

病人自主權利法通過後 之新變局評析： 病人自主權利法 對現行制度之影響(下)

廖建瑜／臺北地方法院行政庭長兼法官

本文上篇刊載於本報告第3期，143-158頁。

肆、病人自主權利法之立法評析

一、告知後同意原則再定位

(一) 比較法的考察：美國法的發展

美國一開始在告知後同意法則下所產生之醫師說明義務乃建構在病患身體不可侵犯性之下，當醫療行為無涉於病患身體之侵犯，即無課以醫師說明義務，強調患者身體之完整性，因此，就此階段「身體接觸」乃係告知後同意法則適用之要件，而醫師此時之說明亦係取得患者有效同意而為之，或可如同日本學者所稱為獲得患者有效同意之說明義務¹。原告只須證明被告未經同意進行手術或外科處置導致傷害即可，構成故意人身侵害之侵權行為，然而，對於是否有不治療之替代性療

1 菅野耕毅，醫療過誤責任の理論，信山社，增補新版，2001年11月，219頁。



DOI：10.3966/241553062017020004013

法及風險，無庸成為醫師說明之內容²。就刑事責任上，美國法並未直接認為醫療行為即等於傷害行為，因此對於欠缺患者同意之醫療行為是否構成犯罪，仍應以醫師是否明顯重大疏失為斷，而非以民事上故意或過失即足令醫師負擔刑事之責³，即未將告知後同意法則適用於刑事責任領域。然而，在德國法院實務上，1894年萊茵法院關於骨癌截肢事件（RGST 25, 375ff），在承認醫療行為本質為傷害行為的前提下，為了阻卻傷害行為之違法性，須取得病患之同意⁴。綜上所述，若告知後同意法則（有學者稱之為同意的時期⁵）在此階段（若以美國發展為主大約係介於1905～1930年），醫師之說明僅係為取得有效同意之前提，是否適用於每個醫療行為端視該醫療行為是否具有身體碰觸或侵襲性而定，並與牽涉一般專業之醫療過失做出區分，為不同訴因之主張。而此主張於1957年Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees案⁶正式使用「告知後同意」一詞，1960年8月5日堪薩斯州（Kansas）最高法院在Natanson v. Kline案⁷主張醫生若對於合理應揭露的危險而未說明，認為應適用過失侵權責任，而非故意侵權責任，將告知後同意責任態樣定性為過失⁸，美國法院實務從1970年代始認告知後同意法則限於故意之人身侵犯領域是不適當，因為醫師疏於得到患者同意很少是基於故意傷害患者的意圖，告知

2 Grant H. Morris, *Dissing Disclosure: Just What the Doctor Ordered*, 44 ARIZ. L. REV. 313, 336 (2002).

3 張明偉，刑事過失責任之探討：以美國刑事醫療案例為例，臺大法學論叢，39卷1期，2010年3月，372頁。

4 王皇玉，醫療行為於刑法上之評價——以患者之自我決定權為中心，臺灣大學法律學研究所碩士論文，1995年，142-145頁。

5 Anthony Szczygiel, *Beyond Informed Consent*, 21 OHIO N.U. L. REV. 171, 171 (1994).

6 Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (Cal. App. 1. Dist., 1957).

