

國立政治大學法學院碩士在職專班

碩士學位論文

無效醫療問題與全民健康保險醫療給付制度之改革：

以呼吸器依賴病患為例

**Medical Futility and the Reform of National Health Insurance Medical  
Payment System: Taking Ventilator-dependent Patients as Examples**

指導教授： 王立達 博士  
孫迺翊 博士

研究生： 曾士恩 撰

中華民國 109 年 07 月

## 謝辭

在論文完成的這一刻，除了如釋重負的舒暢之外，對於一路上給予我幫助的許多人，我的內心充滿著感激。其中最要感謝我的指導教授孫迺翊老師，老師讓我認識社會法的研究方法，耐心的帶領我爬梳論文主題的思考方向，也定期舉辦論文討論會鞭策我能持續論文的進度，在每次討論中點出我思考的盲點，協助我將薄弱的法學基礎補強，讓論文能整合醫療實務專業，並維持有條理的論述。在寫論文的這幾年間，人生有不小的轉變，感恩老師對我的體恤，容忍我論文進度不算短拖延。如果不是孫老師的用心指導，這本論文不可能順利完成，對老師的感激難以三言兩語道盡。

由於個人的疏忽，未能及時完成填報指導老師的行政作業，很謝謝法碩專班執行長王立達教授願意提供協助，擔任我的共同指導教授，幫我解決了這個困境；王老師對我的論文提出了許多寶貴的建議，並指出論文思考上的盲點，讓這本論文的內容更加充實。能夠同時獲得兩位大師的指導，真的是我的福氣。

「無效醫療」是臨床醫師執業生涯都會面臨的難題，全民健保制度讓這個問題更加複雜與難解。當我結束住院醫師訓練時，出於對這個議題的興趣，希望嘗試由醫學、倫理與法律的觀點切入並解決這個問題，因此報考政大法碩在職專班，以補足相關的法律基礎。自己在入學時提出的研究方向就是「無效醫療」相關議題，很幸運能夠有機會與 102 級優秀的同學互相學習與鼓勵，完成了研究內容，也認識了各領域的朋友，讓我的視野更開闊。就讀法碩在職專班是一段特別的人生經驗，值得終生回味。

論文寫作期間，歷經工作轉換、結婚與生子等重大的人生過程，很感謝太太與家人這段時間給我的支持，在論文最後的階段，我的女兒聿敏出生了，我的人生也進入了另一個階段。很珍惜現在我所擁有的一切，懷抱著喜悅的心情將論文的任務卸下，也期待自己的論文有機會為社會帶來一點小小的貢獻。

士恩 筆

## 摘要

全民健保的實施是我國保障人民生存權及健康權的具體作為，但也從而衍生出無效醫療的問題且逐年加劇。無效醫療的問題反映出生存權及健康權保障界線的衝突，我國仍缺乏有效的價值判斷依據。無效醫療讓病人以極低的健康狀態維持存活，不但造成病人的痛苦與社會的負擔，也耗用可觀的健保資源。二代健保修法後正式將無效醫療明文化，但是卻缺乏判斷無效醫療的準則，因此即使推出一系列政策試圖改善，無效醫療的問題仍無法有效解決。

二代健保修法後提供「全民健康保險醫療服務/藥物給付項目及支付標準」作為健保給付的法源依據，形式上雖符合明確性的要求，然而實際上無法真確反應醫療的動態過程，也無法作為政策引導及資源分配的工具，更遑論對無效醫療作出明確定義。在全民健保的架構下，制定讓三面關係能夠遵循的醫療指引，才能解決支付標準的不足，並進一步解決無效醫療的問題。本文將參考英國 NICE 制定醫療指引的程序與方法，提出我國建構醫療指引法制化的建議。

當醫病關係由父權演變為尊重病人自主，要解決無效醫療，僅有醫療指引是不足的，須在疾病的各階段作適時的介入。在疾病初期，鼓勵病人提早做出「預立醫療決定」；在疾病中期，藉由「醫病共享決策」做出適當的醫療選擇；在疾病末期，則引導病人接受安寧緩和療護。醫療指引在各階段能作為輔助工具，提升病人對疾病的認識，讓病人在自主意願被尊重下做出抉擇，有效減少無效醫療的發生。

關鍵字：全民健保、無效醫療、生存權、健康權、呼吸器依賴患者、醫療指引、  
正當法律程序、病人自主、醫病共享決策

## Abstract

The implementation of the National Health Insurance is a concrete act of guaranteeing the right to existence and right to health in Taiwan. But it also bred the problem of “medical futility”, which has deteriorated year by year, that it reflects the conflict of protection boundary between right to existence and right to health. So far, our country still lacks a practical basis for value judgment. Medical futility allows patients to survive in a very poor state of health, which not only prolongs the patient’s suffering and social burden, but also consumes considerable health care resources. The 2<sup>nd</sup> Generation National Health Insurance Act formally used the term “medical futility”, but it lacked criteria for defining it. Therefore, even if a series of policies were introduced, the problem derived from futile medical care has not been exactly resolved.

"National Health Insurance Medical Services/Pharmaceutical Payment Items and Payment Standards" was provided as the legal basis of health insurance payment . Although in form it meets the requirements of clarity, it cannot actually reflect the dynamic process of medical care in practice, nor to guide policy development and resource allocation, let alone eliminating the disadvantages of medical futility. Under the framework of the National Health Insurance, it is necessary to formulate medical guidelines for the beneficiary, insurer and contracted medical care institutions to follow, as to make up the deficiency of payment standards and further to solve the problem of medical futility. This article will refer to the procedures and methods of the British NICE to formulate medical guidelines, and put forward suggestions on the legalization of medical guidelines in our country.

When the relationship between doctors and patients has evolved from the patriarchal authority of doctors to respect the autonomy of patients, to resolve medical futility, with only medical guidelines is not enough. There must be appropriate measures to intervene in time at all stages of the disease. At the early stage of the disease, patients are encouraged to make “advance medical decision” early; at the middle stage of the disease, appropriate medical choices are made by “shared decision making”; at the late stage, the patient should be provided with hospice and palliative care. Medical guidelines can be used as auxiliary tools at various stages to enhance patients’ awareness of diseases, let patients make choices under the respected of their own will, and may indeed reduce the incidence of medical futility.

Key Words : National Health Insurance, Medical Futility, Right to Existence, Right to Health, Ventilator-Dependent Patients, Medical Guidelines, Due Process of Law, Patient’s Autonomy, Shared Decision Making

# 無效醫療問題與全民健康保險醫療給付制度之改革：

## 以呼吸器依賴病患為例

### 目錄

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 第壹章 緒論.....                      | 1  |
| 第一節 研究動機.....                    | 1  |
| 第二節 研究方法及研究範圍.....               | 5  |
| 第一項 研究方法.....                    | 5  |
| 第二項 研究範圍及限制.....                 | 5  |
| 第三節 章節架構.....                    | 6  |
| 第貳章 全民健保制度下的醫療給付與無效醫療.....       | 8  |
| 第一節 全民健保制度的憲法基礎.....             | 8  |
| 第二節 全民健保制度的基本原則.....             | 10 |
| 第一項 全民健保制度作為社會保險制度.....          | 10 |
| 第一款 法治國原則.....                   | 13 |
| 第二款 平等原則.....                    | 16 |
| 第二項 全民健保制度與基本權利保障.....           | 17 |
| 第一款 全民健保對生存權的保障.....             | 17 |
| 第二款 全民健保對健康權的保障.....             | 19 |
| 第三節 全民健保給付之法律關係結構.....           | 23 |
| 第一項 保險人與被保險人—公法上的債之關係.....       | 24 |
| 第二項 保險人與特約醫事服務機構—行政契約與行政處分.....  | 25 |
| 第三項 被保險人與特約醫事服務機構.....           | 26 |
| 第四節 全民健保支付制度的施行現況.....           | 28 |
| 第一項 全民健保的支付制度.....               | 28 |
| 第二項 全民健保的法定給付項目.....             | 31 |
| 第五節 全民健保制度下無效醫療的產生.....          | 32 |
| 第一項 無效醫療的定義.....                 | 32 |
| 第二項 我國無效醫療的成因.....               | 34 |
| 第三項 病人自主與無效醫療.....               | 38 |
| 第四項 全民健保下無效醫療的成因與抑制措施.....       | 40 |
| 第五節 小結.....                      | 44 |
| 第參章 全民健保呼吸器依賴病患的給付制度與無效醫療問題..... | 46 |
| 第一節 呼吸器依賴病患的成因及現況.....           | 46 |
| 第一項 呼吸器依賴病患的成因.....              | 46 |
| 第二項 我國呼吸器依賴病患的現況.....            | 47 |

|  |    |
|--|----|
| 第三項 呼吸器依賴病患所帶來的負擔.....   | 48 |
| 第二節 全民健保呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式試辦計畫..  | 49 |
| 第一項 推行試辦計畫的原因.....   | 49 |
| 第二項 試辦計畫的內容概要.....   | 50 |
| 第三項 試辦計畫對醫療生態的影響.....  | 52 |
| 第四項 試辦計畫誘發無效醫療問題.....  | 54 |
| 第三節 呼吸器依賴病患的無效醫療解決措施.....  | 56 |
| 第一項 抑制無效醫療問題的解決措施.....   | 56 |
| 第二項 安寧緩和條例的施行與維生醫療的「不施行」或「撤除」....  | 58 |
| 第三項 目前對解決呼吸器依賴病患無效醫療仍存在的困境.....  | 62 |
| 第四項 小結.....  | 63 |
| 第肆章 借鏡英國經驗尋求無效醫療的解決機制.....   | 64 |
| 第一節 醫療科技評估的發展.....   | 65 |
| 第一項 何為醫療科技評估.....  | 65 |
| 第二項 醫療科技評估的用途.....   | 66 |
| 第三項 醫療科技評估制度化途徑.....   | 67 |
| 第四項 病人團體的參與.....   | 68 |
| 第二節 我國醫療科技評估的執行方式及限制.....  | 69 |
| 第一項 我國醫療科技評估的發展歷程.....   | 69 |
| 第二項 我國醫療科技評估的執行流程.....   | 71 |
| 第三項 我國醫療科技評估的侷限.....   | 72 |
| 第三節 英國國家健康與照顧卓越機構(The National Institute for Health and<br>Care Excellence, NICE)影響英國國家健康服務(National Health Service, NHS)<br>給付方式..... | 73 |
| 第一項 英國國家健康服務(National Health Service, NHS) .....   | 74 |
| 第二項 NICE 組織設立沿革.....   | 77 |
| 第三項 NICE 組織架構與任務.....  | 79 |
| 第四節 NICE 形成醫療服務指引的評議程序與原則.....   | 82 |
| 第一項 NICE 形成醫療服務指引的原則.....  | 82 |
| 第二項 NICE 形成醫療服務指引的流程.....  | 85 |
| 第一款 評議主題的選定(Topics Chosen).....  | 86 |
| 第二款 界定評議範圍 (Scoping).....  | 87 |
| 第三款 指引的製作 (Development).....   | 88 |
| 第四款 指引草案諮詢及修改 (Consultation and Revision) .....  | 91 |
| 第五款 指引簽署及發行(Publication and Updating).....   | 92 |
| 第三項 NICE 作成決定的社會判斷標準.....  | 93 |
| 第四項 NICE 醫療服務指引的公眾參與.....  | 97 |
| 第五節 NICE 醫療服務指引對英國呼吸器依賴患者的影響.....  | 98 |

