

手術與麻醉同意書

林萍章教授

長庚大學醫學系

長庚紀念醫院心臟外科

目次

- ★ 前言
- ★ 由誰說
- ★ 對誰說
- ★ 說甚麼
- ★ 未告知的法律效果
- ★ 法院近年來裁判
- ★ 結論

醫師須善盡告知之責

林萍章

日本富士電視台《白色巨塔》剛結束在臺灣播映。該劇最後的發展重心圍繞在一件醫病糾紛上。財前教授最後敗訴之關鍵，即在於醫師該如何善盡告知說明義務。《白色巨塔》劇中，里見副教授正點出此點，醫師須說明各種醫學上合理的侵襲性及非侵襲性治療方式。

詳述治療方案差異

美國紐澤西州最高法院於1999年亦有類似的判決。81歲原告在她的公寓跌倒，造成她的右側髖關節骨折。被告骨科醫師採用「臥床休息」之治療方法而非手術治療。但被告不曾以「手術治療的可能性」諮詢原告或任何一位她的家庭成員。她在臥床治療後，併發股骨頭移位，她的右腿縮短，再也無法行走了。後來，原告被轉到一個安養院。她接受物理治療，並因無法行走導致沮喪而接受精神科醫師治療。被告主張原告是位81歲、身體虛弱、有骨質疏鬆症的老人。手術治療具有高危險性，故不適用侵襲性手術治療方式。原告主張假如

被告事先告訴她保守療法對她生活品質的可能影響，她將不同意「臥床休息」的治療方式。法院判決被告違反「告知後同意法則」，為「有過失」。

醫師治療病人之前，須說明各種醫學上合理的侵襲性及非侵襲性治療方式，包含這些治療方式之風險及可能之

預後。自各種的合理方案中選擇治療方式是醫師和病人的共同責任。病人必須提供醫師診斷所必要的資訊，並決定治療方式。醫師則有責任評估這些相關資訊，並將「所有」合理治療方案告知病人。通常，醫師會推薦一項治療方案。實際上，病人多會採納醫師意見。但是，最終決定權仍握在病人手上。

從病人人權角度上看，醫師在執行手術前需要獲得病人的同意，是基於病人有權拒絕未經同意的「侵犯」，此即「病人自主權」。若醫師未獲得病人的同意，將被視為違反職業責任，違背了「醫療常規」，而被認為「過失」。醫師告知義務的決定因素不在於治療方式是侵襲性或非侵襲性，而在於醫師是

否充分告知各種治療方式的重要事實，以便病人在充分的資訊下作決策。

決定權在病人手上

這並不表示醫師必須對每一個疾病詳細地說明。例如，醫師對感冒病人給予抗生素處方時，毋需陳述所有的風險和利益。相反地，醫師對癌症病人則有義務依病況說明不同的治療法，例如，化學療法、放射線療法、或手術治療（如同《白色巨塔》劇中的案例）。醫師須說明理性病人認為重要的資訊，使其在足夠的資訊下作決策。醫師有義務說明醫學上合理的各種治療方案和伴隨它們的可能風險和預後。否則，病人無法自不同的治療方案中，依足夠的資訊

作決策。總之，醫師若只說明他所推薦的治療方案，係不充分地履行醫師的責任。

蘋果日報第A15版

(續前頁)

民國九十六年五月三十一日／星期四

主治醫師未親自告知風險

手術猝死 長庚醫療過失

黃錦嵐／台北報導

長庚醫院整型外科外傷科主任林志鴻，因疏忽未盡到手術危險性告知義務，導致空軍上士蔣俊彥手術後因特殊體質併發症猝死，引發醫療賠償爭訟，高院昨日判決長庚醫院與林志鴻均敗訴。本案仍可上訴。

據高院判決，長庚醫院與林志鴻應連帶給

付蔣俊彥的父母共三百零六萬餘元，並自九十四年四月十二日起至清償之日止，按年息五%計算遲延利息。

蔣俊彥是九十一年十一月十四日住進長庚醫院，十五日下午四時卅分，由林志鴻進行上下肢整形重建手術。手術後，蔣俊彥發生強烈嘔吐、抽筋抽搐現象，雖經林志鴻電擊搶救，仍陷於昏迷，兩周後死亡。

