

# 病人自主權利法 對於告知後同意理論 之影響

The Effect of Patient Autonomy Act to  
the Theory of informed Consent

廖建瑜 Chien-Yu Liao\*



## 摘要

病人自主權利法於2019年1月6日起正式上路，告知後同意理論就此展開新頁，雖然起步較晚，但該法仍將影響全體人民之就醫權利，亦將改變醫師現行之醫療決策模式。本文回顧並比較病人自主權利法施行前後對告知義務之踐行所產生的變化，嘗試說明在新法施行後，如有告知義務之違反，可資主張之請求權基礎以及刑事上之責任，最後再探討病人自主權利法與新修正之醫療法第82條的交互影響。

After the legal validity of Patient Autonomy Act in 6th January 2019, the theory of informed consent will have a further development. Although it begins quiet late, it will affect rights of people seeking a medical attention. It will

\*臺灣高等法院刑事庭法官（Judge, Criminal Court of Taiwan High Court）；成功大學法律學系博士（Ph.D., Department of Law, Cheng Kung University）

關鍵詞：共享醫療決策（shared decision-making）、意思決定自主權侵害（the violation of self-determination right）、醫療選項（alternative treatment）

DOI：10.3966/241553062019010027003



also change the medical strategies of physicians. It would be reviewed in this paper how the practice of the duty of discourse had been changed before the legal validity of this act and after. It would be furthermore introduced in this paper what kind of right could be claimed and the criminal responsibility therefore, if the duty of discourse was broken. It would be discussed in the end how the act and paragraph 82 of Medical Care Act could affect with each other.

---

## 壹、前言

1985年12月《耶魯法律期刊》（*Yale Law Journal*）刊登一篇名為〈從告知後同意到病人選擇：一個全新的保護利益〉<sup>1</sup>，文中介紹病人自主決定並非保護身體完整性的副產品，而係應該被獨立保護之利益，惟此概念在臺灣整整晚了30年後，方於2015年12月18日，利用相隔不到30天的總統大選掩護，藍、綠兩黨在第8屆立法委員任期屆滿前，全體無異議支持通過這部只有19個條文，名為病人自主權利法（下稱病主法）之法案，並明定公布後3年即2019年1月6日才生效施行，告知後同意理論就此展開新頁。雖然晚到已久，但此部分影響全體人民在就醫上權利之變化，同時改變了醫師之醫療決策模式，惟至今卻未獲其應受有之重視，誤以為病主法主要是在規範符合臨床條件之病人有拒絕維生治療之權利，對於現行醫療以病人家屬意見為主所生之質變，卻略而不論。是以，本文將就病主法正式上路前後與告知後同意法制作成比較及可能之影響，並提出比較法之觀點，以說明病主法之真正價值，進而推

---

1 Marjorie M. Shultz, *From Informed Consent to Patient Choice: A New Protected Interest*, 95(2) YALE LAW JOURNAL 219 (1985).

# Angle

導出病主法中雖未就違反告知後同意之法律效果作出規範，但仍可在其他法體系中找到請求權基礎，同時對於在擺脫與身體權連結後的病人自主決定權，將在刑、民事責任上可能主張的立論基礎作出說明，俾使病主法實施在即的醫病雙方均能清楚知悉彼此之權利義務，以利建構新的醫病關係。

## 貳、病主法對於告知後同意規範之影響

### 一、應說明範圍之標準採病人標準說

傳統告知後同意理論關於應說明內容之標準，有以專業醫師或一般理性病人之資訊需求差異而不同。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應說明之範圍；1972年美國各州法院數起案例改採理性病人標準<sup>2</sup>，產生引人注意的變化。1975~1977年在醫師團體遊說下，美國約有半數州頒布法令，且大多數採取理性醫師說，將說明要件及特定應說明之資訊予以明文化，惟法院實務在個案判決有時卻與此一規定背道而馳，即採取理性病人之說明標準<sup>3</sup>。目前從實證結果觀察，法院判決採取理性病人標準僅略多兩州加一特區<sup>4</sup>。而在臺灣的法院實務亦經常在此兩種標準間遊移，例如有認為說明的範圍，應以客觀上之理性

---

2 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).