|      |                                |     |
|------|--------------------------------|-----|
| 第一項  | 英國呼吸器依賴患者的照護現況.....            | 99  |
| 第二項  | NICE 醫療服務指引的應用 .....           | 101 |
| 第三項  | 以司法實例了解英國解決無效醫療的機制.....        | 104 |
| 第一款  | 病人為完全行為能力人.....                | 105 |
| 第二款  | 病人為無行為能力人.....                 | 106 |
| 第六節  | 小結.....                        | 112 |
| 第五章  | 全民健保制度下解決呼吸器依賴患者無效醫療的改革建議..... | 114 |
| 第一節  | 制定全民健保三面關係可供依循的醫療指引.....       | 115 |
| 第一項  | 醫療指引與支付標準的差異.....              | 115 |
| 第二項  | 制定醫療指引法制化的必要性.....             | 119 |
| 第一款  | 醫療指引之法律定性與對三面關係的影響.....        | 120 |
| 第二款  | 醫療指引的制定需由獨立行政法人完成.....         | 124 |
| 第三款  | 醫療指引的制定需踐行預告的程序.....           | 126 |
| 第四款  | 醫療指引的制定的各階段需要資訊公開.....         | 127 |
| 第三項  | 制定醫療指引應符合健保法規範.....            | 129 |
| 第一款  | 醫療指引應考量人體健康.....               | 129 |
| 第二款  | 醫療指引應考量醫療倫理.....               | 130 |
| 第三款  | 醫療指引應考量成本效益與健保財務.....          | 131 |
| 第四項  | 制定醫療指引應擴大公眾參與.....             | 132 |
| 第一款  | 醫療指引制定的各階段需有公眾參與的機制.....       | 133 |
| 第二款  | 醫療指引應納入社會價值判斷.....             | 134 |
| 第二節  | 鼓勵民眾及早預立醫療決定.....              | 136 |
| 第一項  | 醫病關係從父權到病人自主的演變.....           | 137 |
| 第二項  | 我國病人自主權保障的新發展－病人自主權利法.....     | 142 |
| 第三項  | 「預立醫療照護諮商」和「預立醫療決定」施行現況.....   | 145 |
| 第一款  | 提供諮商醫療機構資格.....                | 146 |
| 第二款  | 病人自主權利法相關名詞定義.....             | 147 |
| 第三款  | 預立醫療照護諮商前準備.....               | 149 |
| 第四款  | 預立醫療照護諮商及預立醫療決定程序.....         | 150 |
| 第四項  | 病人自主權利法施行後對醫病溝通的影響.....        | 152 |
| 第三節  | 呼吸器依賴病患的醫病共享決策.....            | 154 |
| 第一項  | 醫病共享決策.....                    | 155 |
| 第二項  | 呼吸器依賴患者的醫病共享決策.....            | 157 |
| 第四節  | 小結.....                        | 160 |
| 第陸章  | 結論與建議.....                     | 163 |
| 參考文獻 | .....                          | 166 |

## 圖表目錄

### 圖目錄

|   |     |
|---|-----|
| 圖 1 醫療人權的定義及分類.....                       | 22  |
| 圖 2 全民健保三面關係及法律定性.....                    | 24  |
| 圖 3 呼吸器依賴患者整合性照護流程圖.....                  | 51  |
| 圖 4 我國歷年呼吸照護病床數變化.....                    | 54  |
| 圖 5 我國年度新使用呼吸器病患人次及相較 2005 年的比率變化.....    | 61  |
| 圖 6 我國執行醫療科技評估組織及流程架構圖.....               | 71  |
| 圖 7 NICE 醫療指引制訂的評議程序.....                 | 86  |
| 圖 8 NICE 路徑的呈現方式（以運動神經元疾病為例）.....         | 102 |
| 圖 9 「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」於呼吸器使用的規範方式..... | 118 |
| 圖 10 目前全民健保新藥及新醫材收載流程圖.....               | 126 |
| 圖 11 公民會議結論對健保會之拘束力草擬圖.....               | 136 |
| 圖 12 全民健保下無效醫療的解決途徑.....                  | 161 |

### 表目錄

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 表 1 呼吸器使用患者之臨床分類.....    | 50  |
| 表 2 臨床上呼吸器使用的時機與條件.....  | 57  |
| 表 3 NICE 歷年公民會議評議主題..... | 96  |
| 表 4 低效益醫療三大分類及改善策略.....  | 114 |
| 表 5 適用醫病共享決策與否的情境.....   | 155 |



# 第壹章 緒論

## 第一節 研究動機

全民健康保險(以下簡稱全民健保)為我國最大規模的社會保險，截至 2020 年 4 月之統計，其涵蓋的保險對象人數達到 23,953,000 人，已達全民納保的程度<sup>1</sup>，全民健保制度對於我國醫療資源分配和醫療市場運作具有主導性的力量。全民健保的施行，提供國民適當的醫療保健照護，避免個人或家庭因病致貧，或因貧致病而陷入惡性循環。透過保險機構的管理與議價能力，由醫療院所提供民眾醫療服務，達到社會互助與危險分擔的效果，開辦至今已 25 年，完成了許多令人驚豔的成果，如全民納保、高滿意度、保障範圍廣泛、就醫方便、保費低廉及行政成本低等<sup>2</sup>。

由行政院經濟建設委員會於 90 年代初期提出的「全民健康保險制度規劃報告」可知，全民健保的設計是希望能夠達成三個理想政策目標<sup>3</sup>，即提供全體國民適當的醫療服務，有效利用醫療資源，並控制醫療費用於合理範圍內。全民健保開辦之初，為了增進醫療服務的可近性與方便性，支付制度採「論服務量計酬」的方式，藉由創造財務誘因讓醫療院所多提供服務，然此制度無法誘導節約，使全民健保在開辦 3 年後，就遭遇財務短絀的窘境。自 1998 年起，陸續導入「總額預算支付制度」等財務方案來抑制醫療支出的急速成長<sup>4</sup>，然在論量計酬的支付誘因之下，支付價格凍結或壓低，醫療院所僅能藉以量制價來提高收入，造成所謂三多問題(門診、用藥、檢查多)，進一步使醫護人員工作量大、工時長、壓

---

<sup>1</sup> 參見衛生福利部中央健康保險署全球資訊網，資訊公開網址：

[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=D529CAC4D8F8E77B&topn=23C660CAACAA159D](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=D529CAC4D8F8E77B&topn=23C660CAACAA159D)  
(最後瀏覽日期：2020 年 6 月 21 日)

<sup>2</sup> 行政院衛生署編，臺灣地區公共衛生發展史 民國 85-100 年(第七冊)，頁 650-655，2013 年 4 月。

<sup>3</sup> 行政院經濟建設委員會全民健康保險研究計畫專案小組，全民健康保險制度規劃報告，頁 1-8，1990 年 6 月。

<sup>4</sup> 行政院衛生署編，同註 2，頁 409-414。

力大、急重症醫療負擔沉重，終爆出血汗醫院<sup>5</sup>、護士荒與五大皆空<sup>6</sup>等問題，因此促成二代健保改革的規劃。

二代健保改革共歷時近 13 年，以「公平」、「效率」與「品質」作為改革的核心目標<sup>7</sup>，其修法的重點為(1)節制資源使用，減少不當醫療，(2)建立全民健保保險財務收支連動機制及提升政府對全民健保的財務責任，(3)納入多元計酬之支付方式，(4)重要資訊公開透明，擴大民眾參與<sup>8</sup>，二代健保施行後，暫時改善了健保財務問題，然而近年來台灣快速地朝高齡社會邁進，老年人口的增加將耗用更多健保資源，未來還要面對新藥物和儀器的引進與更新，全民健保醫療資源的開源與節流的平衡一直受到討論，藉由保費的調升達成開源的目的長期受到政治力的干預，近年來全民健保財務平衡方案主要朝節流方向來進行，盡可能減少不必要的醫療支出，其中，解決無效醫療問題也被認為是健保資源節流的方案之一。

呼吸器依賴的病患<sup>9</sup>在健保開辦之初，由於所需治療時間長也沒有良好的下轉管道，滯留在加護病房內，造成其他急性病患無法利用，因此於 2000 年 7 月 1 日起由健保局開始推動實施「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」的試辦計畫，將長期依賴呼吸器的病患依病程規劃四階段漸進式照護體系<sup>10</sup>，並提供不同的給付，這個系統疏散了加護病房滯留病人，提高床位周轉

---

<sup>5</sup> 全民健保藉由降低給付，限縮醫院獲利來維持財務均衡，迫使醫院以管理手段來降低人事成本，使勞動條件惡化，人員嚴重流失，加上責任制的病患照顧，使醫護人員長期處於超時、超量工作的情況，長期壓力下使過勞問題層出不窮。

<sup>6</sup> 五大皆空是一個描述台灣醫療情況的詞語，是指內科、外科、婦產科、小兒科、急診科醫師缺乏，醫學系畢業學生不願意擔任這些科別醫師的情形。

<sup>7</sup> 行政院衛生署編，二代全民健保規劃叢書系列(一)：全民健保改革綜論，頁 30-33，2004 年 10 月。

<sup>8</sup> 郭年真、江東亮、賴美淑，二代健保改革，台灣醫學，18 卷 1 期，頁 43-52，2014 年 1 月。

<sup>9</sup> 呼吸器依賴患者主要係因呼吸衰竭造成需要接受呼吸器治療，而呼吸衰竭係許多重大傷病之末期變化，並非單一疾病造成，且呼吸器治療係維持生命的治療，病人一旦停止使用呼吸器，將很快進展到死亡，依據健保署的認定，連續使用呼吸器超過 42 天的病人認定為呼吸器依賴患者。

<sup>10</sup> 行政院衛生署編，同註 2，頁 583-585。

率及利用率，但也創造出坊間慢性呼吸照護病房林立、中小型醫療院所轉型成呼吸器長期照護機構的現象，導致慢性醫療支出膨脹，特別是其中收治病入 70-80% 為意識不清的狀態<sup>11</sup>，根據健保署的統計資料，呼吸器使用的病人占保險對象總人數之 0.04%至 0.05%，核付醫療費用約占當年度健保支出之 4.7%<sup>12</sup>，每位患者平均耗用的健保資源為全國每人平均的 29.2 倍，長期使用呼吸器者已占全民健保重大傷病醫療費用總點數的第三名，僅次於癌症與洗腎<sup>13</sup>。康健雜誌於 2010 年 10 月專題報導「呼吸器依賴—當生命只剩呼吸」<sup>14</sup>，具體點出試辦計畫執行 10 年後，造就我國成為呼吸器依賴病人的比例「世界第一」的情況，因健保的給付刺激呼吸器使用及需求，造成所謂的三大亂象<sup>15</sup>，持續耗用健保資源。

二代健保施行後，健保署針對「抑制資源不當耗用之改善方案」管理內容提出幾項策略及方法。在病人端推廣合理就醫行為及正確用藥，提升民眾自我照護知能，並積極推動安寧療護觀念，解決無效醫療耗用的問題；在醫療端則是推動有助於提升醫療照護效率及品質之支付制度，抑制過去因論量計酬產生提供過多醫療照護之誘因。支付制度的改革及提升民眾知能，是目前全民健保改革進行的兩大方向。