手術同意書 僅由護士轉交

蔣俊彥猝死後，林志鴻堅持已盡到手術風

險的告知義務，蔣俊彥是經過相當時間考慮，才簽名同意手術。

但蔣俊彥的父母主張，由手術及麻醉同意書是值班護士交給蔣俊彥簽名，林志鴻並不在場，可見林志鴻於手術前並未親自向蔣俊彥說明手術成功率、併發症及危險，顯然反醫療法有關保護病人之法律，且造成蔣俊彥因併發症猝死，應負擔損害賠償責任。

案經台北地院審判認定，林志鴻是長庚醫院外科臨床副教授，又是長庚大學醫學系科助理教授，有豐富顯微重建手術經驗，

告知後同意 --- 長庚醫院同意書之改善報告

長庚紀念醫院 胸腔及心臟血管外科系主任 林萍章教授

手術前醫師的告知責任

林萍章

根據《蘋果日報》六月一日報導，長庚醫院外科醫師，因疏忽未盡到手術危險性告知義務，導致病人手術後因特殊體質併發症猝死，引發醫療賠償爭訟。臺灣高等法院判決林醫師敗訴。本案關鍵之處有兩點：(一)很少發生，但有嚴重後果之風險是否須說明，(二)若已說明是否會導致病人拒絕手術。

常見的手術併發症當然要告知病患及其家屬，這是無庸置疑的。至於少見的併發症是否要告知，則有所爭議。根據我國司法界的通說「新過失論」，「過失」的構成要件要素之一為違反「客觀注意義務」，也就是違反「結果預見義務」和「結果迴避義務」，並以「結果迴避義務」為判斷核心，亦即須為迴避特定結果而應採取適當措施的義務。

可容許風險不必說明

若對結果的發生無預見可能性，或雖可預見但無迴避可能性時，則無客觀注意義務存在，所生之結果乃出於不可抗力，不得謂有過失。因此，若執行醫療行為時，因併發症發生機率很低而無法預見併發症的發生，自無違反客觀注意義務。從而，發生機率很低的併發症，實已超過醫師的說明義務，並且可能會阻礙病患接受正規醫療的機會，對病患反而不利。因此不必告知。依法學通說，這種情況屬於「可容許的風險」範圍內。

一般來說，任何醫療行為，均會對患者的生命、身體健康造成某種程度的傷害，會有一定百分比的併發症與死亡率，但由於其目的是正當的，因此發生機率很低的併發症或死亡，應是醫療行為的可容許風險，醫師不必說明。因任何一種併發症於任何一種手術、生產、檢查、處置或用藥，幾乎都發生過。長篇大論的說明內容反而失去意義，因病人或其親屬不可能記得住。全世界從事飛機維修、長期接觸油污，吸入各種有機溶劑及飛機廢氣的

在重建手術及麻醉後導致併發症及猝死症者，罕見於醫學文獻，僅有少數病例報告，世界各國亦不曾有醫師因此被法院定罪，台灣醫界更不曾報告過此等併發症。從而，林醫師對此種併發症應無預見可能性而無過失。

退一步說，即使林醫師對此種併發症已有預見而告知病人，則病人是否會因此拒絕手術？醫療糾紛訴訟時，原告一定會主張「假如醫師事先告訴他某療法對他的可能影響，他將不同意此種治療」。因此，我們必須以客觀的方法來探究「醫師未說明」與「病人拒絕治療」之間是否有因果關係。美國法院的見解是：一位審慎小心、理性的第三人，處於病人的相同情況下，如果醫師已適當地告知可能導致某種併發症的風險，能合理地期待該第三人會拒絕治療，則成立因果關係；反之，若醫師未說明，理性的第三人也不會拒絕治療，則不成立因果關係。例如：開心手術後，可能併發腦中風。若醫師未說明此人也不會因「開心手術後，可能併發腦中風」而拒絕接受開心手術。因此，「醫師未說明可能併發腦中風」與「病人拒絕接受開心手術」之間，不成立因果關係。本案病人的特殊職業，產生此種併發症及猝死症之機率很低。即使理性的第三人知情也不會為此。台灣醫界不曾報告過的併發症而拒絕手術，故不成立因果關係。因此，林醫師的「未說明」與「病人拒絕手術」之間應無因果關係，從而無過失。