3 Anthony Szczygiel, *Beyond Informed Consent*, 21 OHIO NORTHERN UNIVERSITY LAW REVIEW 191-193 (1994).

4 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 JOURNAL OF EMPIRICAL LEGAL STUDIES 103, 105 (2007). 據該文調查，美國有25州加華盛頓哥倫比亞特區（Washington, DC）採取理性病人標準說；23州維持理性醫師標準說；科羅拉多（Colorado）州與喬治亞（Georgia）州無法分類為混合制。

病人為準，只要係對於理性病人認為重要的風險已經說明，即已盡客觀上必要說明義務。其他一般理性病人不認為重要的風險，則屬於非必要說明的風險<sup>5</sup>；亦有認為醫療機構及醫師於從事非侵入性醫療行為之說明義務，究應以何種方式為之，法律雖未為明確規範，惟依立法意旨，應認醫療機構及醫師之說明義務，以醫療實務上所採認之「理性醫師標準」。所謂「理性醫師標準」係指將說明義務的範圍、內容交由醫療專業來判斷，而哪些事項應告知病人端視個別醫療專業之醫療慣行（customary practice）而定。換言之，係以「一個理性的醫師，在系爭個案的情況下，都會告知病人的資訊」為判斷標準<sup>6</sup>。另外，在刑事案件亦有採取「在一般情形下，如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有說明之義務」<sup>7</sup>，即以病人角度去界定醫師說明範圍。而病主法通過後，依病主法第4條第1項立法理由載明：「傳統的『知情同意』（informed consent）是以醫師為中心，病人被期待以同意來回應的概念。本法強調病人自主，應以病人為中心，肯定病人知情及主動選擇與決定的權利（informed choice & decision）。」從上開意旨，可知應該以理性病人為說明範圍之標準，已無懸念。至於採取何種說明標準所產生之影響除說明內容外，在實務上更重要的乃係如何調查舉證，若採理性醫師標準可透過送醫事審議委員會或其他醫療機構、學會鑑定方式為之；反之，若採理性病人標準，如何判斷所謂會影響病人醫療決定之資訊，則產生難題，理性病人標準之劃分既非可送醫療機構鑑定的問題，若承審法官對於醫療並非專業，如何扮演理性病人的角色來作判斷？此有待法院實務強化醫療專庭法官的素養始得為之。

5 臺灣高等法院102年醫上更（一）字第1號民事判決。

6 臺灣高等法院臺中分院95年度醫上字第3號民事判決。

7 最高法院94年度台上字第2676號刑事判決。

## 二、醫療選項成為說明內容

醫師法第12條之1增訂之立法理由中謂：「明定醫師有告知病情之義務，以保護病人知的權益」，惟該條要求針對醫師預定採取治療部分的風險及利益告知，病人僅得消極地接受資訊，與美國法上之告知後同意法則下通常說明範圍差異甚多，其通常說明範圍包括：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、已知可能替代性治療的方式、已知嚴重可能風險、併發症與所涉及治療或外科處置的預期利益，以及可能替代性治療如同上述之風險、併發症及預期利益，且包括不治療<sup>8</sup>。比較兩者範圍，臺灣未能涵蓋可供病人選擇之替代性治療（包括不治療相關風險及利益說明），最高法院雖早在94年度台上字第2676號刑事判決中提及醫師應說明的內容中包含不接受治療之後果，以及其他可能之替代治療方案暨其利弊，將現行法規所未明文規定之說明內容擴及不治療或其他可能替代治療暨其利弊，但始終欠缺法律明文規範，有法官造法及違反罪刑法定原則之疑慮。病主法通過後即無此顧慮，然而遺留的疑問係醫療選項之構成當如何界定？治療當下又是否存在所謂的醫療選項？如果將醫療選項等同於所謂的替代性治療（alternative treatment）是指相對於醫師採取之治療方針（proposed treatment）而言，則此項說明之意義在於病人有權參與決定採取何種治療之決策（making-decision），就其身體及經濟等其他考量因素而言，係最佳醫療處置，亦可避免醫師為規避醫療糾紛採取非屬最佳方案的「防禦性醫療」。然而關鍵是替代性治療存在之有無應如何判斷？例如在骨科常見施術與否，原保守性治療雖屬無效，但是否仍為替代性治療？對此一問題，德國法院認為應考慮續行保守療法是否是有意義或有可能，在有多種可能療法的情況

---

<sup>8</sup> Barcai v. Betwee, 50 P.3d 946 (Haw. 2002).