在支付制度的改革部分，由於全民健保之支付制度係採第三者付費機制，保險對象至醫療院所就醫花費的醫療費用，由保險人根據支付基準付費給醫療院所。支付制度提供醫療院所、醫事人員經濟誘因，不僅直接影響其收入及醫療服務資源分配，對醫療費用控管、醫療服務數量、效率與醫療品質都有很大影響，甚至影響保險人行政體系與作業的複雜性。《健保法》第 42 條第 1 項規定「醫療服務給付項目及支付標準之訂定，應以相對點數反應各項服務成本及以同病、同品

---

<sup>11</sup> 吳清平、楊式興，台灣呼吸器長期使用概況，醫療爭議審議報導，系列 51，頁 1-8，2012 年 11 月。

<sup>12</sup> 黃煌雄、沈美真、劉興善，全民健保總體檢，頁 515-521，2011 年 1 月。

<sup>13</sup> 衛生福利部中央健康保險署，結穗跨步—全民健康保險十八紀實，頁 185，2013 年 12 月。

<sup>14</sup> 張曉卉，呼吸器依賴—當生命只剩呼吸，康健雜誌，第 144 期，頁 88-100，2010 年 10 月。

<sup>15</sup> 三大亂象：(1)不需用的病人被插管接上呼吸器，(2)醫材商接呼吸照護病房的外包生意，安養院兼營呼吸照護病房，(3)呼吸照護病房評鑑不公開，家屬無法得知照護品質。

質同酬為原則，並得以論量、論病例、論品質、論人或論日等方式訂定之。」，即是明確指出支付基準的訂定原則<sup>16</sup>，目前全民健保採用多元支付模式並行方式給付，雖然對醫療支出能達到一定的抑制效果，但對於實現同病、同品質同酬的原則，仍存在不易全面達成的瓶頸。

在提升民眾知能的部分，推展「以病人為中心」的照護模式為政策的方向，其實質內涵為「在健康照護體制中不論在何種情況下，病人皆可感受到其透明化、個人化、獲得認可、尊重、尊敬與選擇的權利。」，醫療人員需要提供病人疾病資訊、所有可行的治療方案，並幫助病人提出自己在意的考量及期待，縮減雙方對疾病與醫療認知的落差，在全民健保的架構下，更要讓病人清楚健保實際的給付項目、方式與限制，進而決定最佳的醫療方案。

二代健保修法後雖然已經就無效醫療的問題提出解決的策略，但是仍無法有效減少無效醫療的產生，讓無效醫療持續大量消耗健保資源，也讓病人在極低的健康程度持續存活，除了本身受苦，也增加我國社會經濟的負擔。本文將通盤分析全民健保無效醫療形成的原因，首先將釐清全民健保對生存權及健康權的保護界線在哪裡？我國對這個問題的價值判斷取捨應該為何？

第二個部分要討論的問題是目前針對無效醫療的改革措施，朝向健保支付制度的調整及提升民眾知能的方向進行，然而我國醫療各層面都受到全民健保給付的相關規定約束，醫療決策也受健保是否有給付所影響，病人在就醫時，對於所接受的醫療之目的及效益常處於一知半解的狀態，需要依靠醫師解說並提供資訊，然而目前全民健保的給付皆以健保署單方面公布的支付標準為依據，病人無法理解支付標準的內容，而在論量計酬為主的支付制度下，特約醫事服務機構也傾向提供較具經濟效益的醫療項目，即使可能是無效醫療的狀況。要以民眾的知能提升來避免無效醫療，需要一個有效的工具讓全民健保醫療給付相關資訊公開，協助全民健保「保險人—被保險人—特約醫事機構」的三面關係各方得以遵循，並

---

<sup>16</sup> 李玉春、黃昱瞳、黃光華、葉玲玲、陳珮青，全民健保支付制度改革之回顧與展望，台灣醫學，18卷1期，頁53，2014年1月。

藉此引導避免無效醫療的產生，然而我國目前仍缺乏這樣的機制。本文將借鏡英國的國家健康服務運作的經驗，由獨立的英國國家健康與照顧卓越研究院(The National Institute for Health and Care Excellence, NICE)組織訂定相關的醫療指引，讓醫療人員與病人易於理解並遵守醫療給付的規定，並藉此協助醫療資源分配機制，更進一步避免無效醫療的產生。NICE 制定醫療指引的程序與方法究竟為何？如何運用在全民健保制度上，建構符合我國健保制度的醫療指引，將是本文要探究的重點。

本文最後將以目前我國相關法規範與政策的發展，結合醫療指引的應用，提供我國解決無效醫療的建議。

## 第二節 研究方法及研究範圍

### 第一項 研究方法

本文擬採行之研究方法為文獻探討法與歸納分析法，將與研究問題有關之文獻，如：期刊、評論、摘要、圖書、雜誌、研究報告等，做有系統的安排與分析，亦即把與研究問題有關的文獻，予以討論或評述，同時針對英國對醫療資源配置方法之發展與相關制度，進行多元資料收集及分析。

### 第二項 研究範圍及限制

由於全民健保經營層面問題涵蓋範圍相當廣泛，為使本文討論更加明確，以下先就本文研究之範圍加以限定。

本文希望以醫療實務為基礎，並導入法學的分析方式來進行論述；由於無效醫療影響層面廣泛，本文主要針對無效醫療的類型，將聚焦於為維持生命存續但生活品質低落的維生醫療，主要以呼吸器依賴患者為討論對象，其他如洗腎或葉

克膜使用雖類似，但其病程及病因不同，在細節上會有不同的考量，因此不在本文探討的範圍。

本文探討及分析國內外的文獻，在時間的表達上將以西元年來表示，而我國政府計畫、函釋或出版品若以民國計年者，將維持以民國年來表示，合先敘明。

### 第三節 章節架構

本文共分為六章，簡敘內容如下：

第壹章，為本文緒論，就研究動機、研究目的、研究方法與範圍進行說明。

第貳章，為全民健保制度下的醫療給付與無效醫療，探討社會福利國起源與理念，以及我國全民健保之原理原則，對於生存權與健康權保障的內涵，並定義全民健保三面關係相互間權利與義務的分配，也討論無效醫療產生的原因與困境，以供後文討論的基礎。

第參章，為全民健保呼吸器依賴病患的給付制度與無效醫療問題，將無效醫療討論的對象聚焦於呼吸器依賴病患，了解全民健保給付造成無效醫療的因果關係，也整理全民健保統計相關數據，了解在健保法修法前後對呼吸器依賴病患所造成之影響，並分析安寧緩和條例修法之後，對於解決呼吸器依賴病患無效醫療的成效以及目前仍存在的困境。

第肆章，為借鏡英國經驗尋求無效醫療的解決機制，制定醫療指引提供健保三面關係能夠依循是解決無效醫療的方法之一，我國尚未有相關的機制。英國國民健康保健服務(NHS)與國家臨床健康卓越研究院(NICE)模式，由 NICE 藉由制度化的程序制訂出的醫療指引，提供 NHS 給付的建議，是我國最值得效法的對象。本章將探討 NICE 形成醫療指引的方法，以及醫療指引對英國呼吸器依賴患者的影響，並藉由司法實務案例了解英國如何解決呼吸器依賴患者無效醫療的問題，及醫療指引在過程中所扮演的角色，作為我國的借鏡。

第伍章，為全民健保制度下解決呼吸器依賴患者無效醫療的改革建議，本章將探討如何讓我國制定醫療指引的過程法制化，並配合現有法律規範的架構，將醫療指引應用在醫病溝通上，以尊重病人自主權為原則，引導病人做出適當的醫療抉擇，避免無效醫療的產生。

第陸章，為**結論與建議**，本章擬整合前述章節之討論，提出在全民健保制度下解決無效醫療問題的可行方向，並提出相關建議。



## 第貳章 全民健保制度下的醫療給付與無效醫療

全民健康保險屬於社會保險之一環，其目的係為促進國民健康，降低民眾就醫的經濟障礙，但是為何在施行的過程中卻產生了許多無效醫療的情況？本章將由全民健保建置的憲法基礎為出發點，探討全民健保醫療給付的原理原則為何，再分析現行健保給付與無效醫療的關聯性，嘗試找出產生無效醫療的原因。

### 第一節 全民健保制度的憲法基礎

全民健康保險是第一個將全體國民不分身份與所得，全部納入的社會保險體制，不僅對總體醫療配置產生重大的影響，也重新定義了國家與國民、國家與醫事服務機構的權利義務關係。

我國《憲法》於第 13 章「基本國策」中規定許多深具社會國理念之原則性條款，在第 4 節「社會安全」部份，更明訂國家應推行社會保險及推展衛生保健事業如公醫制度等措施。「國家為謀社會福利，應實現社會保險制度」、「國家為增進民族健康，應普遍推行衛生保健事業及公醫制度」為《憲法》第 155 條及第 157 條明定之基本國策；制憲者仿效英國於 1946 年施行的《國民健康服務法，The National Health Service Act》，將公醫制度寫入我國憲法條文中，英國的公醫制度是對國民建立一個綜合性的服務，對於醫療的需求，無限制使用次數，財源大部份依賴稅收來達成，因此公醫制度的性質屬於適用全體國民的普遍性社會福利制度。全民健保規畫初期，我國考量在於福利國家危機的啟示以及國家財政能力的限制，捨棄公醫制度而改採全民健保<sup>17</sup>，根據當時經建會的分析，「我國憲法雖然規定推行公醫制度，鑑於英法等國實施之經驗，以及考慮我國醫療設施、人員及政府負擔能力等因素，迄今仍未付諸實施，籌畫中的醫療安全制度，將採

---

<sup>17</sup> 關於我國全民健保採用社會保險而捨棄公醫制度的原由，參考幾位參加全民健保初期規劃的學者於報章中發表的文章：江東亮/全民健保是福利，也是保險 (<https://health.udn.com/health/story/7416/364308>)；葉金川/健保是保險，不是福利 (<https://health.udn.com/health/story/7394/364174>)；楊志良/健保是保險，不是福利？錯！ (<https://health.udn.com/health/story/7400/364247>)。(最後瀏覽日期：2020 年 6 月 21 日)



用社會保險類型以互助方式辦理全民健康保險。」，行政院即根據這項建議，於院會上通過，為了避免違憲，國民代表大會於 1992 年增訂的憲法增修條文加入國家應推行全民健康保險的內容，並於 1995 年正式實施全民健保。

我國憲法對於經濟部門的規範乃是以基本權保障為中心，另輔以基本國策中所宣示之國家任務方向，帶有社會連帶色彩，強調公部門的調節與干預<sup>18</sup>，基於此原則國家應提供各種給付，以保障人民維持合乎人性尊嚴之基本生活需求，扶助並照顧經濟上弱勢之人民，推行社會安全等民生福利措施，使我國憲法蘊含有「社會國」之理念規範<sup>19</sup>。社會國理念是憲法對國家型態的基本價值決定，賦予國家極大的權力，以政策、制度與立法等各種方式，介入經濟秩序及社會資源的分配，而國家需要遵守社會國原則、平等原則及法治國原則提供國民基本權利保障，管理共同生活秩序，並拘束國家權力<sup>20</sup>。而依據社會國理念制訂的社會憲法條款，需兼備「內容開放性」與「價值拘束性」的特徵，其具有拘束行政、立法與司法等國家權力行使之規範效力，其構成國家行使的界限，尤其是立法裁量的界線，不得制訂違反憲法社會國原則的法律<sup>21</sup>，立法者需考量社會需求與社會經濟條件為妥適之決定，社會給付立法需保持彈性與動態調整可能性，並非一經立法制定即不得再為修改<sup>22</sup>。