醫師的說明義務乃病人自主權之展現，對病人權利極為重要。然而，告知說明之內容不必要鉅細靡遺，是有例外的，有些不必說明。發生機率很低的併發症或死亡即是其一，應是醫療行為的可容許風險。醫師不必說明。醫師未說明病人也不會拒絕治療的併發症，更是不必說明。

作者為長庚大學醫學系外科醫

長庚紀念醫院圖書閱覽部

Date: 98. 6. -4

Page: 4 / 1

告知內容與醫療過失

●林萍章
據報載某一病患在某醫學中心接受腦積水手術後，意外地發生「手術側的另一側腦血腫」，雖經手術治療仍在昏迷五十多天後過世。病患家屬認為只要醫師在手術前能說明手術風險評估，並「防範」可能引發「非手術另一側」腦部病變，即可能避免悲劇發生。本件醫療糾紛案例所牽涉到的關鍵即為一、手術前告知內容詳細的程度，和二、是否有「防範」即可避免悲劇發生。

常見的併發症當然要告知病患及其家屬，這

自由時報 98. 3. 20 (三)

萬國法律

F T L A W R E V I E W

F T L A W R E V I E W

【特別企劃】

醫療與法律

談我國法上醫師告知義務之民事責任 許純琪

醫療行為是否適用消保法？—簡介我國法院見解

莊淑君

我國實務對醫療訴訟中因果關係之認定 蘇巧慧

論強制治療所生之醫療傷害填補原則 楊秀儀

新版手術同意書與知情同意法則 林萍章

【IT專欄】

著作權原創性要件之檢討 馮達發

數位匯流下之管制架構初探—以互動電視為例

彭心儀·簡維克

由『E化』到『M化』：論行動通信增值服務所衍生之新興法律問題（下）

彭心儀·周慧蓮

【生物科技專欄】

基因治療之發展與遠景—從中國核准第一個基因治療藥物談起 林家珍

【法學論述】

論國際私法上外國法適用之限制—以公序良俗條款為中心 陳清雲

數位內容分享之商業模式與政策規範—以 peer to peer 音樂分享為例— 李婉萍·鄭宛瓊

從犯罪偵察看面部辨識技術之隱私權爭議 林雅惠

【日本法令介紹】

簡介日本大公司合併財務報表制度 陳文智

F T L A W R E V I E W

新版手術同意書與知情同意法則

林萍章

長庚大學醫學系外科臨床教授

長庚紀念醫院心臟外科教授

東吳大學法律研究所碩士在職專班研究生

壹、前言

新版手術同意書已於今年一月一日上路，沿用十八年的「醫院（診所）手術同意書」則走入歷史。新版手術同意書內容包括醫師聲明、病人聲明、手術說明書三部分，應簽署一式兩份，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交給病人。衛生署表示手術同意書使用情形將列入醫院評鑑項目，希望各醫院確實執行。若未依規定使用新版手術同意書，依醫療法規定，可處五千元以上、五萬元以下罰鍰。¹可預期的是，醫師花在說明的時間會增加，醫病雙方溝通會加強。然而，新舊版手術同意書有何不同？新版手術同意書是否符合「知情同意法則」（Informed Consent）？雖然醫病雙方溝通的時間增加，它是否可能降低醫療糾紛？未依規定使用新版手術同意書，是否真的僅依醫療法規定罰鍰了事？

貳、知情同意法則²

一、法理之形成：

根源於希波克拉底斯的西方傳統醫學，父權式地賦與醫師全權照顧病人的責任與義務。這個義務的內容包含了以病人的最大利益為依

歸地替病人做決定，不管此決定本身是否符合病人自己的價值觀和意願。³西方世界一直到1947年，才於「紐堡綱領」提出「同意的合法性」乃人體實驗之基本原則。1964年，「赫爾辛基宣言」提出人體實驗時，須說明以得到同意。然而，此時著重的是“人體實驗”時，須獲得受試者同意，方可進行。一直到1981年，「里斯本宣言」方才提出所有病人於受到充分說明後，有接受或拒絕治療的權利。

二、外國判例之形成：⁴

雖然知情同意法則一直到1981年才成立，但判例則自十八世紀即已出現，1767年在英國的案例。那是第一個因醫師未經病人同意而治療病人，因而被判刑的例子。也因此確定了同意書在醫療糾紛上的地位。⁵1894年，德國最高法院於「骨癌截肢」的判決中認為：「即使該醫療行為在醫學上係正確、成功的處置且治癒，若未得病人或法定代理人的同意，該侵襲行為該當傷害罪。」。1905年，Mohr v. Williams，以及1914年Schloendorff v. Society of New York Hospital之案件認為未獲得病人同意所進行之治療係對病人身體之不法接觸與暴行（assault and battery），而對醫師課以損害賠償責任。當時，法院所關注的是醫師



