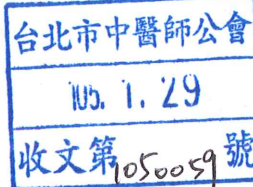


正本

檔 號：
保存年限：



臺北市政府衛生局 函

10041

臺北市中正區青島西路11號3樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：盧詩淳

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7100

傳真：02-27208779

電子信箱：minami381@health.gov.tw

受文者：台北市中醫師公會

發文日期：中華民國105年1月21日

發文字號：北市衛醫護字第10531190001號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：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份

主旨：謹建議貴會，於所使用之醫療相關同意書格式中，加註敘明同意書簽署代理人之資格定義，以協助醫療院所進行病患權益之解釋，亦保障簽署人代理之正當性，進而維護病患權益，謹請查照。

說明：

- 一、依本府推動同志伴侶醫療權益相關會議決議辦理。
- 二、醫療法第63條規定：「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。」；同法第64條亦規定（略以）：「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...。」；同法第81條另規定略以：「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。」
- 三、衛生福利部93年10月22日公告之醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則敘明（略以）：「...告知之對象：1. 以告知病人本人為原則。...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。」

..手術同意書除下列情形外，應由病人親自簽名：1.病人為未成年人或因故無法為同意之表示時，得由醫療法規定之人員（法定代理人、配偶、親屬或關係人）簽名。2.病人之關係人，原則上係指與病人有特別密切關係人，如同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等...。」

- 四、邇來因醫療訴訟頻傳，醫療院所於診治病患時，如遇病患意識不清或無決定能力，為避免後續家屬之質疑，常不願接受由「關係人」簽具之手術同意書，因而延後手術之進行及排程；前揭情事亦造成「手術同意書僅能由家屬簽署」之社會誤解。
- 五、考量社會現況，市民未與家屬同住及未婚者眾，就醫時由關係人陪同及照護者漸多，為維護是類病患權益，屏除社會誤解，並協助醫療院所向家屬、關係人等解釋「相關同意書由關係人代為簽署」之正當性，本局已建請衛生福利部於原公告之手術、麻醉同意書中「立同意書人簽名」欄位旁，或「附註」第二點中，加註上開指導原則中針對「得代簽署同意書之人」定義描述，倘貴會另有制定其他侵入性醫療行為相關同意書格式，亦建議加註相關定義，祈能使醫療業務更為順利。
- 六、如貴會尚有其他建議，亦請不吝致電告知本局承辦人。檢附「醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」供參。

正本：台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、台北市中醫師公會
副本：

局長 黃世傑



所有條文

法規名稱：醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則(民國 93 年 10 月 22 日修正)

1

一、告知程序

- (一) 手術同意書與麻醉同意書一式兩份，由醫療機構人員先行完成「基本資料」之填寫。
- (二) 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」 1. 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。麻醉同意書部分，由麻醉醫師以中文填載「擬實施之麻醉」各欄，依「醫師之聲明」 1. 之內容，逐項解釋本次手術麻醉相關資訊，同時於說明完成之各欄□內打勾。
- (三) 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。
- (四) 病人經過說明後，如有疑問，醫師應視手術之性質，給予合理充分的時間詢問及討論，並將病人問題記載於「醫師之聲明」 2.，並加註日期及時間。

2

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。
- (二) 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。
- (三) 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。
- (四) 醫師應盡可能滿足病人知悉病情及手術、麻醉資訊的需求，尊重病人自主權，以通俗易懂的辭彙及溫和的態度說明，避免誇大、威嚇之言語。
- (五) 醫療團隊其他人員亦應本於各該職業範疇及專長，善盡說明義務，盡可能幫助病人瞭解手術、麻醉過程中可能面臨的情況及應注意之

事項等，對於病人或家屬所詢問之問題，如超越其專業範疇，應轉請手術負責醫師予以回答。

3

三、簽署手術同意書

- (一) 手術同意書除下列情形外，應由病人親自簽名：
 - 1. 病人為未成年人或因故無法為同意之表示時，得由醫療法規定之人員（法定代理人、配偶、親屬或關係人）簽名。
 - 2. 病人之關係人，原則上係指與病人有特別密切關係人，如同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。
 - 3. 病人不識字、亦無配偶、親屬或關係人可簽手術同意書時，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。
- (二) 同意書之簽具，亦得請病人之親友為見證人，如病人無配偶、親屬可為見證人時，可請其關係人為之，證明病人已同意簽署同意書。
- (三) 醫療機構應於病人簽具手術同意書後一個月內，施行手術，逾期應重新簽具同意書，簽具手術同意書後病情發生變化者，亦同。
- (四) 醫療機構為病人施行手術後，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。
- (五) 醫療機構查核同意書簽具完整後，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。

4

四、其他

- (一) 病人若病情危急，而病人之配偶、親屬或關係人不在場，亦無法取得病人本身之同意，須立即實施手術，否則將危及病人生命安全時，為搶救病人性命，依醫療法規定，得先為病人進行必要之處理。
- (二) 手術進行時，如發現建議手術項目或範圍有所變更，當病人之意識於清醒狀態下，仍應予告知，並獲得同意，如病人意識不清醒或無法表達其意思者，則應由病人之法定或指定代理人、配偶、親屬或關係人代為同意。無前揭人員在場時，手術負責醫師為謀求病人之最大利益，得依其專業判斷為病人決定之，惟不得違反病人明示或可得推知之意思。
- (三) 病人於簽具手術同意書後，仍得於手術前隨時主張拒絕施行手術治療，醫療機構得視需要，請病人於手術同意書載明並簽名。
- (四) 施行人工流產或結紮手術，應另依優生保健法之規定簽具手術同意書。

資料來源：衛生福利部-衛生福利法規檢索系統