全民健保於籌畫之初較欠缺法學上的思考，時常需因應客觀環境的變化與利益團體的需求做調整，讓全民健保混合社會保險及社會福利的概念，使我國醫療環境處於「類公醫」的特殊情況<sup>23</sup>，進而造成保險關係權利義務的失衡，讓財務狀況陷入危機，也產生許多健保資源的不當耗用。

---

<sup>18</sup> 蔡維音，全民健保財政基礎之法理研究，頁 29，2008 年 5 月。

<sup>19</sup> 孫迺翊，憲法解釋與社會保險制度之建構—以社會保險「相互性」關係為中心，臺大法學論叢，35 卷 6 期，頁 243，2006 年 11 月。

<sup>20</sup> 陳英鈴，「自由法治國」與「社會法治國」的制度選擇評釋字四七二與四七三號大法官會議解釋，台灣法學雜誌，4 期，頁 87-99，1999 年 10 月。

<sup>21</sup> 陳新民，憲法權利之基本理論(上)，頁 95-128，1999 年，5 版。

<sup>22</sup> 孫迺翊，社會法的憲法基礎，載：社會法，初版，頁 72，2015 年 1 月。

<sup>23</sup> 李志宏、施肇榮，公醫制度與二代健保，台灣醫界，53 卷 12 期，頁 30-34，2010 年 12 月。

## 第二節 全民健保制度的基本原則

### 第一項 全民健保制度作為社會保險制度

我國在一系列的社會福利制度施行之下，在憲政上發展出社會國原則與社會權條款。綜觀社會憲法各項條文意旨可歸納出，社會國原則的核心內涵在於公權力應該竭力追求並實現社會公平正義，也是國家存在的正當基礎之一<sup>24</sup>。在社會國理念下之國家生存照顧，可區分為「絕對之生存最低所需」以及「社會通念下之生存所需」兩種不同基準，前者係指個人生命得以維繫之生理上最低需求，國家只要提供人民每日生存最低限度之食物或代金，即可滿足社會國義務。至於後者，係以當時社會經濟發展之現實狀況與水準，作為判定個人生存於該社會環境中應有最基本所需的標準，近代積極提倡人性尊嚴為現代人權之保障，因此，社會通念下之生存所需應可理解為「合乎人性尊嚴之基本生存條件」<sup>25</sup>。

全民健保屬於社會保險，是依據保險原理透過社會連帶原則分散健康風險的方式，達成照顧全民健康的政策目標，全民健保的權益關係，並非只是單純的受益行政，被保險人請求醫療照護權利的同時，也被課予繳納保險費的義務，也使其選擇健康管理方式的空間被限縮<sup>26</sup>，形成國家「保護義務」與「保障自由權」間的衝突，調和個人在健康照護上的自由選擇權與社會整體利益的衝突，是全民健保重要的功能與目標<sup>27</sup>，就社會保險的原則，司法院釋字第 609 號提出明確的闡釋，社會保險之保險關係乃是所有被保險人基於法定義務強制加保，保險人亦無評估風險之審核程序，只要符合法定要件即應納保，其目的在於避免高風險、低承受能力的弱勢群體被排除在保險保護之外。社會保險的設計上，並未採取先評估風險高低後、再決定是否承保或是調整保費高低之機制，亦即被保險人之健

<sup>24</sup> 孫迺翊，同註 22，頁 70。

<sup>25</sup> 蔡維音，全民健保之給付法律關係析論，頁 67-84，2014 年 1 月。

<sup>26</sup> 蔡維音，社會國之法理基礎，頁 146-150，2001 年 10 月。

<sup>27</sup> 吳全峰，健康照護資源分配資源之界線-兼論醫療科技發展下健康照護資源分配之變與不變，載：邱文聰主編，2009 科技發展與法律規範雙年刊，頁 339，2010 年 5 月。

康狀況如何，只要符合法定加保要件，就有義務加入保險，也因而並無從產生被保險人之告知義務<sup>28</sup>。

全民健保「全體國民強制納保」的條款曾引發違憲的疑慮，主要爭議在於強制納保是否侵害人民之基本權利，包括低收入者之財產權與生存權，高所得者之醫療照顧自我決定權，釋字第 472 號解釋原則上肯定強制納保的合憲性，認為其並未違反憲法的比例原則，且基於立法者對社會政策之形成空間，將公保醫療給付制度轉換為健保制度並無違反信賴利益保護原則，本號解釋從《憲法》第 155 條、第 157 條及《憲法增修條文》第 10 條第 5 項所明訂之基本國策，來論述健保法為前揭憲法規定之具體化，而保險制度該如何設計屬立法裁量的範圍，本號解釋文後段指出：「惟對於無力繳納保費者，國家應給予適當之救助，不得逕行拒絕給付，以符憲法推行全民健康保險，保障老弱殘廢、無力生活人民之旨趣。」，使健保制度同時混合了社會救助，但也因此模糊了社會保險「保護必要性」及「分擔可能性」等要素<sup>29</sup>。

國家為積極提供社會給付而限制國民的基本權利，有兩種類型，第一種類型為達成社會平等之目標，國家限制一部分國民自由權，授予利益給其他國民，原則上立法者被容許以這種方式促進社會正義，但必須嚴守比例原則的要求；第二種類型則是為了避免社會給付被濫用，從事社會給付時，對受領給付者之資格加以審查，對請求給付者之自由課予必要之限制<sup>30</sup>。國家負有兩種相對的憲法義務，一方面需保護法益與維護安全，另一方面則需維護個人受憲法保障之基本權利的利益，其權衡性的調整，憲法並未鉅細靡遺地規定，而是給予立法者廣泛的形成空間<sup>31</sup>。然而立法者並非全然不受限制，相對於限制人民基本權利時，由比例原

---

<sup>28</sup> 蔡維音，勞工保險中之「保險原則」-談勞保事故之認定談起，月旦法學教室，48 期，頁 98-99，2006 年 10 月。

<sup>29</sup> 陳英鈴，同註 20，頁 87-99。

<sup>30</sup> 陳愛娥，自由—平等—博愛—社會國原則與法治國原則的交互作用，台大法學論叢，26 卷 2 期，頁 132，1997 年 1 月。

<sup>31</sup> Hans-Jürgen Papier 著，蔡宗珍譯，人性尊嚴的保護—對於法律實務之影響，台灣法學雜誌，第 200 期，頁 49，2012 年 5 月。

則衍伸出「禁止過度侵害原則」之要求，立法者在實現積極保護義務時，則另受「禁止保護不足原則」之權衡。「禁止保護不足原則」係指國家在履行保護義務時不得逾越的最低要求，賦予其提供人民符合人性尊嚴基本保障的是行為限制，而該原則的具體化，應視個別情況而定，特別是與其所欲保護的法益有關<sup>32</sup>。

國家在履行保護義務時，雖然享有廣泛的評價與形成空間，但在保護義務的脈絡下，存在一個重要且困難的問題，就是憲法人性尊嚴的保障，給予立法者多大範圍的形成自由。國家在實現保護義務時，需要同時朝「侵害」與「保護」兩個面向做權衡，其一，保護措施不得低於憲法的最低要求；其二，保護措施不得對基本權造成過度侵害。當自由越少被限制時，立法者越容易陷入保護不足；相反的，立法者因受「禁止保護不足原則」約束，越提供保護措施，越可能陷入對自由過度限制與對「禁止過度侵害原則」違反的危險<sup>33</sup>，在此衝突中，建立在「自由」與「安全」間的平衡，是憲法對立法者的委託，也是立法者的義務<sup>34</sup>。保護義務的實現雖涉及立法者之裁量餘地，但立法者也僅能在此兩個原則範圍內，透過憲法所課予基本權尊重義務與保護義務的調整，解決基本權衝突的問題<sup>35</sup>。

人民對健康長壽的欲望無窮，個人主觀的期待也因人而異，國家並無義務使所有人之主觀期待均一致被達成，因此基本健康標準之判斷原則，應建立在健康照護服務是否使個人有基本能力形成、修正、實踐一般正常人所希望達成之可能生活目標，而非依其個人主觀所希望達成之特定生活目標，亦即社會僅負擔保障個人能擁有正常機會範圍，使其能依據其天資或能力追求適當之生活目標之義務，並無保障個人「所有」機會一律平等之義務<sup>36</sup>。全民健保法其制度設計不得提供一個低於憲法所規定之最小限度的保護，仍應以社會福利國基本原則，提供人民

<sup>32</sup> 程明修，禁止過度侵害與禁止保護不足，月旦法學教室，第17期，頁10-11，2004年3月。

<sup>33</sup> 程明修，論基本權保障之「禁止保護不足原則」，載：城仲模教授六秩華誕祝壽論文集 憲法體制與法治行政，第一冊，頁260-265，1998年8月。

<sup>34</sup> Hans-Jürgen Papier 著，李建良、蔡宗珍譯，從憲法觀點看自由與安全間之緊張關係，台灣法學雜誌，200期，頁66-67，2012年5月。

<sup>35</sup> 程明修，同前註33，頁237-238。

<sup>36</sup> 吳全峰，同前註27，頁352-353。

「合乎人性尊嚴之最低生活保障」，目標是達成普遍保障一般人抵禦疾病、意外等醫療需求增加之生活變數之基本能力的給付，保障其維持基本的人性尊嚴<sup>37</sup>。

全民健康保險是社會國理念的具體實踐，憲法有拘束立法者進行全民健保立法之條款，也賦予立法者廣大的立法形成空間，在設立全民健保給付條款時，除了考量到國家財力與醫療資源等現實上的具體因素外，也要遵行憲法原則的拘束，除須兼備「內容開放性」與「價值拘束性」的特徵，也應該致力符合法治國原則與平等原則。

### 第一款 法治國原則

全民健保作為落實憲法社會國原則，強調透過給付行政的強大國家力量來調和社會利益的衝突，以所得重分配的方式來落實社會國原則社會連帶及生存權的保障的功能，藉由國家的力量影響人民的權利義務，並進而對人民的財產權及自由權產生限制，因而需要遵守法治國原則，包括法律保留、法律明確性、授權明確性與信賴利益保護等基本要求，上述憲法各項條文對於行政、立法與司法是否具有規範效力，法學文獻尚且保持存疑態度<sup>38</sup>。90年代臺灣政治民主化之後，各項社會給付立法有了大幅成長，福利服務內涵擴充，大法官也開始扮演積極角色，其於司法院釋字第485號解釋明確指出，促進民生福祉乃憲法基本原則之一，更於多號解釋釐清社會保險制度的基本原則，設定社會給付行政與社會給付立法所應遵守之法治國原則界線<sup>39</sup>。

全民健保要能符合法治國原則，最重要就是在於「法律保留」原則的實踐<sup>40</sup>。一般認為給付行政並未直接限制人民權利，其法律保留程度無須如干預行政嚴格要求，大法官於釋字第443號解釋中建構了層級化法律保留的概念，關於給付行