醫療機構的告知義務

- * 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（醫療法第81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（醫師法12-1）
- * 醫師為末期病人實施安寧緩和醫療時，應將治療方針告知病人或其家屬。但病人有明確意思表示欲知病情時，應予告知。（安寧緩和醫療條例第8條）
- * 精神醫療機構診治病人或於病人住院時，應向其本人及其家屬，說明病情、治療方針、預後情形、住院理由及其應享之權利等有關事項。（精神衛生法第27條）

醫療法

- ★ 第六十條：醫療機構實施手術，應親成險及麻六病或率並醉三或係可其意條：其能同書，始得簽為之。
- ★ 第六十條：醫療機構實施中央主，應親成險及麻六病或率並醉四規人關意條：之其人後，始得簽為之。



醫療法六十三條

★93年10月22日衛署醫字第
0930218149號

醫療機構施行手術及麻醉
告知暨取得病人同意指導
原則

由誰說

* 1、手術同意書部分，由**手術負責醫師**以中文填載「擬實施之手術」各欄，並依「醫師之聲明」之內容，逐項解釋本次手術相關資訊，同時於說明完成之各欄內打勾。

若手術負責醫師授權本次手術醫療團隊中之**其他醫師**，**代為說明**，手術負責醫師最後仍應確認已完全說明清楚，再將本同意書一份交付病人，如有其他手術或麻醉說明書，一併交付病人充分閱讀。

2、告知完成後，手術負責醫師、麻醉醫師應於相關同意書上簽名，並記載告知日期及時間。

(93年10月22日衛署醫字第0930218149號)

九五台上二一七八

★被上訴人竟未確認吳○○是否破水超過二十四小時，且未就真空吸引之原因、成功率、可能的併發症及危險等事項善盡告知義務，亦未告知另有其他選擇，即決定以真空吸引方式協助吳○○生產，其行為顯有過失，致伊已因永久性腦部病變致罹患腦性麻痺。

九五台上二一七八

- ★ 說明主體：不以主治醫師為限，護士、住院醫師亦可（衛署醫字第0九三0二一八一四九號）
- ★ 說明內容：不以手術同意書或手術前說明為限，各種資訊皆包含在內。（理性病人說）
- ★ 舉證責任：醫院要舉證，但也確定病人或家屬簽名之責任

醫療法

- ★ 第六十條：醫療機構實施手術，應親屬或率並醉同三或係可其意書，始得簽為之。
- ★ 第六十條：醫療機構實施中央主，應親屬或率並醉同四規定之或其人關係書後，始得簽為之。



★ 醫師法第十二條之一、醫療法第六十三條、與醫療法第六十四條允許告知的對象可以是病人「或」家屬，因此，醫師幾乎只對家屬說明。

★ 只有在「家屬不反對」時，才對病人說明。從而，台灣的告知說明並不是維護「病人自主權」，而是維護「家屬自主權」。

★ 剝奪「病人自主權」，並且嚴重侵犯「病人隱私權」。

醫療法六十三條

★93年10月22日衛署醫字第
0930218149號

醫療機構施行手術及麻醉
告知暨取得病人同意指導
原則

(一) 告知之對象

- 1、以告知病人本人為原則。
- 2、病人未明示反對時，亦得告知其配偶或親屬。
- 3、病人為未成年人時，亦須告知其法定代理人。
- 4、若病人意識不清或無決定能力，應告知其法定代理人、配偶、親屬或關係人。
- 5、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。

(93年10月22日衛署醫字第0930218149號)

- * 充分尊重「病人自主權」，且亦維護「病人隱私權」。

醫療機構施行手術及麻醉告知 暨取得病人同意指導原則

二、告知時應注意之事項

(一) 應先瞭解病人對於醫療資訊接收之意願

對於醫療資訊之告知程度與方式，應尊重病人之意願，避免對其情緒及心理造成負面影響；告知前，應先探詢病人以瞭解病人接收醫療資訊之期望，如：(1) 病人願意即時接受一切必要之醫療資訊；(2) 僅須適時告知必要的醫療資訊；或(3) 由醫師決定告知的內容等；(4) 告知病人指定之人。

