科系的醫師對於新版手術同意書的內容仍較不滿意，也突顯出大外科系對醫病糾紛的困擾，要求能有一份適合的手術同意書供其使用，部份醫師則認為新版手術同意書過於繁複。

最後，從法界來看，法官與檢察官均較認同新版手術同意書對於病患的幫助，然而，律師卻較不相同，在所有的位中，仍是最不持正面態度

的。

表四 對病患的幫助

|       | 一般民眾  | 醫師    | 法界人士  | 總計    |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 平均分數  | 12.99 | 13.37 | 13.86 | 13.41 |
| 曾接受手術 |       |       |       |       |
| 是     | 13.02 |       |       |       |
| 否     | 12.95 |       |       |       |
| 曾填過舊版 |       |       |       |       |
| 是     | 13.35 |       |       |       |
| 否     | 12.33 |       |       |       |
| 曾填過新版 |       |       |       |       |
| 是     | 12.55 |       |       |       |
| 否     | 13.10 |       |       |       |
| 服務院區  |       |       |       |       |
| 醫學中心  |       | 11.90 |       |       |
| 區域醫院  |       | 13.67 |       |       |
| 地區醫院  |       | 14.71 |       |       |
| 診所    |       | 12.33 |       |       |
| 科別    |       |       |       |       |
| 大內科系  |       | 12.33 |       |       |
| 大外科系  |       | 13.96 |       |       |
| 急診    |       | 13.60 |       |       |
| 中醫    |       | 12.00 |       |       |
| 牙醫    |       | 11.89 |       |       |
| 其他    |       | 15.40 |       |       |
| 法界職業  |       |       |       |       |
| 法官    |       |       | 12.86 |       |
| 檢察官   |       |       | 12.50 |       |
| 律師    |       |       | 15.60 |       |

(4)、新版手術同意書造成的困擾

合併問卷中「有關新版手術同意書執行上是否造成病患更大困惑？」與「有關新版手術同意書執行上是否造成醫護人員困擾？」等兩項，用以

分析新版手術同意書在執行上是否會對使用者產生困擾。困惑=1、有點困惑=2、無法評論=3、無困惑=4、完全無困惑=5，最高為 10 最低為 2，分數愈高表示所造成的困擾愈低。

在此一變項中，認為新版手術同意書會造成困擾的平均為 5.95，處於無法評論的範圍，表示目前新版手術同意書並未普遍為大眾所瞭解，也可能是太過複雜需要進一步的探討。

其中，較讓人意外的是一般民眾對於新版手術同意書所造成的困擾是最低的，最高的則是醫師。可能是醫師在時間有限的情況下，使用新版手術同意書，認為其內容較繁複，故會對其產生較大的困擾，必需考慮要以何種方式、手段或時機點告知及告知的程度。而一般民眾是被動接受醫師的說明，故較不擔心新版手術同意書的困擾，卻也可能反映出民眾仍未意識到其應該主動地瞭解自己的病情，而不是完全由醫師決定，進而改善不對等的醫病關係。不過，從填具過新、舊版手術同意書的民眾中也可看出，新版的手術同意書仍為民眾造成了困擾，原因有待進一步探詢。

從醫師的服務院區來看，診所醫師的困擾是最低的，最可能的原因或許是診所並沒有太多的手術，也不易有醫療糾紛，所以，並非不困擾而是未注意此方面的訊息真正原因，還需進一步的探討。

若從服務的科別來看，以急診的醫師最為困擾，可想而知，可能是病患手術迫在眉睫，沒有充足的時間可向病患或其家屬說明其狀況，導致其困擾，也再一次說明，新版手術同意書或許是無法一體適用的，因時因地制宜，保有其彈性可能也是需考量的面向之一。