<sup>37</sup> 黃舒芃，社會權在我國憲法中的保障，中原財經法學，16期，頁12，2006年6月。

<sup>38</sup> 吳信華，憲法釋論，頁152-154，2018年9月，修訂3版。

<sup>39</sup> 許宗力，大法官解釋與社會正義之實踐，臺大法學論叢，45卷特刊，頁1359-1421，2016年11月。

<sup>40</sup> 蕭文生，國家法(一)國家組織篇，頁73，2008年7月。

政部分採取「重要性理論」，若涉及公共利益之重大事項者，應有法律或有法律授權的命令為其依據，因此法律保留適用與否的根據在於「公共利益之重大事項」，而大法官於釋字第 524 號解釋中指出：「全民健康保險為強制性之社會保險，攸關全體國民之福祉至鉅，故對於因保險所生之權利義務應有明確之規範，並有法律保留原則之適用。」，可以得知大法官對於全民健保制度有高度法律保留原則的要求<sup>41</sup>。

全民健保給付立法涉及國家整體資源的配置與運用、社會環境及經濟結構等複雜政策性問題，基於民主原則的要求，自應由定期改選之立法者，審酌當時之社會需求與經濟條件為合理之決定，也因此憲法規範的開放性與立法者廣大的形成自由，同時意味著社會給付立法須保持彈性與動態調整的可能性，並非一經立法即不得再為修改<sup>42</sup>，然而基於法律保留原則，立法者在健保制度中法律保留原則的規範密度為何？是否達到合憲程度的法律明確性與授權明確性？依照釋字第 524 號解釋的見解，若法律就保險關係之內容授權以命令為補充規定者，其授權應具體明確，且須為被保險人所能預見。又法律授權主管機關依一定程序訂定法規命令以補充法律規定不足者，該機關即應予以遵守，不得捨法規命令不用，而發布規範行政體系內部事項之行政規則為之替代。倘法律並無轉委任之授權，該機關即不得委由其所屬機關逕行發布相關規章。因此大法官將當時「全民健康保險醫療辦法」逕將高科技診療項目及審查程序委由健保局內部行政規則訂定，已屬違憲<sup>43</sup>，更點明「保險給付標準」和「醫療費用支付標準或藥價基準」屬於不同的法律關係。二代健保在修正之後，《健保法》第 40 條第 1 項規定，對於保險對象之保險給付，係由特約醫事服務機構依據「全民健康保險醫療辦法」、「醫療服務給付項目及支付標準」和「藥物給付項目及支付標準」辦理，即已法

<sup>41</sup> 孫迺翊，同註 22，頁 83-85。

<sup>42</sup> 孫迺翊，同註 19，頁 251-252。

<sup>43</sup> 張道義，全民健保保險給付與法律保留原則－釋字第 524 號解釋評析，政大法學評論，73 期，頁 1-50，2003 年 1 月。

規命令正面表列之給付項目或非屬負面表列之給付項目，始得為保險給付內容，然而是否真切回應釋字 524 號解釋的意旨，仍有疑義<sup>44</sup>。

然而一般民眾享受高度可近性及可負擔性的全民健保醫療服務時，保險特約醫事服務機構長期以來不斷質疑其與保險人之間的權利義務關係過度向保險人傾斜，不符法治國原則之要求，因此近年有司法院釋字第 753 號之爭議，在釋字第 753 號中，大法官揭示：「法治國法律保留原則之範圍，原不以《憲法》第 23 條所規定限制人民權利之事項為限。政府之行政措施雖未直接限制人民之自由權利，但如屬涉及公共利益之重大事項者，仍應由法律加以規定，如以法律授權主管機關發布命令為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則。全民健保特約內容涉及全民健保制度能否健全運作者，攸關國家能否提供完善之醫療服務，以增進全體國民健康，事涉憲法對全民生存權與健康權之保障，屬公共利益之重大事項，仍應有法律或法律具體明確授權之命令為依據。至授權是否具體明確，應就該授權法律整體所表現之關聯意義為判斷，非拘泥於特定法條之文字。」，本號解釋多數意見雖認全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法並未違反健保法之授權，卻針對該法規命令之訂定程序提出修正要求，要求其應踐行正式聽證程序：「惟鑑於特管辦法之內容，關係全民健保制度之永續健全發展及保險醫事服務機構之權利義務至鉅，主管機關應依行政程序法以公開方式舉辦聽證，使利害關係人代舉辦聽證，使利害關係人代表，得到場以言詞為意見之陳述及辯論後，斟酌全部聽證紀錄，說明採納及不採納之理由作成決定。現行特管辦法訂定程序應予改進。」，本號解釋中對於全民健保法律保留原則、法律授權明確性原則與比例原則之審查雖採寬鬆見解，不過考量全民健保制度能否健全運作事涉人民生存權、健康權保障之重大公共利益，因此特別要求主管機關訂定或修正特管辦法時，應以行政程序法公開方式舉行聽證，這是繼釋字第 709 號解釋都市更新

---

<sup>44</sup> 吳明孝，全民健康保險制度與憲法解釋：回顧與展望，月旦醫事法報告，第 23 卷，頁 25-27，2018 年 9 月。

案及第 739 號自辦市地重劃審查案以來，大法官於財產權保障之外，首見對社會法領域法規命令之訂定程序，採取高度的正當法律程序保障<sup>45</sup>。

特管辦法訂定或修正應遵循正當法律程序之要求，乃是將歷來主管機關邀請相關團體進行協商之非正式修法程序提升至正式聽證程序，其最大的意義在於資訊透明化，這也是將來全民健保在各項相關法令修訂時，需踐行的程序，以保障全民健保在保險三面關係中各方的權益。

## 第二款 平等原則

我國釋憲實務於多號解釋中確立了平等原則的核心意旨，將《憲法》第 7 條平等定義為「並非指絕對、機械之形式上平等，而係保障人民法律地位之實質平等」，「要求本質上相同之事物應為相同之處理，不得恣意為無正當理由之差別待遇」，因此「立法機關基於憲法之價值體系及立法目的，自得斟酌規範事物性質之差異而為合理之差別待遇」，其將「等者等之」稱之為形式平等，「不等者不等之」與「合理差別待遇」稱之為實質平等。實質平等是一種特定之平等價值，即分配正義之理念，實質平等同時注意並重視個人所屬族群、團體或身分，以及社會性、結構性的實存不平等，將其納入評價範圍<sup>46</sup>。全民健保的實行是我國實踐憲法賦予國家促進實質平等義務的重要手段。

平等原則具有兩種不同的功能，一方面社會憲法條款提供立法者於資源配置時採取差別待遇措施的正當性基礎，另一方面，也是檢視行政和立法部門是否恣意配置資源、所為的差別待遇是否符合立法目的的重要判斷基準<sup>47</sup>。司法院釋字第 485 號解釋對於國家資源分配的公平性闡釋核心的精神：「國家資源有限，有

<sup>45</sup> 孫迺翊，2017 年至 2018 年社會法發展回顧，臺大法學論叢，48 卷 S 期，頁 1768 – 1773，2019 年 11 月。

<sup>46</sup> 孫迺翊，無障礙／可及性、合理調整與平等不歧視原則：從身心障礙者權利公約檢視我國憲法及身心障礙者權益保障法之平等原則內涵，台大法學論叢，45 卷特刊期，頁 1168-1169，2016 年 11 月。

<sup>47</sup> 孫迺翊，同註 22，頁 80-83。



關社會政策之立法，必須考量國家之經濟及財政狀況，依資源有效利用之原則，注意與一般國民間之平等關係，就福利資源為妥善之分配，並應斟酌受益人之財力、收入、家計負擔及須照顧之必要性妥為規定...關於給付方式及額度之規定，亦應力求與受益人之基本生活需求相當，不得超過達成目的所需必要限度而給予明顯過度之照顧。」，此號解釋積極表達社會福利資源分配的公平性為何，提出「過度禁止」的判斷準則<sup>48</sup>。憲法平等權之真義，是一種尋找正義，而法治國家保障人權的「真平等」，應該是滿足憲法理念、實質正義，並透過國家公權力建立與保障<sup>49</sup>，全民健保在處理資源配置的問題時，更應謹守平等原則這條不得逾越的憲法界線。

## 第二項 全民健保制度與基本權利保障

### 第一款 全民健保對生存權的保障

憲法上所保障之生存權應該包含「生命的尊重」及「生活的延續」兩大目標，即國家具有對生命權與生活權保護的義務。生命權的尊重，涉及國家制度本身對人民生命所抱持的態度及其對人民有關生命權觀點的容忍程度。而生活權係指國家如何使人民維持其最低度合於人性尊嚴之生活<sup>50</sup>。

就生命權保障的部份，在我國《憲法》第二章中雖未明示生命權之保障，然而從傳統自然法思想的觀點可知，生命權應屬人類固有之權利，乃為先於國家存在且不待憲法規定而自明的自然權，其效力具有普遍性及永久性，憲法雖未明文規定保障生命權，國家仍不得放棄而不加以保障<sup>51</sup>。

---

<sup>48</sup> 陳愛娥，平等原則作為立法形塑社會給付體系的界限—兼評司法院大法官相關解釋，憲政時代，32卷3期，頁274-275，2007年1月。

<sup>49</sup> Christian Starck 著，許宗力譯，基本權利的解釋與影響作用，載：法學、憲法法院審判權與基本權利，頁325，2006年7月。

<sup>50</sup> 李惠宗，憲法要義，頁239-242，2012年9月，6版。

<sup>51</sup> 李震山，多元、寬容與人權保障—以憲法未列舉權之保障為中心，頁101-104，2007年9月，2版。

生存權為行使一切權利的前提，一般認為是一種向國家要求確保生存或生活上必要條件之權利，屬於人權體系中社會權的一環，為保障個人在社會生活中維持最低限度的生活水準，所發展而成的基本人權<sup>52</sup>。國內學界在論及「生存權」之憲法保障時，大多在肯認「合乎人性尊嚴之基本生存條件」乃是社會國原則的重要內涵之一<sup>53</sup>。有關生存權的法律性質，向為學界議論之課題，歷來分別有「指針規定」、「抽象權利」及「具體權利」等三種學說，早期傾向採抽象權利說，認為《憲法》第 15 條之生存權規定屬於一種綱領，僅為國政努力之方向，尚不具請求權性格，惟若有具體法律依據，則其權利性質即可獲得充實<sup>54</sup>，而目前一般的見解，生存權之主觀權利性質在最起碼的限度內受到肯認<sup>55</sup>。

就全民健保落實憲法生存權保障的相關性，有學者認為可能表現在兩方面，「其一在於全體國民之健康照顧，亦即對人民醫療照顧之最低生存保障；另一則是全民健保制度本身是否有可能產生對人民生存權之侵害。」<sup>56</sup>，在前者實現生存權積極面向上，「全民健保作為憲法委託國家建置、以確保人民健康維護為目的之社會安全體制，如無法維護個人的基本生存，將動搖國家高權的正當性。而個人生存所面臨的主要風險之一，即為傷病的侵襲。國家並無法確保個人所有傷病都能被治癒回復，其所能致力維護者有二：其一為醫療照護體系的完備化，使每個人民都能有接觸到合理可期待之醫療資源的機會；其二則是醫療費用風險之免除。蓋傷病不能保證治癒，人民只能請求在合理期待範圍內受到合乎當時科技水準的醫療照顧，但此醫療照顧所產生之費用風險，也可能使得個人的生存基礎崩潰，或是根本無接受到醫療照護。因此，一個要承擔國民健康照顧任務的社會保險所應當致力者，即是確保醫療資源合乎當時科技水準並具有可近性，以及醫