接受醫療資訊意願書

病患_____，性別_____，_____年_____月_____日生。病歷號碼：_____。在您檢查及治療過程中，本院將有許多醫療資訊或病情提供給您。這些醫療資訊將有助於您對病情的瞭解。然而有些醫療資訊可能令您不愉快。您是否願意獲得這些醫療資訊或讓某些特定人士獲得這些醫療資訊？為了維護您的權益，請您回答下列題目並簽章，以表示您的意願。

1. 本人目前意識_____（清楚或不清楚），且_____（瞭解或不瞭解）本同意願書之意義。
2. 請不論任何情況，皆_____（要或不要）要告訴我醫療資訊或病情
3. 請將我的醫療資訊或病情告訴我指定的家屬：
姓名：_____，電話：_____。關係：_____。
4. 請不要將我的醫療資訊或病情告訴我的特定家屬或親友：
姓名：_____，性別：_____。關係：_____。
5. 請主治醫師視我的病情狀況，告訴我及我指定之人必要之醫療資訊(病情)。
姓名：_____，電話：_____。關係：_____。
6. 當我意識不清醒，無法接受醫療資訊或病情時，茲授權我指定之人代我接受醫療資訊或病情並作決定。姓名：_____，
電話：_____。關係：_____。

此 致

0000 醫院

病患簽章：

身分證號碼：

住址：

電話：

中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

（病患簽章後，請交回護理人員，以便回歸病歷）

接受醫療資訊意願書

病患_____，性別_____，_____年_____月_____日生。病歷號碼：_____。在您檢查及治療過程中，本院將有許多醫療資訊或病情提供給您。這些醫療資訊將有助於您對病情的瞭解。然而有些醫療資訊可能令您不愉快。您是否願意獲得這些醫療資訊或讓某些特定人士獲得這些醫療資訊？為了維護您的權益，請您回答下列題目並簽章，以表示您的意願。

1. 本人目前意識_____（清楚或不清楚），且_____（瞭解或不瞭解）本同意願書之意義。
2. 請不論任何情況，皆_____（要或不要）要告訴我醫療資訊或病情
3. 請將我的醫療資訊或病情告訴我指定的家屬：
姓名：_____，電話：_____。關係：_____。
4. 請不要將我的醫療資訊或病情告訴我的特定家屬或親友：
姓名：_____，性別：_____。關係：_____。
5. 請主治醫師視我的病情狀況，告訴我及我指定之人必要之醫療資訊(病情)。
姓名：_____，電話：_____。關係：_____。
6. 當我意識不清醒，無法接受醫療資訊或病情時，茲授權我指定之人代我接受醫療資訊或病情並作決定。姓名：_____，
電話：_____。關係：_____。

★ 中華人民共和國醫療事故
處理條例第十一條
在醫療活動中，醫療機構
及其醫務人員應將患者
的病情、醫療措施、醫
療風險等如實告知患者，及
時解答其諮詢；但是，應
當避免對患者產生不利後
果。

★ 修正後之醫療法第六十三條：

醫療機構實施手術，應向病人說明手術原因、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、親屬或關係人於醫療機構說明後簽具。但不得與病人於無法親自簽具前明示之意思表示相反。

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。



對誰說

* 醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則：

1、以告知病人本人為原則。

2、病人未明示反對時，亦得告知其配偶或親屬。

3、病人為未成年人時，亦須告知其法定代理人。

4、若病人意識不清或無決定能力，應告知其法定代理人、配偶、親屬或關係人。

5、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。

(93年10月22日衛署醫字第0930218149號)

★可否為書面、電話、電子？

第三項規定：如告知對象為病人之法定代理人、配偶、親屬或關係人時，不以當面告知之方式為限

告知後同意成立的三個要素

- ★ **告知**：醫師以病患可以理解的方式，提供充分醫療資訊。
- ★ **能力**：病患具有足夠的理解與判斷能力。
- ★ **自願**：病患不受身體約束、心理威脅、及資訊操控，而自發性的做成意思決定。
- ★ **實質理解**