法界人士的困擾，居於醫師與病患之間。而其考量的或許是新版手術同意書在其法律上的效用，此一方面，將於下一項說明。

表五 新版手術同意書造成的困擾

|       | 一般民眾 | 醫師   | 法界人士 | 總計   |
|-------|------|------|------|------|
| 平均分數  | 6.43 | 5.50 | 6.12 | 5.95 |
| 曾接受手術 |      |      |      |      |
| 是     | 6.34 |      |      |      |
| 否     | 6.55 |      |      |      |
| 曾填過舊版 |      |      |      |      |
| 是     | 6.10 |      |      |      |
| 否     | 7.00 |      |      |      |
| 曾填過新版 |      |      |      |      |
| 是     | 6.67 |      |      |      |
| 否     | 6.33 |      |      |      |

|      |      |
|------|------|
| 服務院區 |      |
| 醫學中心 | 5.76 |
| 區域醫院 | 5.45 |
| 地區醫院 | 5.47 |
| 診所   | 4.83 |
| 科別   |      |
| 大內科系 | 5.23 |
| 大外科系 | 5.66 |
| 急診   | 4.50 |
| 中醫   | 5.00 |
| 牙醫   | 5.89 |
| 其他   | 5.68 |
| 法界職業 |      |
| 法官   | 6.10 |
| 檢察官  | 6.00 |
| 律師   | 6.25 |

對於造成困擾的因素，問卷中列有 5 項。最使人困難的則為告知的問題，本人(患者)不願讓家屬知道及家屬不願讓本人(患者)知道兩項，共有 168 次，明顯高於其他的選項，為填寫手術同意書的過程中最為人所困擾的一部份。人與人之間情感的互動，似乎也不是新版手術同意書所能夠解決的問題，除了制度的問題之外，人的因素或許才是最讓人困擾的部份。

表六 造成困擾的原因

|               | 次數  |
|---------------|-----|
| 本人(患者)不願讓家屬知道 | 56  |
| 家屬不願讓本人(患者)知道 | 112 |
| 關係人定義不明       | 74  |
| 見證人不易配合       | 51  |
| 配偶與親屬意見不同     | 61  |

#### (5)、法律上的效果

合併問卷中「法界人士是否認為新版手術同意書在醫療糾紛判定實務上有實質功能？」、「法界人士是否認為新版手術同意書於民事、刑事上較具法律效果。」兩項，藉法界人士的專業探討新版手術同意書在法律上的效果。幫助=1、有點幫助=2、無法評論=3、沒幫助=4、完全無差異=5。最高為 10 最低為 2，分數愈高表示愈覺得新版手術同意書並沒有較舊版在法律上更有實質功能。

法界人士的平均是 5.07 分，表示法界人士並不覺得新版手術同意書在法律上的實質效果會較舊版為佳。其認為重點在於告知的過程是否詳細清楚，病患是否確實瞭解，落實此一過程方為關鍵，才能減少醫療糾紛。若非如此，新版手術同意書的內容再詳盡也恐淪於形式，無法發揮功能，甚至成為醫師免責的工具，然如何證明已盡告知義務卻也是一難題。

簡言之，法界的整體觀點為若醫病關係沒有改變，徒有新版手術同意書是無法發揮效果的。換個角度，或許新版同意書可肩負起改善醫病關係的重任，建立更健全的醫病關係。

表七 新版手術同意書在法律上的實質效用之次數分配

| 職業  | 分數   |
|-----|------|
| 法官  | 4.40 |
| 檢察官 | 5.82 |
| 律師  | 5.20 |
| 平均  | 5.07 |

#### (6)、填寫手術同意書的時機

問卷的最後一項為填具手術同意書的時機。可以從表八中看到，幾乎沒有人願意在手術前一刻才被告知，大多都希望在手術前一天之前獲知。尤以希望在門診或初住院時及被告知最多，無論是一般民眾、醫師或是法界人士都有類似的情形。代表在手術之前，普遍均希望在有充足的時間、充分的溝通與瞭解下進行手術，將可能的醫療糾紛減至最低。