7 Natanson v. Kline, 350 P.2d 1093 (Kan. 1960).

8 楊秀儀，美國「告知後同意」法則之考察分析，月旦法學雜誌，121期，2005年6月，148頁。

後同意並不是本身牽涉到患者的碰觸，而是基於醫病間的忠實關係，法院認為說明治療所伴隨的風險義務，是對患者利益所實施合理注意義務，法院將告知後同意之說明義務定性為過失責任之注意義務⁹，所保護乃患者自主決定權。除了保留傳統未取得患者同意屬於故意人身侵犯的適用外，至1988年各州法院均承認疏於得到告知後同意之訴因¹⁰，在過失理論下告知後同意之說明義務，要求預定治療、替代性治療與患者決定相關所有細節及風險的完全說明，不以侵襲性與否之醫療行為為限，應說明內容之標準有以專業醫師或一般理性患者資訊需求而不同。在1972年以前，美國法院通常選擇專業醫療慣行或理性醫師在處於相似條件會說明什麼去衡量說明義務範圍，在1972年美國各州法院數案例採取理性患者標準說¹¹，而產生引人注意的變化。1975~1977年在醫師團體遊說下，美國各州約有一半頒布法令，大多數採取理性醫師標準說，並將說明要件及特定資訊明文化，且幾乎未變動，但有趣的是，法院實務在個案的判決卻與規定有時背道而馳，採取理性患者之說明標準¹²，目前實證結果法院判決採取理性患者標準說較採取理性醫師標準說略多2州加一特區¹³，在此階段，在美國除了賓夕法尼亞州（Pennsylvania）與田納西州（Tennessee）外，告知

9 Miller v. Kennedy, 11 Wash. App. 272, 522 P.2d 852 (Wash. App., 1974).

10 美國最晚一州為喬治亞州（Georgia），直至1998年立法通過醫療風險特定項目之說明，ANTHONY SZCZYGIEL, *supra* note 5, at 190。

11 Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972); Cobbs v. Grant, 502 P.2d 1 (Cal. 1972); Wilkinson v. Vesey, 295 A.2d 676 (R.I. 1972).

12 ANTHONY SZCZYGIEL, *supra* note 5, at 191-193.

13 David M. Studdert, Michelle M. Mello, Marin K. Levy, Russell L. Gruen, Edward J. Dunn, E. John Orav, & Troyen A. Brennan, *Geographic Variation in Informed Consent Law: Two Standards for Disclosure of Treatment Risks*, 4 J EMPIRICAL LEG STUD 103, 105 (2007), 據該文調查美國有25州加哥倫比亞特區（Washington, DC）採取理性患者標準說、23州維持理性醫師標準說，科羅拉多州（Colorado）與喬治亞州無法分類混合制。

後同意法則適用不限於侵襲性外科手術或處置之故意人身侵犯與否。告知後同意法則主要保護客體為患者自主決定權，因此，說明義務的性質主要係提供患者自主決定選擇所須之資訊，通常與避免或降低醫療行為風險發生無關，但亦有部分是隱含有避免損害發生或擴大之說明，以醫師用藥行為為例，最常見是用藥選擇前之藥品過敏檢測，以及預定使用藥品與其他藥品可能產生不良交互作用及發生副作用症狀、處理之說明。

（二）病人自主權利法通過後告知後同意法則在臺灣之質變

告知後同意法則在美國民事訴訟上承認為獨立訴因，並由習慣法及部分州以成文法所明定，已如前述，但在臺灣相對應之成文法規範，在病人自主權利法未通過前，法院實務引用法律依據為醫師法第12條之1、醫療法第63條（舊法為第46條）、第64條、第81條（舊法為第58條）、安寧緩和醫療條例第8條、優生保健法第11條規定，告知後同意法則最重要的是保障患者自主決定權，因此醫師說明之目的乃是為了讓患者作出符合自己利益的明智決定，然而，上開規定除醫療法第63條及第64條關於手術及侵入性檢查或治療有提及患者同意外，均僅規定醫療機構或醫師有向患者說明特定資訊之義務，特別是在醫師法第12條之1增訂之立法理由中說明「明定醫師有告知病情之義務，以保護病人知的權益」，足認該條於立法時絕無保障患者自主決定權之意識，而僅消極地接受資訊而已。然而，本法通過後，在第4條第1項後段所規定病人對於醫師提供之醫療選項有選擇與決定之權利，將病人自主決定權奠定請求權基礎。另外，由醫療法等上開規定應說明之內容觀之，亦均僅針對醫師預定採取治療部分的風險及利益告知，與美國法上之告知後同意法則下通常說明範圍：被治療的身體狀況、預定治療或外科手術的性質與特性、預期的結果、知悉可能替代性