---

<sup>52</sup> 李仁森，生存權的法性質，月旦法學教室，70 期，頁 6，2008 年 8 月。

<sup>53</sup> 詹鎮榮，憲法基本原則：第五講—社會國原則起源、內涵及規範效力，月旦法學教室，41 期，頁 34，2006 年 3 月。

<sup>54</sup> 蔡茂寅，社會權—生存權與勞動基本權，月旦法學雜誌，49 期，頁 139-140，1999 年 5 月。

<sup>55</sup> 黃舒芃，同註 37，頁 18。

<sup>56</sup> 蔡維音，同註 18，頁 49。

療費用的分擔機制。這是基於全民健保制度在實現生存權保障意旨下，依其關連性所導出之制度目的與正當性基礎。」<sup>57</sup>

而在全民健保制度保障生存權的消極面向而言，必須檢驗全民健保給付制度是否對人民的最低生存所需造成侵害。在釋字第 472 號解釋中，大法官原則上肯認以「滯納金」與「暫行拒絕給付」作為催繳保險費手段之合憲性，惟亦認對於事實上無力繳納保險費而非惡意欠繳者，健保於其生存基礎陷入危急時不當抽手，則違背憲法推行全民健康保險，保障老弱殘廢、無力生活人民之意旨<sup>58</sup>。蘇俊雄大法官在該號解釋所提協同意見書中指出，由全民健保所整合與提供之醫療給付，有部分已屬維持人民基本生活條件所必要，國家若以人民未繳納保險費為由拒絕提供此種基本給付，將違反憲法生存權保障「禁止保護不足原則」的要求<sup>59</sup>。

## 第二款 全民健保對健康權的保障

根據 1945 年《聯合國憲章》及 1946 年《世界衛生組織憲章》前言，確認「可達到的最高水準」(The highest attainable standard)之健康狀態為不分種族、宗教、政治信仰、經濟及社會地位之基本人權，並主張健康自定義為「生理、心理、社會之完適狀態(Health is a state of complete physical, mental and social well being.)」，而非單指疾病之排除，國內已有許多學者主張將健康權從生存權保障分離出來，肯認其為一項具有完整內涵的基本權利<sup>60</sup>。

健康權在我國係以《憲法》第 22 條作為基礎，健康權的內涵包括自由權以及受益權，自由權部分為控制自己健康之權利，受益權則是不受歧視地享受健康保護體制，以達成最高健康標準之權利，國家對全體國民健康應負有漸進的照顧

<sup>57</sup> 同前註，頁 50-51。

<sup>58</sup> 同前註，頁 52。

<sup>59</sup> 林炫秋，社會保險權利之憲法保障—以司法院大法官解釋為中心，中正大學法學集刊，24 期，頁 320，2008 年 5 月。

<sup>60</sup> 吳全峰、黃文鴻，論醫療人權之發展與權利體系，月旦法學雜誌，148 期，頁 130-159，2007 年 9 月。

義務<sup>61</sup>。健康權的主觀面向功能，主要是課與國家消極不侵犯個人健康的義務；至於客觀面向上，則在課與國家積極作為，進一步照顧、保護個人健康的完整性<sup>62</sup>。全民健保的實施，意謂著健康不再純粹是個人自我負責領域，同時也是國家無可旁貸之任務，國家以積極行為介入並形成法秩序。雖然現在已經普遍承認健康權的存在，但是其相對空泛的法律內涵與相對擴張的國家義務，使健康權的具體實踐持續面臨挑戰。影響健康的因素具高度複雜性與多元性，加上資源有限以及資源競爭一直是健康權發展重要的限制因素<sup>63</sup>。因此在保障人民健康權的實踐上，不應執著於建立單一、普遍、列舉式的標準，相反地，在健康權之原則性框架下，藉由平等程序將課責及參與等審議民主機制納入健康照護決策中，藉由不同群體在不同個案中具體檢視不同健康影響因素與民眾健康之關聯性，而非空泛的在理論架構上論述滿足健康權的要件<sup>64</sup>，藉此漸進形成健康權的具體內涵、國家義務範圍，進而兼顧健康權內涵可擴充之彈性與具體之可實踐性。健康權的核心理念是在落實正義及平等之基本價值，而健康權的內涵可藉由正當程序之設計來加以確認<sup>65</sup>。而正當程序的建立有其必要條件，包括參與性、公開性、可歸因性、可修正性及規範明確性，任一要件之欠缺均會使該程序中所決定的健康權內涵之正當性有所欠缺<sup>66</sup>。

健康權作為基本人權之客觀功能而言，一般認為落入國家保護義務之範疇，個人雖無法直接取得透過法院救濟之權利地位，但立法機關及行政機關仍須就健康人權之保障進行通盤考量，以滿足個人受益之要求；司法權對於健康權保障之功能雖然有限，但仍應具備事後審查之功能，以避免憲法基本權利保障功能之誠

---

<sup>61</sup> 見司法院釋字第 701 號解釋羅昌發大法官、陳新民大法官協同意見書。

<sup>62</sup> 林明昕，健康權—以「國家之保護義務」為中心，法學講座，32 期，頁 30-31，2005 年 3 月。

<sup>63</sup> 吳全峰，健康人權挑戰與展望簡析，月旦醫事法報告，34 期，頁 12-15，2019 年 8 月。

<sup>64</sup> 吳全峰，同註 27，頁 344-345。

<sup>65</sup> 吳全峰，同註 63，頁 15-17。

<sup>66</sup> 吳全峰、董鈺琪，民眾對全民健保給付合理論責機制之態度調查，台灣公共衛生雜誌，37 卷 2 期，頁 167-169，2018 年 4 月。

命成為空言<sup>67</sup>。傳統健康權的實踐侷限以醫療模式為主，攸關健康平等保障之全民健康保險給付政策，也常呈現僅重視醫療照護之給付與分配之現象，而忽略包括貧窮、階級、文化等在內之社會決定因素對健康不平等之影響<sup>68</sup>，全民健保給付機制不僅與國民健康權保障直接相關，亦與國家保護義務之履踐具密切之關聯性，故國家自應考量健康權保障之標準，藉由相關法律達到履踐國家保護該權利之義務<sup>69</sup>。正如在釋字 767 號解釋中，其中多位大法官質疑多數意見忽略了系爭規定在規範領域與受規範對象間專業知識的落差，受規範之病人及其家屬正因不具備醫學專業背景知識與經驗，難以清楚認識到該等規範領域下的權利義務內容與範圍，因此更應提高對立法者制定規範之明確性要求<sup>70</sup>。

健康權屬具有多重面向，在疾病預防與治療的範疇裡，有學者提出醫療人權 (rights of patients and health care) 的概念。醫療人權泛指「人民有要求政府增進國民健康，普遍推行保健事業及健全醫療制度的權利；並能以人格主體者之地位，要求尊嚴、自由、平等地接受妥當之醫療照護及拒絕醫療之權利，以維護民眾之尊嚴、私密與健康。」<sup>71</sup>，醫療人權依其功能與作用之不同分為防禦權、受益權及其他權利三個類型，其定義與分類整理於圖 1。經過近年多元發展與內涵充實後，醫療人權更進一步與其他的權利相互呼應，不僅具有「請求國家給付」之原始作用，更具有基於憲法客觀價值與人權基本理念決定之次級作用，包括「防止國家侵害」<sup>72</sup>、「要求國家讓權利主體參與決策程序」<sup>73</sup>、「要求國家保護免於被社會上具優勢之第三者破壞」<sup>74</sup>之權利<sup>75</sup>。

<sup>67</sup> 吳全峰，從經濟社會文化權利國際公約論健康人權與健康平等—兼論全民健康保險給付機制之健康人權困境，載：蘇宏達、陳淳文編，中華民國施行聯合國兩權利公約的意義：接軌國際，深化民主，頁 212-219，2013

<sup>68</sup> 孫建忠，行政院組織法增設「衛生福利部」案的爭議回顧與分析，法商學報，25 期，頁 15，1991 年 6 月。

<sup>69</sup> 林明昕，同註 62，頁 32，2005 年 3 月。

<sup>70</sup> 孫迺翔，同註 45，頁 1783-1786。

<sup>71</sup> 吳全峰、黃文鴻，從醫療人權之角度論全民健康保險強制納保制度之爭議，月旦法學雜誌，77 期，頁 113-115，2001 年 10 月。

<sup>72</sup> 屬於防禦權，如自己決定權、隱私權、平等權等。

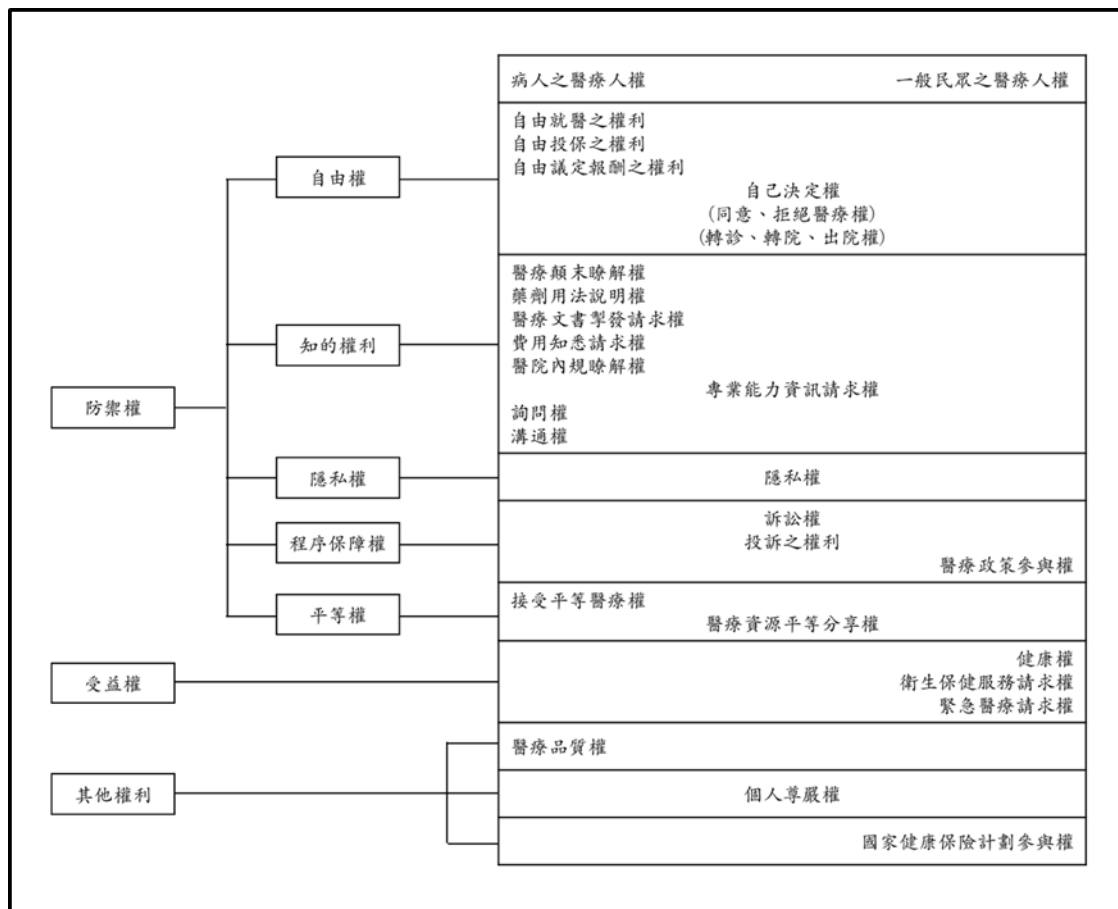


圖 1 醫療人權的定義及分類<sup>76</sup>

全民健保之實施是對醫療人權的保障重要的政策，全民健保不僅消除人民就醫面臨的經濟障礙，適當保障民眾健康權等權利，另一方面，其也被賦予均衡醫療資源分佈的政策任務。全民健保制度是融合權利、福利與保險之多元政策與作為<sup>77</sup>，全民健保實施後對醫療人權所產生的保障、衝擊與落實，醫療人權與效率、公益間的衝突與妥協是值得探討的議題<sup>78</sup>；醫療人權也強調病人參與與知情同意