表八 填寫手術同意書時間之交叉表

|                  | 一般民眾       | 醫師         | 法界人士       | 總計         |
|------------------|------------|------------|------------|------------|
| 手術前一刻            |            | 1(0.06)    | 1(0.06)    | 2(0.5)     |
| 當日               | 12(8.5)    | 10(6.5)    | 3(2.2)     | 25(5.7)    |
| 前一天              | 59(41.8)   | 56(36.1)   | 29(20.9)   | 144(33.1)  |
| 兩天以前             | 22(15.6)   | 29(18.7)   | 50(36.0)   | 101(23.2)  |
| 當門診或初住院時即<br>被告知 | 48(34.0)   | 59(38.1)   | 56(40.3)   | 163 (37.5) |
| 總計               | 141(100.0) | 155(100.0) | 139(100.0) | 435(100.0) |

( )中為百分比

#### (7)、小結

綜上所述，在一般民眾方面，其對於新版手術同意書的瞭解是較少的。只有曾填寫過新版手術同意書的民眾，才比較清楚手術同意書資訊提供的功能及對病患的幫助，認同新版手術同意書的程度均高於未填寫過的民眾，說明新版的效果是存在的。但沒有填寫過手術同意書的受訪者亦較醫師與法界人士認為新版手術同意書對病患更有幫助，可能是對於新版手術同意書的期待使然，對於新版手術同意書均抱持著相當正面的態度。相反的，一般民眾較不擔心新版手術同意書可能的困擾，可能是因為其未意識到其應該主動地瞭解自己的病情，進而改善不對等的醫病關係。故讓民眾對手術同意書有更深的認識，為當務之急。

在醫師的服務院區方面，相對於其他各級醫院，醫學中心的醫師似乎是最為滿意新版手術同意書的，在手術同意書相關資訊的提供，對於病患的幫助都抱持著相當正面的態度，表示新版手術同意書仍不夠普遍地符合各級醫院的需求。在服務的科別方面，大外科系與急診對於新版手術同意書的瞭解是最深的，表示相較於其他的科系，此二者更有迫切的需要。然而，大外科系卻對新版手術同意書不甚滿意，無論是在於手術相關資訊的提供或是認為其對於病患的幫助都顯不足。至於最感到新版手術同意書的困擾的則為急診，可能因沒有充足的時間予以告知說明，表示新版手術同意書仍有許多待改善的空間。

在法界人士方面，認為無論是新版或舊版手術同意書，其重點均在於告知的過程是否詳細清楚，病患是否確實瞭解，落實此一過程方為關鍵，才能減少醫療糾紛。若非如此，新版手術同意書的內容再詳盡也恐淪於形式。

## 柒、結論- 新醫病關係互信機制之建立

在歷時一年新、舊手術同意書差異及其功能評估的研究資料蒐集、彙整、探討過程中，整合一般民眾（特別是曾經簽署新、舊手術同意書之病患）各層級醫院、各科系醫師、法界職業人士意見後，發現新版手術同意書雖然擴大『知情同意』的範圍，引進英美法相關概念，然則立意雖美，卻無法使『知情同意』真正精神發揮最大效能。細究其原因如下：

1、醫護人員應秉持「三心」原則：用心、細心、貼心態度對待病人，與病人做良好的溝通管理，讓病人能夠放心、安心、誠心與醫師做良好互動，進而改善目前醫病關係中緊張、扭曲的關係。也讓醫療事故發生機率盡量減低，避免不必要之醫療風險，使醫病關係趨於正向之診療。

2、在研究過程中，發現一般民眾對於醫師仍抱持高度「敬畏」心，甚少主動關切自己相關權益，特別是醫療方面艱深、高深莫測的專業知識上，一般民眾難以藉由與醫師互動中獲得清楚的答覆，雖然病人自主意識提高，卻不代表病人的「知」能獲得滿足。

病人被動接受醫師給予的資訊，在分秒必爭的診療時間中，醫師必需考慮要以何種方式、手段或時機點告知病人及告知的程度如何；病人如何在短時間內清楚明白醫師所告知之資訊，對於醫師與病人著實為一大考驗。因此，建議於大型醫學中心、區域醫院或社區活動中心定時、定點提供免費醫療法律諮詢<sup>28</sup>與醫事法律宣導活動，定期宣導相關資訊，以期加深民眾、醫師對於『知情同意』的瞭解與共識。

