



知情同意

醫學系六年級 葉心偉

在工作上的意外後，Sidaway 女士一直忍受右手臂和右肩持續的疼痛。稍後疼痛擴散到她的左手臂。她曾動過手術，但又開始疼痛了。外科醫師診斷這是神經根受到壓迫而造成的疼痛，建議進行手術以解除壓力。Sidaway 女士接受手術後，不幸變成身體部分癱瘓(partial paralysis)。手術前她並未被告知這種手術可能造成脊髓損害，其風險估計小於 1%。Sidaway 女士對該外科醫師提起訴訟... ..。

請問這位外科醫師就倫理與法律層面而言有沒有什麼問題？

一、從上述案件中，醫師和病患之間的爭議點明顯在於「知情同意」，而以下分別就「知情同意」的法律層面和倫理層面去做解釋和思考，再回頭去針對此案件作討論。

就法律層面而言，醫師應說明到何種程度，才可作為病人同意之要件？英美學說上對於此種說明範圍，一般有以下四種標準。

(一)理性醫師說：起源自 1957 年 Salgo v. Leland Stanford 法院判決，告知的內容是憑藉「醫師專業標準」來決定病人被告知的內容，亦即以理性的醫師認為應對病人說明的事項來告訴病人。而衛生署舊版手術同意書，即採用此原則，由醫師決定應對病人說明的事項來告訴病人（可參考附表一）。

但此原則最大爭議在於忽視掉病人所希望能被告知的醫療資訊，一些少見的併發症，病人不知道其可能發生，醫師也因發生率低，而未進一步強調。而病人所擔心的問題有時並不一定在醫師考量範圍，例如：顳葉癲癇深部腦電波刺激手術，有一定機率會使單側耳聽力受損。在醫師眼中這可能對病人日常不是什麼重大影響，但病人若是音樂家，則他即有很大可能拒絕此手術。

(二)理性病人說：起源自 1972 年 *Canterbury v. Spencer* (一位 19 歲男性病人因背痛而接受切除椎弓手術，最後造成下半身癱瘓。)，有關手術同意書內容的判決，法院訂定病人所被告知的手術同意書必須是基於「理性病人標準」，而非醫師專業標準。在這個標準上，醫師必須以一般理性的病人所希望被告知的醫療資訊去告知病人相關資料。現今衛生署新版手術同意書，即傾向採用理性病人標準(可參考附表一)。

(三)具體病人說：起源自 1979 年 *Scott v. Bradford* 之判決(接受子宮切除手術後，併發尿失禁)，法官認為在醫師可能預見的範圍內，就其治療的具體、個別病人本人所視為重要的事項，即應說明。但醫師很難掌握每位病人之特別性及主觀感覺，此舉將造成醫師不當之負擔，故採此立場之判決不多。

(四)折衷說：折衷 1、3 兩說(亦有折衷 2、3 兩說)，即從一般理性的醫師立場而言，凡當作治療對象之具體病人於自我決定之際所認為重要且必要之事項，醫師皆應說明。

目前各國法院多將判決標準建立於醫療資訊告知上，但並沒有界定醫師使用何種標準來告知病人。理性醫師說在早期占優勢，但理性病人標準

已經逐漸普及，美國、日本與臺灣等國傾向從理性醫師說向理性病人說移轉。

醫療法	醫師法	舊版手術同意書	新版手術同意書
		疾病名稱	疾病名稱
		手術名稱	手術名稱
手術原因		手術原因	手術原因
手術成功率		手術成功率	手術成功率
可能併發症		手術可能之併發症	手術併發症及可能之處理
危險		手術危險	手術風險
告知其病情	告知其病情		疾病名稱，手術相關說明資料
治療方針	治療方針		手術步驟與範圍
	處置		輸血之可能性
	用藥		
預後情形	預後情形 可能之不良反應		預期手術後，可能出現之暫時或永久症狀
			不實施手術可能之後果及其他可替代之治療方式

附表一：我國同意書與相關法令之比較

就倫理層面而言，知情同意是建立醫病關係的核心過程，也是接受醫療或提供專業服務的當事人所擁有的權利之一。至二十世紀以前，醫師並未真正被要求去告知病人病情的倫理及法律責任，傳統觀念認為醫生所知最多，最具專業，而病人因無知而無法去瞭解而做選擇，限於當時一般民眾所受教育有限，病患權利鮮有人知。但在 1970 年代，美國一連串法律訴訟案件確立「知情同意」的重要性。知情同意應考慮以下四個要素：