下，如有不同的危險性及成功率，病人則應被闡明；亦即當一個手術可以藉保守性療法被避免時，或是在長期保守性療法無效後，手術才是緊急必須的，在這些情況中，透過醫師完整的闡明，病人可自主作成選擇，包含決定要採行何種治療、何時進行，且病人的自主決定權是必須被保護的<sup>9</sup>。由以上說明可知，德國法院對於原治療無效，須達醫療專業上判斷顯對於病人之疾病並無療效時，始可排除為替代性治療而免除說明，否則所謂保守性治療仍為替代治療之選項之一。此外，在對於疾病是否僅存一種治療方案亦採嚴格方法加以界定，除非完全符合，否則自應對於其他療法加以說明。

當醫學上認定有意義及適當的治療有多種同樣價值的可能療法，而這些療法會帶給病人不同的副作用、危險性並具有不同的成功機率時，充分地向病人解釋說明這些可能療法是必要的<sup>10</sup>。所謂是否存在替代性治療是處於浮動的狀態，並非固定不變，例如當一般人生產方式採剖腹產並非構成替代性治療，但隨孕婦及胎兒之變化，自然陰道生產與剖腹產均構成醫學上可能存在的選項。在危險性較低但治療成效較差者，是否仍能構成替代性治療之情況，美國法院認為醫生無法自行判斷何種治療方法對於病人而言是最好的選項，且就危險性來說，非手術之治療方式危險性較手術低，因此認為非外科手術之治療方法仍為替代性治療，醫生未給予說明，即違反說明義務<sup>11</sup>。從以上說明可知危險性低與療效較差之危險，其效益之衝量應交由病人判斷，並非屬於醫生可以限制資訊揭露之範圍。

至於危險性較高者是否仍構成替代性治療，康乃迪克

---

**9** BGH 2000.2.22 VI ZR100/99.

**10** BGHZ 102, 17, 22; 144, 1, 10; 1995.11.21. VI ZR 329/94-VersR 1996.233.

**11** Karen L. Gemme v. Morton H. Glodberg, 31Conn. App. 527, 626 A.2d 318 (1993).



(Connecticut) 州最高法院在一件是否採取危險性較高之檢查方式的案例中認為，醫生所揭露的治療或檢查方式不應僅限於安全性較高者，即使相較之下較為危險之方式，仍應作為替代性治療並對病人加以揭露<sup>12</sup>。易言之，所謂具較高危險性之檢查，並非當然排除於應說明之替代性檢查之外，仍應視該項檢查對於病人有無效益存在，而非當然由醫師逕予排除而毋庸說明。綜上說明可知，醫療選項是否須經說明以及交由病人同意，必須以醫療專業為背景去衡量是否存在不同風險與效益，而非單純從病人角度去認為有存在醫療選項之可能性，故此部分仍可仰仗醫療鑑定為之。

然而，在此留下的疑問是病人的不治療（拒絕接受治療建議）選擇有無其界限？亦即病人的不治療若涉及生命維持，是否仍應予尊重病人之選擇？果如此，病人又何必大費周章進行預立醫療決定或意願書，直接表明不治療即可，目前衛生福利部在2017年11月2日手術同意書修正格式中已將「不實施手術可能之後果及其他可替代之治療方式」納入醫師應說明之項目，臺大醫院更開發出病人拒絕治療切結書，其中載明：「醫師已說明……不接受該治療之風險與可能的傷害，甚至可能難以避免病況惡化或死亡。」然而即便病人已簽署這樣的切結書，在病人生命危急時，醫師是否仍不得加以救治？還是必須尊重病人之決定，實值深思。

### 三、強調說明之時點及方式

醫生於醫療過程中之說明，無非係給予病人何種醫療處置及其所賦予之效益、風險資訊或醫療安全性之提醒，病人再依其自主決定，是否承受非人為之危險性，因此說明之時點極為

---

<sup>12</sup> Martha Logan v. Greenwich Hospital Association, 191 Conn. 282, 465A.2d 294 (1983).