告知與代理

★ 病人

★ 親屬：安寧緩和醫療條例

第七條第四項：

- 一 配偶。
- 二 成人直系血親卑親屬。
- 三 父母。
- 四 兄弟姐妹。
- 五 祖父母。
- 六 曾祖父母或三親等旁系血親。
- 七 一親等直系姻親。

告知與代理

★ 相同親等之親屬意見相
左時：

大兒子 vs 小女兒

親屬意見不一致

- ★ 依順序
- ★ 相同順序：親等近者為先
- ★ 相同親等：同居親屬為先
- ★ 無同居親屬：以年長者為先

研究用人體檢體採集與使用注意事項第六條第三項

告知與代理

★ 病人

★ 親屬：安寧緩和醫療條例

第七條第四項：

- 一 配偶。
- 二 成人直系血親卑親屬。
- 三 父母。
- 四 兄弟姐妹。
- 五 祖父母。
- 六 曾祖父母或三親等旁系血親。
- 七 一親等直系姻親。

親屬意見不一致

- ★ 依順序
- ★ 相同順序：親等近者為先
- ★ 相同親等：同居親屬為先
- ★ 無同居親屬：以年長者為先

研究用人體檢體採集與使用注意事項第六條第三項

藥品優良臨床試驗準則

* 第五條

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

前項有同意權人為配偶及同居之親屬

人體試驗

- ★ 醫療法第五十七條 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。

告知與代理

★ 醫師的角色

親屬之決定不利於病人時：
病人利益的代言人？公權力
介入？

耶和華見證人信徒拒絕其未
成年子女輸血



說明的內容

理性醫師說

理性病人說：美國

具體病人說

折衷說：日本

說明的內容

1. 94台上2676刑事判決：雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險：

具體病人說

未考慮預見可能性、結果迴避可能性

腦中風、猝死、脂肪栓塞、心肌梗塞、羊水栓塞．．．

醫學史上，所有嚴重後果之併發症皆可能發生，且發生過

九六台上二四七六

- ★ 惟因甲於手術前，未親自向病人說明手術成功率、併發症及其危險，亦未進行凝血測試及所有電解質包括鈣、磷、鈉及鉀離子之檢查。
- ★ 甲並未考量病人職業所造成之特殊體質，致病人於術後強烈嘔吐，身體並有抽筋抽搐現象，經電擊及急救後，雖回復心跳，惟仍需以呼吸器及藥物維持生命，並陷入昏迷狀態後死亡。（高等法院九五醫上一七）（具體病人說）

九六台上二四七六

- ★ 醫療法就醫師之危險說明義務，並未具體化其內容，能否漫無邊際或毫無限制的要求醫師負一切之危險說明義務？
- ★ 唯有在患者充分「主訴」病情之情況下，始能合理期待醫師為危險之說明，足認患者「主訴」之病情，影響醫師對危險說明義務之範圍。
(折衷說)

九五台上二一七八

- ★ 說明主體：不以主治醫師為限，護士、住院醫師亦可（衛署醫字第0九三0二一八一四九號）
- ★ 說明內容：不以手術同意書或手術前說明為限，各種資訊皆包含在內。（理性病人說）
- ★ 舉證責任：醫院要舉證，但也確定病人或家屬簽名之責任

95台上2178、96台上2476民事判決

- ★ 說明內容不以手術同意書為限，各種資訊皆包含在內。（理性病人說）。
- ★ 限縮醫師對危險說明義務之範圍為病人「主訴」之病情，而非「雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險」之漫無範圍。（折衷說）

主動脈瓣手術同意書

26/1/18

病人姓名：李蘇芳雲 病人出生日期：1946年12月20日

病人病歷號碼：21230278 手術負責醫師姓名：林葆章

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：主動脈瓣狹窄 2. 建議手術名稱（部位）：主動脈瓣手術

（有意區別者，請加註部位）手術部位：①胸部 ②腹部

3. 建議手術原因：重度狹窄

二、醫師之聲明（有告知項目打「V」，無告知項目打「X」）

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訊，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：（壹個月內發生率）

- (1) 手術死亡率百分之二十，手術死亡之重大併發症死亡率百分之五，腦中風5%。
- (2) 傷口感染5%。泌尿系感染。呼吸衰竭死亡率百分之三。手術後出血不止
- (3) 5%。再手術百分之十。長期住院百分之十。