<sup>73</sup> 屬於組織及程序權，如醫療衛生政策參與權等。

<sup>74</sup> 屬於保護請求權，如訴訟權、投訴之權利、求償之權利等。

<sup>75</sup> 吳全峰、黃文鴻，同註 60，頁 141-150。

<sup>76</sup> 本圖乃參考：吳全峰、黃文鴻，同註 71，頁 114 所繪製。

<sup>77</sup> 陳聰富，醫療法：第一講—病人醫療人權的實踐議題，月旦法學教室，64 期，頁 45-47，2008 年 2 月。

<sup>78</sup> 吳全峰、黃文鴻，同註 71，頁 112-113。

等範疇，健保法之相關規範雖已經過多次修正，但仍以效率與損益平衡為首要考量，近年來雖有《安寧緩和醫療條例》及《病人自主權利法》在增進民眾知的權利以及程序保障的加強，但對於理想的醫療人權之維護與保障仍顯不足，使得制度上仍有瑕疵，在面臨無效醫療的議題時，相關規範與制度如何修正以符合醫療人權之精神，除了能解決三面關係的失衡與醫療資源的耗損，也關係到全民健保的永續經營。

### 第三節 全民健保給付之法律關係結構

現行的全民健保制度，主要是由健保法及其施行細則，以無數的子法<sup>79</sup>所架構，其法律關係遠較一般商業醫療保險複雜，其承辦單位採用強制公辦的一元保險人方式，與具備市場競爭特色的其他保險亦不相同。做為醫療保障制度一環的全民健保，在保險制度的選擇上，為減少保險對象程序上之繁瑣，並減輕行政上之負擔，捨棄現金給付方式，而採提供醫療服務的實物給付方式來執行，而實物給付亦不由保險人自行提供，委由第三者的特約醫事服務機構來提供醫療給付，使全民健保的法律關係非常龐雜，其中的法律關係值得詳細探究。

在全民健保三面關係中，主體分別為中央健康保險署(保險人)、保險對象(包括被保險人及其眷屬)以及特約醫事服務機構。而中央健保局與保險對象間存有保險基礎關係，而保險對象與特約醫事機構間存有醫療關係，健保署與特約醫事服務機構間則是存在特約關係<sup>80</sup>，簡單以下圖表示：

<sup>79</sup> 這些子法包括：全民健康保險投保金額分級表、全民健康保險紓困基金申貸辦法、全民健康保險自墊醫療費用核退辦法(以上保險關係)、全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法、全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準、全民健康保險藥物給付項目及支付標準、全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法、全民健康保險特約醫事服務機構合約(以上特約關係)、全民健康保險醫療辦法(以上醫療服務關係)、全民健康保險爭議事項審議辦法(救濟辦法)等數十種。

<sup>80</sup> 蔡維音，全民健保行政之法律關係，成大法學，4期，頁7，2002年12月。

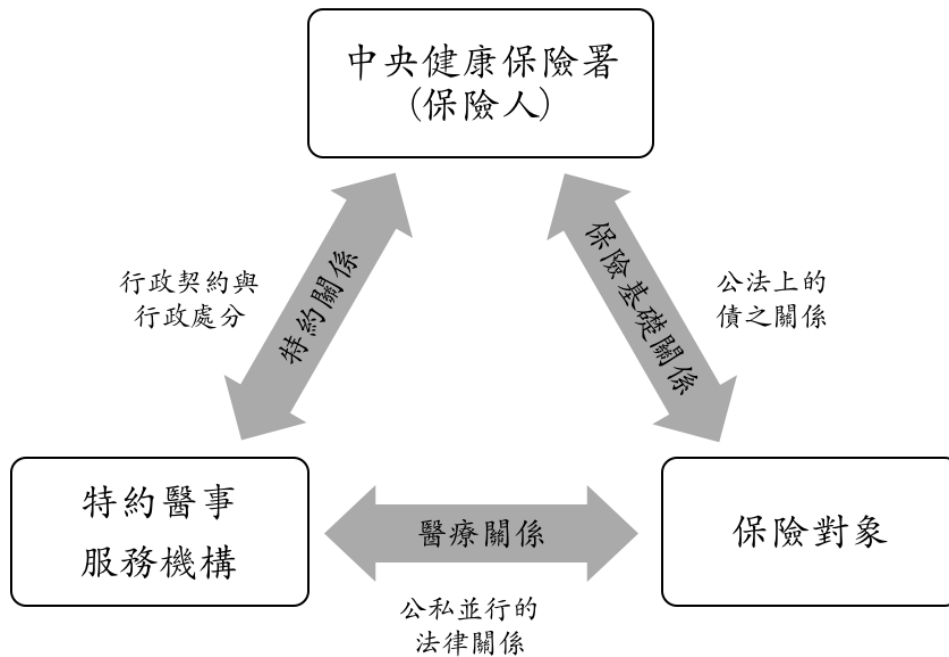


圖 2 全民健保三面關係及法律定性

### 第一項 保險人與被保險人—公法上的債之關係

全民健保被保險人與保險人之間的關係：被保險人負有向保險人繳納保險費之法律義務，而保險人於被保險人發生保險事故時，負有向被保險人提供保險給付之法律義務，是採取實物醫療服務為給付內容；依據健保法的規定，我國係以「衛生福利部中央健康保險署」為保險人，辦理保險業務，於保險對象<sup>81</sup>在保險有效期間，發生疾病、傷害、生育事故時，依《健保法》第40條以下規定給予被保險人保險給付。

關於健保署與被保險人間之保險關係，早期認為保險關係係因公法上之保險契約(行政契約)<sup>82</sup>而發生。爾後由蔡維音教授提出「公法上法定債之關係說」<sup>83</sup>，

<sup>81</sup> 見《健保法》第2條第1款，被保險人及其眷屬合稱為保險對象。

<sup>82</sup> 施文森大法官於對釋字第472號解釋所提出之部分不同意見書中，就直截了當地宣稱：「社會保險之被保險人與推行社會保險之國家間，係處於公法契約關係」。

<sup>83</sup> 蔡維音，全民健保之法律關係剖析(上)—對中央健保局、特約醫事機關以及被保險人之間的多角關係之分析，月旦法學雜誌，48期，頁67-78，1999年4月。



主張法定要件該當時，即發生保險關係，保險人(健保署)與被保險人間，並無契約存在。後來雖有「行政處分說」之提出，將社會保險法律關係與稅捐法律關係類比，主張人民加入全民健康保險之義務類似納稅人報稅之協力義務至於繳納保險費或納稅之公法上金錢義務，則有待保險人確認核定被保險人之投保資格、投保身分、投保金額等具體內容以後才發生，亦即認為保險關係仍須有確認核定之處分才發生<sup>84</sup>。惟社會法學界則多主張「公法上法定債之關係說」。

全民健保被保險人的加保、申報、繳費及保險人提供給付的條件和水準等雙方之權利義務，均是全民健保法強制課予，雙方沒有私法自治作用的空間存在，加上當事人沒有退出保險關係的可能，因此保險關係乃是基於法定事實而自動發生。《健保法》第 14 條規定：「保險效力之開始，自合於第八條及第九條所定資格之日起算。保險效力之終止，自發生前條所定情事之日起算。」，即時被保險人逾時繳納保險費，保險人也僅能訴請被保險人支付積欠的保險費及滯納金<sup>85</sup>，另一方面，無論就保險關係內容的形成及變更，被保險人完全無基於合意協商的地點，因此，全民健保之保險關係，是直接依據法律所產生的公法上債之關係<sup>86</sup>。

## 第二項 保險人與特約醫事服務機構—行政契約與行政處分

為了提供保險對象醫療服務，控制全民健保所核付的醫療服務之成本及品質，保險人與醫事服務機構間，訂定特約關係，以達成提供醫療服務之保險給付。特約或指定的保險醫事服務機構，有依照全民健保醫療費用支付標準、藥價基準及

---

<sup>84</sup> 雷文玟，全民健保保險人與被保險對象間法律關係之研究，中原財經法學，6 期，頁 48-65，2001 年 7 月。

<sup>85</sup> 見司法院釋字第 472 號解釋：「同法第三十條有關加徵滯納金之規定，則係促使投保單位或被保險人履行其繳納保費義務之必要手段。全民健康保險法上開條文與憲法第二十三條亦無牴觸。惟對於無力繳納保費者，國家應給予適當之救助，不得逕行拒絕給付，以符憲法推行全民健康保險，保障老弱殘廢、無力生活人民之旨趣。」

<sup>86</sup> 蔡維音，同註 83，頁 70-71。

相關規定<sup>87</sup>，提供保險對象醫療服務的義務。特約關係在學說與實務上引起極大的注意。依據《健保法》第66條規定，醫事服務機構得申請保險人同意特約為「保險醫事服務」，與保險人締結行政契約後提供保險對象必須之醫療服務，並接受保險人進行健保行政管理之法律義務，再向保險人申報醫療費，保險人則依據特約醫事服務機構之醫療費用申報請求，負有給付醫療費用價金之法律義務，藉由這一層法律關係，特約醫事服務機構代替保險人執行健保法定之保險給付義務。

健保署與特約醫事服務機構間之特約關係在學說與實務上引起極大的注意。因「全民健康保險特約醫事服務機構特約及管理辦法」授予健保署停止特約之權限，而引起停止特約行為之定性問題。一開始所爭議，停止特約究竟是行政處分或私法契約之終止的問題，隨著司法院釋字第533號解釋將特約認定為行政契約，而告消弭；繼之而生的停止特約為行政處分或行政契約之終止行為的爭議，亦隨著最高行政法院95年7月份庭長法官聯席會議(二)將停止特約行為認定為行政處分而結束。儘管特約之性質已由大法官作成權威解釋，學說上亦多支持特約為行政契約之結論，然而較為可惜的是大法官並未進一步闡明在依法行政原則下，健保特約與健保行政法令之間應如何區分其規範功能，尤其健保特約內容大量重複健保法、健保醫療辦法、特約管理辦法之規定，這種大量複製行政法令的情況，導致保險人對特約醫事服務機構所為之不利措施，究竟是依據健保法、特約管理辦法所做成的行政處分，還是依據健保特約說為之履約行為，在實務運作上仍產生極大困擾<sup>88</sup>，至今未能有效解決。