3、本研究報告側重於曾經簽署新、舊手術同意書的病患，參與研究計劃的手術病患對於新版手術同意書雖然較持肯定態度，然一般未接受手術民眾對於新、舊手術同意書、知情同意概念相對而言比較模糊，其原因此次研究計劃未能深入細究，甚為可惜，期許未來能有相關研究計劃之提出。

---

<sup>28</sup> 目前有提供免費醫療法律諮詢：

1. 法務部將全國各地法律諮詢資源列表放置於網站上 [http://www.moj.gov.tw/f5\\_7.asp](http://www.moj.gov.tw/f5_7.asp)，  
2. 各地縣市政府、地方法院、律師公會、政黨或民意代表服務處、大學法律服務社均可能提供法律諮詢服務，可以透過 104 電話查詢所在地相關聯絡電話。

女性在台北市發生醫療糾紛可向「台北市女性權益促進會」求助：

1. 女性若在台北市發生醫療糾紛事件，特別是婦科方面的問題，「台北市女性權益促進會」可針對當事者的狀況，提供一些法律或專業諮詢服務。

2. 如欲進一步瞭解，請洽「台北市女性權益促進會」。電話：02-25323641，傳真：02-25326732，E-mail：tapwer@gcn.net.tw。

「消費者文教基金會」可接受醫療糾紛電話與義務律師諮詢。

1. 民眾發生醫療糾紛事件，可向消基會申訴或尋求一些法律或專業諮詢服務。

2. 申訴部分，可採到會填寫、信函寄送等方式，向消基會提出書面申訴。（台北總會亦可採

傳真申訴。）書面申訴服務將視案件類別酌收工本費。

3. 消基會平常服務時間：週一-週五，上午 9:00~12:00 下午 1:30~5:30 電話諮詢開放時間：每週一至週五上午 9:00-12:00，下午 2:00-5:00。

財團法人台灣醫療改革基金會網址：<http://www.thrf.org.tw>。

4、於研究期間，發現司法體系人員，除了曾經承辦相關醫療案件的法官、檢察官、律師外，普遍來說，對於新、舊手術同意書並未充分理解差異與內容，為期使『知情同意』在實務運作上能發揮實益，相關行政機關、司法院應多加強有關的法學、醫學資訊之交流。

5、『知情同意』的法律效果在法律上應加以明文化規定。特別是刑法上相關醫療疏失訴訟，刑法為罪刑法定主義，違反此一抽象法益如不加以明文規定，在刑法上欠缺制裁之立法依據。目前我國立法體系只著重在民事上侵權行為責任、債務不履行等損害賠償上，並未能實際提供明文化的法律效果，應將其法益、構成要件、法律救濟、賠償責任等一一明定，使這方面醫療糾紛有法理可依循，也讓法界、醫界、社會大眾知悉告知義務標準界線。

於研究計畫告一段落之時，財團法人台灣醫療改革基金會於 94 年 12 月 14 日發表一份研究報告內容指出：手術同意書七成以上簽具不全，有高達 86%術前說明不完整，醫改會蒐集到的 633 份新版手術同意書中，「疾病名稱」和「建議手術名稱」有將近百分之百的填寫率，但是「建議手術原因」卻有 122 份空白未填，27 份「建議手術原因」與「建議手術名稱」、「疾病名稱」相同，將近 25%的手術同意書沒有手術原因。而有填具手術原因的樣本，其填寫的手術原因內容，也不一定為必要手術的原因與現象。該份研究報告顯示，新版手術同意書雖已經推廣兩年，仍未見實質效益之存在。