手術負責醫師簽名：林葆章 日期：18年01月05日

MA0688
林葆章
字號039144號

時間：18時30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。

（醫療法第63條規定但如情況緊急，不在此限）

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：李國鈞 關係：病人之 子 電話：(03)2810788, 0929779816

住址：中壢市正大街72號7F 日期：18年1月5日

時間：22時0分

見證人簽名： 不需見證人，簽名：日期：18年1月5日

時間：22時0分

附註：李國鈞

一、一般手術的風險

- 1. 除局部麻醉以外之手術，除局部麻醉以外之手術，肺臟可能會有一小部分塌陷失去功能，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. 除局部麻醉以外之手術，除局部麻醉以外之手術，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，但請勾選「不需見證人」並簽名。

長庚紀念醫院 21×27CM×100張 95.4 第二聯已交付給：李國鈞

一式二聯：①醫師 ↓ 病人 ↓ 存病歷

MR20-17

主動脈瓣手術同意書

26/17

一式二聯：①醫師↓病人↓存病歷

病人姓名：李莊茅雲

病人出生日期：1946年12月20日

病人病歷號碼：21230298

手術負責醫師姓名：林萍章

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：主動脈瓣狹窄

2. 建議手術名稱（部位）：主動脈瓣手術

3. 建議手術原因：重度狹窄

（有患側區別者，請加註部位）

手術部位：①胸部
②腹部

二、醫師之聲明（有告知項目打「V」，無告知項目打「X」）

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訊，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：（壹個月內發生率）

- (1) 手術死亡率百分之二十，手術死亡+重大併發症百分之五十，腦中風5%，
- (2) 傷口感染5%，洗腎百分之十，呼吸衰竭百分之二十，手術後出血不止
- (3) 5%，再手術百分之十，長期住院百分之十。

手術負責醫師簽名：

林萍章

MA0688
林萍章
醫字第009144號

日期：98年01月05日

時間：19時30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。

解釋完畢時間：98/01/05 20:15 PM

林萍章
醫字第009144號

民事法院近來裁判

- ★ 九十四年七月至民國九十六年十二月兩年半間，各級法院(最高法院除外)共有二十三案件引用醫療法第六十三條與第六十四條告知說明義務
- ★ 九十四年一例
- ★ 九十五年七例
- ★ 九十六年十五例

★ 九四台上二六七六號刑事判決
肯定見解：共六例（26.1%）
否定見解：共十七例（73.9%）
（多數說）

★ 肯定見解：

地方法院：28.6%

高等法院：22.2%

Fisher's Exact Test : $p=1.0$

月旦法學

建構現代法學新座標·展望廿一世紀法治國 2008 Nov. 162

金鼎獎
優良雜誌



月旦法學知識庫

華文法學四十五萬華文獻 (學術 & 實務)
專屬授權, 跨十大資料庫
整合的高智能搜尋!

文獻
專論庫

兩岸三地1,000位學者
近十年完整譯著
數萬篇文章

期刊庫

4大核心TSSCI
7大核心CSCSI
70本學術期刊
數萬篇文章

法律
分析庫

內含法律適用
判決評釋
相關文獻等

實務判解
精選庫

囊括爭點與評析
精選判例
約25,000篇

常用
法規庫

上萬種兩岸法規
囊括判釋、條文
及名詞解釋

教學
資源庫

收錄各校學者教學
案例、教材講義
爭點評釋

元照出版
Angie Publishing

本月企劃 醫學倫理與醫療法律 (刑事篇)

告知後同意之倫理法律再思考：縮小理論與實務 楊秀儀
的落差

知情同意法則之「見山不是山」 林萍章

墮胎罪同意問題之研究 王皇玉

誰來說明？對誰說明？誰來同意？ 吳志正

法苑精粹 事後審之事實審查 王兆鵬

日本檢察官之監控機制 川出敏裕 著、劉芳伶 譯

時事法論 過渡銀行之運作及法制問題探究 李智仁

專題講座 均等論與禁反言之「權利糾葛」 沈宗倫

參與論 (二) 柯耀程

判解評析 立委聲請憲法疑義解釋程序的「憲政爭議之司法
解決」功能 楊子慧

債權、物權相對化 (二) 謝哲勝

直接與間接故意之區分 徐育安

本月企劃：醫學倫理與醫療法律 (刑事篇)