(一)完整資訊：知情同意過程需包含完整資訊的傳達，專業人員應提供充分的資訊，足以使當事人在完整考量後達成合理的決定。

(二)自由意願：當事人基於知的權利而有權接受或拒絕治療服務，他必須先知道治療的過程和結果如何，才能做出決定。

(三) 資格能力：當事人要有資格及能力行使同意。換言之，知情同意的權利受到法定年齡和實際能力的限制，未成年或無能力作決定的人必須由合法代理人代為實施同意權。

(四) 充分理解：必須把當事人需要並應該知道的訊息，清楚的告訴他，要根據當事人的實際情況，用當事人可以了解的語言，把事情解說明白，幫助他做合理的抉擇，而同意的形式宜以語文形式書寫並為當事人及大多數的人所可理解。

知情同意的實施主要有兩種形式：口頭的及書面的。就書面的方式而言，諸如服務簡介、專業聲明、或知情同意書等，都可作為實施知情同意程序的參考。其中知後同意書的形式是最為完整的作法。不過，書面同意書也有其限制，不一定完全包括當事人想知道或需要知道的資訊，也難以確定當事人是否了解所讀的同意書內容，仍需要以口頭方式做補充。

知情同意是源自隱私及尊嚴兩個概念，並基於倫理基本概念的自主原則 (principle of autonomy) 而來，自主意指個人根據他的理性自我控制權，也就是有自由選擇和決定的權利，因而應對自己所選擇和決定的行為負責，因此，知情同意的實施乃在落實此等倫理精神。

在簡介完知情同意後，我們回過頭來看這起案件。此起案件爭議點應在於風險估計小於 1% 的危險是否有需要進行告知義務，以構成醫療行為前要有知情同意之要件，而這位醫師並沒有進行告知，違反了病患的自主權，

在倫理上確實有爭議。但醫療行為往往不是只有在病人本身，還需考慮家屬甚至是更大的群體，對當事人的隱私權與自主權的保護立刻成為更複雜的倫理難題。當病情沉重的當事人要獨立行使自主決定時將相對面臨較大煎熬，而可能產生「病人在疾病中還要肩負這種重要選擇的重擔，還可能要考慮與病人相關的家庭成員意見，使病人無法完全根據自身的狀況作出選擇。」依此案為例，Sidaway 女士可能因此傷不能工作甚至負擔龐大醫療費用，盡快手術或許是使她減輕家裡壓力的唯一方式，此時即使她對於那小於 1% 的危險有疑慮，她可能還是會做手術的選擇。簡而言之，倫理思考要考慮的是更廣的全面性，有時難以從單一的個案去找出通用的原則。

在法律上的爭議點應在於醫師未告知其小於 1% 的危險，是否有過失的問題？

「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。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。醫師說明時，告知內容的詳細程度多以「一般理性」為標準，至於發生機率很低的併發症，在過失問題上，則已超過醫師的說明義務，並且過多的說明，可能會阻礙病患接受正規醫療的機會，對病患反而不利，因此在可容許的風險範圍內可不必告知。

另外在法律上的爭議點還有因果關係，例如原告主張「假如醫生事先告訴她某療法對她的可能影響，她將不同意此種治療方式」。因此，必須

以客觀的方法來探究因果關係。病人若是在謹慎小心的情況下，所有風險已被適當地告知，則他所作的決定是有意義的。假如適當的說明這項會導致傷害的風險，能合理地期待會引起病人拒絕治療，則成立因果關係；否則不成立。換言之，若醫師適當的說明某項會導致傷害的風險，能合理地期待一位審慎小心理性之第三人拒絕治療，則成立因果關係。反之，若醫師不說明，理性的第三人也不會拒絕治療，則不成立因果關係。回到此案件上，若 Sidaway 女士依此提出訴訟，則此時則需法官，或是客觀第三者依原告、被告雙方當時的狀況去做判斷了。

最後，簡述一下為什麼想寫這個主題，在臺大醫院實習期間，看到許多大大小小的手術或是醫療處置，這些處置背後往往都要有許多同意書，以及醫護人員的相關說明。對於初次接觸的人，或是像我不知其然的實習生，可能會覺得繁瑣，不自覺地想跳過某些流程，進而使醫病雙方的權益受損。構築醫病雙方權益相關的法律和倫理觀念複雜繁多，於是在這裡挑選了「知情同意」原則這個常見且重要的概念作介紹。若針對臺灣常見的醫療官司問題，知情同意也往往是正反雙方辯論的重點。當然絕大多數的醫護人員都不會想走上官司一途，但現代醫療和醫病關係的複雜化，基本的法律觀念和倫理素養，我想是現代醫護人員必須具備和學習的。