本研究報告對於『知情同意』、新版手術或檢查同意書提出上述幾點粗淺建議，有鑑於醫療案件在訴訟過程費時、耗費龐大人力、物力，卻無法得到一致性的標準規範，希望藉由本研究報告中對於『知情同意』的肯定，能擴大到立法層面的迴響，達到減少醫療糾紛、促進醫病關係和諧之目的。將有助於建構一個肯定病人自主權的醫療文化，也營造一個尊重多元文化價值之社會。愚就粗淺臨床經驗與實際接觸病患提出相關意見，歡迎各界先進、前輩不吝指教，郵件信箱：[fb\\_clk0417@mail.taipei.gov.tw](mailto:fb_clk0417@mail.taipei.gov.tw)。

## 捌、參考文獻

- 1、李明亮：醫療糾紛案例彙編。台北市：行政院衛生署，2001，5
- 2、翁玉榮：從法律觀點談病患之自己決定權及醫師之說明義務法學評論 第六十六卷一~三期合刊
- 3、楊秀儀：論醫療糾紛之定義、成因及歸責原則 台灣本土法學 2002/10 第 39 期
- 4、蔡振修：醫事法律總論（增訂版），台中縣：自版，2003/5
- 5、王澤鑑：民法概要，台北市；三民書局，2002/9
- 6、曾淑瑜：醫療過失與因果關係（上）瀚蘆圖書出版公司 1998/7
- 7、劉文瑤：醫療過失---英美案例為中心（上）醫事法學 2000/3
- 8、陳煥生：刑法分則實用，（修訂四版）。台北市；三民書局，2002/4
- 9、楊秀儀：誰來同意？誰作決定？從「告知後同意法則」談病人自主權的理論與實際：美國經驗之考察 台灣法學會「紀念世界人權宣言五十週年」學術研討會論文報告
- 10、李明濱：醫病溝通之照會服務；照會精神醫學之新頁。醫殿園 2002/6 第 2 期 資料取自 [HTTP://NTUCH.MC.NTU.EDU.TW/Ntuh/c4](http://NTUCH.MC.NTU.EDU.TW/Ntuh/c4)（2002/6/4 日）
- 11、高添富：醫師責任與保險法制之研究 <http://www.lawtw.com/>
- 12、林鈺雄：初探醫療秘密與拒絕證言權 月旦法學 2005/12 第 127 期
- 13、沈冠伶：武器平等原則等於醫療訴訟之適用 月旦法學 2005/12 第 127 期
- 14、王皇玉：整形美容、病人同意與醫療過失中之信賴原則 月旦法學 2005/12 第 127 期
- 15、財團法人醫療改革基金會網址：<http://www.thrf.org.tw>
- 16、「我國醫療事故損害賠償問題的現況與展望」研討會 台灣本土法學 2002/11 第 40 期
- 17、侯英鈴：論消保法上醫師之安全說明義務 - 台灣高等法院八七年上字第一五一號判決評釋 - 台灣本土法學 2002/8 第 37 期
- 18、陳怡安：醫療服務嚴格責任之解釋論—兼評「肩難產案」判決 法學叢刊 第一七二期
- 19、黃立：消費者保護法對醫療行為的適用 律師雜誌 217 期 1997 年 10 月
- 20、陳忠五：醫療行為與消費者保護法服務責任之處適用領域 台灣本土法學雜誌 第七期
- 21、楊秀儀：94 年 10 月 13 日醫療倫理教學研習營 論我國法上「告知後同意」法則之實務發展
- 22、博士被醫成植物人 賠償金拉高 94-11-19 中國時報

## 玖、附件 1：醫師懲戒法

### 第一章 通則

第一條 本辦法依醫師法第二十五條之二第六項規定訂定之。

第二條 醫師懲戒委員會，由直轄市、縣（市）主管機關設置之。但醫師、中醫師、牙醫師執業人數合計未滿一千人之縣（市），得由中央主管機關設置。

醫師懲戒覆審委員會，由中央主管機關設置之。

第三條 醫師懲戒委員會置委員七人至十五人，其中一人為主任委員；醫師懲戒覆審委員會置委員七人至十一人，其中一人為主任委員。前項主任委員、委員，由各該設置機關遴聘之。