知情同意法則之「見山不是山」*

——法院近來裁判評釋

林萍章

長庚大學醫學系外科臨床教授

摘要

醫師的說明義務乃病人自主權之展現，對病人權利極為重要。然而，九十四年台上字第二六七六號刑事判決違反「不溯及既往」與「從舊從輕」等法理。在說明內容方面有「具體病人說」之意旨。九十五年台上字第二一七八號與九十六年台上字第二四七六號民事判決則主張說明主體不以主治醫師為限，說明客體不以病人為限。說明內容不以手術同意書為限，並主張「理性病人說」或「折衷說」。過去兩年半間，各級法院（最高法院除外）共有二十三案件引用醫療法告知說明義務，皆為民事訴訟。百分之七十四判決否定九十四年台上字第二六七六號刑事判決之告知說明見解。

目次

- 壹、前言
- 貳、病人自主權——知情同意法則：見山是山
- 參、刑事判決——最高法院九十四年台上字第二六七六號、九十五年台上字第三四七六號評釋：見山不是山
- 肆、民事判決——最高法院九十五年台上字第二一七八號、九十六年台上字第二四七六號評釋：曙光初現
- 伍、法院近來裁判分析
- 陸、代結論

壹、前言

隨著社會和文化的變遷，以及媒體的炒作，已大幅提升病人在醫療照護中決策角色的認知。醫療行為的決策已無法由醫

關鍵詞：知情同意法則、手術同意書、具體病人說、理性病人說、主訴

* 本文發表於「醫學倫理與醫療法律的交錯與互動」學術研討會，財團法人天主教耕莘醫院等主辦，2008年3月8日。

未告知說明

★學說：故意傷害說

★實務：德國：過失說

94台上2676，95台上3476

未告知說明

★說明義務

臺灣高等法院八十四年度上易字八七七號判決理由書中認為：「同意書之簽立與被告本件醫療行為本身有無過失，亦無必然之關係，尚不得執此作為被告有無過失行為之判斷依據」

甘添貴，專斷醫療與承諾，月旦法學教室，17期，2004年3月

告知說明

★ 94台上2676：2005年5月

★ 楊秀儀：告知後同意法則之司法實務發展——最高法院九四年度台上字第二六七六號判決評釋——台灣本土法學雜誌，第73期，第227頁至230頁，2005年8月。

★ 王皇玉：論醫師之說明義務與親自診察義務——評九十四年度台上字第二六七六號判決，月旦法學雜誌，第137期，第265頁至280頁，2006年10月。

★ 林萍章：知情同意法則之「見山不是山」——法院近來裁判評釋，月旦法學雜誌，162期，2008年11月，17至40頁。

刑事法院近來裁判

- ★ 民國九十一年至民國九十八年間，各級刑事法院共有七案件引用醫療法告知說明義務。
- ★ 此七案件皆判決醫師勝訴或聲請駁回，其中五案不認同最高法院九四台上二六七六號刑事判決之告知說明見解。

未告知說明

- ★告知義務之未踐行，並不能直接反應或導致醫療行為為本身之可非難性，醫療行為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

嘉義地院九十二年度自字第20號



未告知說明

★ 未告知說明並不該當(重)傷害罪、妨害自由強制罪、或過失傷害致死罪之構成要件，或無礙醫療行為之業務上正當行為之成立

高等法院九十年度上易字第四二五號

臺中分院九十年度上易字第一五六一號

臺中地院94年度聲判字第80號

高等法院96年度上易字第2020號

未告知說明

- ★楊秀儀：侵權行為
- ★林萍章：締約過失(民法第245-1條第1項)(醫療契約)
- ★邢罰謙抑性

★ 手術同意書與檢查說明書應為整體醫療契約之一部分。臨床實務上，當醫師認為病人有住院及手術的必要時，會對病人建議手術及說明，並給予手術同意書，病人簽署手術同意書，請求醫師手術。醫師予以承諾，此部分醫療契約始告成立。

★ 未告知說明應係醫療契約之締約過失，病人應可依民法第二百四十五條之一第一項向醫院或醫師求償。

林萍章，新版手術同意書與契約法相關規定之適用，醫事法學，12卷第3期與第4期合訂本，2004年12月，16-22頁。



結論

- ★確保病人成為告知說明之首要對象
- ★說明內容：「理性病人說」、「折衷說」
- ★未告知說明不宜以刑事訴訟審判

敬請指正