第一項委員，應就不具民意代表身分之醫學（含醫師、中醫師、牙醫師）、法學專家學者、社會人士遴聘之，其中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一。

第四條 醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會委員任期二年。

醫師懲戒委員會委員不得同時擔任醫師懲戒覆審委員會委員。

第五條 醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會開會時，以主任委員為主席，主任委員因故不能出席時，得指定委員一人為主席。

第六條 醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會置執行秘書一人、幹事若干人，由各該設置機關就其職員中派兼之。

### 第二章 懲戒處理程序

第七條 醫師公會或主管機關移付懲戒時，應提出理由書，敘明事實及移付懲戒之理由。醫師公會移付懲戒前已先行處分者，應於理由書載明公會先行處分情形。

第八條 醫師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒醫師，並限其於通知送達之翌日起二十日內提出答辯或於指定期日到會陳述，未依限提出答辯或到會陳述者，醫師懲戒委員會得逕行決議。

第九條 醫師懲戒委員會受理懲戒事件，應由委員二人先行審查，並作成審查意見，提醫師懲戒委員會會議審議。

第十條 醫師懲戒委員會審議懲戒事件時，得邀請有關醫學專家學者列席諮詢。

第十一條 被付懲戒醫師於指定期日到會陳述者，應於陳述後先行退席。

第十二條 醫師懲戒委員會議之審議及決議，應有委員二分之一以上親自出席，出席委員二分之一以上同意。但廢止執業執照或醫師證書者，應有委員三分之二以上親自出席，出席委員三分之二以上同意。

第十三條 醫師懲戒委員會議對外不公開，與會人員對於討論內容均應嚴守秘密。

醫師懲戒委員會委員對懲戒事件有利害關係者，應行迴避。

第十四條 醫師懲戒委員會對醫師懲戒事件，得衡酌醫師公會之處分情形，作適當之懲戒。

第十五條 醫師懲戒委員會之懲戒決議，應作成決議書。

前項決議書應記載下列事項：

一、被懲戒醫師之姓名、性別、出生年月日、國民身分證統一編號。

二、執業機構名稱、地址及執業執照字號。

三、懲戒之案由。

四、決議主文。

五、事實理由及法律依據。

六、出席委員。

七、決議之年、月、日。

八、不服決議之救濟方法、期限及受理機關。

前項第一款所稱國民身分證統一編號，於被付懲戒醫師為外國人者，為其護照號碼。

第十六條 醫師懲戒委員會應將決議書送達移付懲戒之醫師公會、主管機關及被付懲戒醫師。

### 第三章 懲戒覆審處理程序

第十七條 被懲戒醫師對於醫師懲戒委員會之決議不服者，得於決議書送達之翌日起二十日內請求覆審。被懲戒醫師請求覆審，應提出理由書及繕本於原懲戒之醫師懲戒委員會，逾期末聲請覆審者，即行確定。

第 十八條 醫師懲戒委員會應將請求覆審理由書繕本送達於原移付懲戒之主管機關或醫師公會。

前項受送達人得於二十日內提出意見書。

第 十九條 醫師懲戒委員會於接受意見書或提出之期限已滿後，應速將請求覆審理由書及懲戒全卷送交醫師懲戒覆審委員會。

第 二十條 醫師懲戒覆審委員會之覆審程序，除本章有特別規定外，準用第二章之規定。

#### 第四章 執行程序

第二十一條 醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之懲戒決議，應送由下列各該主管機關執行之：

一、廢止醫師證書，送由中央主管機關執行之。

二、其餘之懲戒方式，送由各該直轄市、縣（市）主管機關執行之。

第二十二條 主管機關執行醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之懲戒決議，應將執行命令及決議書刊登公報，副本並分送其所屬醫師公會。

#### 第五章 附則

第二十三條 醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之主任委員及委員均為無給職。但得依規定支給審查費、出席費及差旅費。

第二十四條 醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會辦理事務所需經費，由設置機關編列預算支應。

第二十五條 本辦法自發布日施行。

### 附件 2：新、舊手術同意書差異及其功能評估問卷