### 第三項 被保險人與特約醫事服務機構

特約醫事服務機關與被保險人間之醫療關係，過去較少受到法學的注意，但

---

<sup>87</sup> 詳見《健保法》第40條及第41條，全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法，以及全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準、全民健康保險藥物給付項目及支付標準等法規。

<sup>88</sup> 李玉君、吳明孝、張道義、蔡茂寅，全民健康保險，載：社會法，初版，頁303-306，2015年1月。

卻是更為令人困擾之問題，也關係到未來醫療環境的轉變，更是本文更需著重處理的部分。在全民健保開辦之前，醫事服務機構與病人之關係為私法上之醫療契約關係，並無疑問。然而在全民健保開辦之後，特約醫事服務機構以何地位提供醫療服務，至目前仍有歧見。國內目前之相關學說，醫事服務機構提供醫療服務之法律地位，大致上有以下學說：<sup>89</sup>(1)利益第三人契約說/不真正利益第三人契約<sup>90</sup>，(2)第三人負擔契約說<sup>91</sup>，(3)履行輔助人說<sup>92</sup>，(4)公私並行之法律關係說。會有如此的爭議，主要是涉及健保署與醫事服務機構所簽定特約內容之理解不同而來。

全民健保保險對象與特約醫事服務機構之間的法律關係，目前通說認為係屬「公私並行之法律關係」<sup>93</sup>。就私法部分，特約醫事服務機構與被保險人間之醫療關係為私法上之醫療契約關係，且透過醫事服務機構之張貼健保標章以及病患之持健保卡進行掛號作業，可認定此醫療契約之內容包含了由醫事服務機構依健保法相關規定代為處理申請費用之合意。若特約醫事服務機構未履行醫療契約，或為不完全給付，或為加害給付，對於保險對象的損害，需循民事訴訟途徑進行救濟。

公法的部分，醫事服務機構於公法關係中具有兩種地位。其一為履行輔助人

---

<sup>89</sup> 利益第三人契約說，認為健保特約具有《民法》第 269 條第 1 項所規定利益第三人契約之性質，被保險人得依據特約直接向特約醫事服務機構請求醫療服務給付。由於健保署係與眾多醫事服務機構個別締結特約，被保險人對於所有特約醫事服務機構都有依據特約請求醫療服務之請求權，被保險人得擇一行使其請求權。謝榮堂，社會法治國基礎問題與權利救濟，頁 102-105，2008 年 11 月，初版。

<sup>90</sup> 不真正利益第三人契約說認為，被保險人基於醫療契約而對於特約醫事服務機構所負之醫療費用給付義務，於合乎健保給付規定之範圍內，由健保署承擔，惟被保險人係因特約之第三人效力而間接獲益，其本身對特約醫事服務機構並無從主張保險給付請求權，故為不真正利益第三人契約。蔡維音，同註 25，頁 128。

<sup>91</sup> 第三人負擔契約說認為，被保險人發生保險事故時，健保署之保險賠償責任由第三人(特約醫事服務機構)代為履行。被保險人可自由特約選擇醫事服務機構，該第三人因被保險人之就醫行為而特定。謝榮堂，同註 96，頁 104。

<sup>92</sup> 履行輔助人說認為，保險醫事服務機構提供醫療服務，乃是基於與健保署所締結之契約，係基於健保署之履行輔助人地位提供給付。同前註，頁 105。

<sup>93</sup> 蔡維音，同註 25，頁 146-150。李玉君、吳明孝、張道義、蔡茂寅，同註 88，頁 268-270。

地位，如在證件核對、登錄、費用核算、申報等健保署委託代行之行政業務，多為技術性、支援性質，並完全接受保險人之行政指揮監督，因此不具有名義上的獨立性，醫事服務機構基於特約關係，以履行輔助人地位處理這些行政事務，也並非委託行使公權力，若具有行政法上法律效果，學說主張歸屬到保險人本身<sup>94</sup>，以行政爭訟方式為救濟途徑。其二就「健保保險給付而言」，本質上仍屬保險人與保險對象之法律關係，只是由保險人與特約醫事服務機構另以行政契約約定，有後者向保險對象給付，醫事服務機構在保險給付之提出上，扮演專家參與之角色，也影響被保險人保險給付請求權之內容，惟最後之核定仍由健保署作成，對於涉及「健保保險給付」發生爭議，由於保險人均以「醫療服務給付項目及支付標準」和「藥物給付項目及支付標準」等法規命令拘束特約醫事服務機構，因此保險對象對於特約醫事服務機構並沒有直接的醫療給付請求權，必須另行締結私法上的醫療契約，發生爭議時則由保險對象以行政爭訟途徑向保險人主張<sup>95</sup>。

全民健保三面法律關係經過多位學者討論後目前大致被明確定性，保險人與被保險人通說上為公法上的債之關係，保險人與特約醫事服務機構則具有行政契約與行政處分的關係，然而被保險人與特約醫事服務機構之間的法律關係過去較被忽略，公私並行的法律關係是目前較為認同的學說，然而在全民健保的體系下，保險事故是否發生，個案是否能獲得理賠，大量依賴特約醫事服務機構的協助才能完成，造成保險財務的不穩定；另一方面，作為保險人的健保署角色定位錯亂，造成其行政獨大，讓立法及司法權難以制衡，也是全民健保三面關係傾斜很重要的原因。以下將對現行健保支付制度作詳盡的分析。

#### **第四節 全民健保支付制度的施行現況**

##### **第一項 全民健保的支付制度**

全民健保之支付制度係採第三者付費機制，保險對象至醫療院所就醫，花費

<sup>94</sup> 蔡維音，全民健保體制下醫療疏失責任之歸屬，中原財經法學，12期，頁15，2004年6月。

<sup>95</sup> 李玉君、吳明孝、張道義、蔡茂寅，同註88，頁268-270。

的醫療費用，由保險人根據支付基準付費給醫療院所。支付基準係指健康保險支付費用給醫療院所時所使用之支付單位，可針對服務項目訂定支付標準或以住院日、病例、人做為支付單位。全民健保的支付制度設計方式對保險財務扮演重要角色；因為支付制度提供醫療院所及醫事人員經濟誘因，鼓勵其提供醫療服務，不僅直接影響收入，對醫療費用控管、醫療服務數量、效率與醫療品質及醫療服務資源分配都有很大影響，依世界先進國家共同的經驗，支付制度是維持全民健保醫療費用於合理範圍最有效的運用工具<sup>96</sup>。

全民健保的支付制度設計是在總額預算(global budget)架構下依疾病特性來施行不同的支付制度，全民健保的總額預算是採支出上限制度，以浮動點值來計價。所謂「支出上限」制度，是預先依據醫療服務成本及服務量的成長，設定全民健保支出的年度預算總額，醫療服務以相對點數反應各項服務成本，而每點支付金額是採回溯性計價方式，由預算總額除以實際總點數而得；當實際總服務量大於原先協議的總服務量時，每點支付金額將降低，以浮動點值精確控制醫療費用總額。

學理上，依據給付時間點，醫療給付制度可以分為回溯性給付制度(retrospective payment system)及前瞻性給付制度(prospective payment system)。由這兩種給付方式衍伸出常見的給付基準<sup>97</sup>：

#### (一)回溯性給付制度

論量計酬制度(Fee For Service)：依據服務項目逐項訂定支付標準，按照實際提供的醫療項目與數量來支付費用。論量計酬制度是全民健保最早使用的支付制度，對於醫療提供者而言，依照其專業判斷逐項提供醫療服務。在論量計酬的支付方式下，保險機構雖可控制支付標準，卻難以控制醫療服務量，因此無法有效

---

<sup>96</sup> 衛生福利部中央健康保險署，金色挑戰 全民健保納保及財務平衡施政紀實，頁 40-41，2014 年 12 月。

<sup>97</sup> 王宗倫，論全面實施「診斷關聯群」給付對於臺灣醫療體系之影響，月旦醫事法報告，創刊號，頁 36-39，2016 年 7 月。

控制醫療費用，甚至產生醫療浪費。保險機構因此需要訂定多項的管制措施，如事前申請或事後核刪等，來介入醫療行為。

## (二) 前瞻性給付制度

保險機構和醫療提供者於即將來臨的會計年度前，預先訂定各項診療報酬費率來給付，並不考慮醫療院所的盈虧、診斷方式等變數。前瞻性給付制度的主要概念，是在一定的時間內提供醫療固定的資源，醫院必須在有限的醫療資源下規範醫療行為，不再是先治療再按項目計價申報。全民《健保法》第五章涉及的總額支付制度就是前瞻性給付制度的一種。前瞻性給付制度可以分為下列幾種態樣：

1. 論病例計酬(case payment)：結合疾病特性、病人特質與耗用資源作為一分類系統，以完成一個疾病治療的費用為付費單位，各種病例明定其定義範圍，在該範圍內以定額支付，只有在例外個案以論量計酬方式付費。
2. 論日計酬(per-diem)：每日支付定額費用，適合住院醫療費用的給付，一般商用醫療保險都是以此作為住院的支付標準。全民健保目前於精神病之慢性住院及社區服務、安寧療護試辦計劃及呼吸器依賴病人整合性照護系統試辦計劃採用論日計酬給付方式。
3. 診斷關聯群(diagnosis-related groups, DRGs)<sup>98</sup>：診斷關聯群給付制度是給付醫院醫師診療費和住院病人費用的一種方法，依據診斷、性別、年齡、手術、合併症、併發症及離院狀態等變項，將資源耗用類似的住院病人歸類的支付系統。

在法律性質，支付制度主要涉及保險人及特約醫事服務機構之間的法律關係，以行政契約和行政處分作為法律行為的互動，與被保險人和保險人之間的法律關係並不相同。然而在全民健保中，被保險人之保險給付請求權雖然已經成立，但其內容尚未具體化，需待特約醫事服務機構協力判斷，該內容才得以實現<sup>99</sup>，在

---

<sup>98</sup> 全民健康保險醫療費用協定委員會編，全民健康保險醫療總額支付制度問答輯，1版，頁1-5，2005年8月。

<sup>99</sup> 蔡維音，同註25，頁144。

實際的狀況下，保險人的醫療費用支付標準被當成特約醫事服務機構提供被保險人醫療服務的準則，被保險人所實際獲得的保險給付完全受到醫療費用支付標準的影響；司法院釋字第 524 號解釋以糾正醫療費用支付標準必須與保險給付區分，主要在於兩者著重點並不相同，醫療費用支付標準著重於「醫療費用有效控制」的功能，保險給付著重的價值在於提供「必須的醫療所產生的醫療費用承擔」，雖然兩者在給付項目上多所重疊，但是醫療必須與否的判斷，不應以費用作為取決的要素<sup>100</sup>，兩者不宜混淆。

## 第二項 全民健保的法定給付項目

《健保法》第1條即明定：「全民健康保險為強制性社會保險，於保險對象在保險有效期間，發生疾病、傷害、生育事故，給與保險醫療給付。」全民健保在保險給付的內容上，原則上僅限於實物性質的醫療給付，為提供全民完整的醫療照護，全民健康保險提供廣泛的給付，涵蓋預防保健、急性診療、復健等三階段的服務。依服務類別分為：門診、住院診療、中醫診療、牙醫診療、分娩、復健、預防保健、居家照護、精神社區復健等。現行《健保法》第40條第1項規定：「保險對象發生疾病、傷害事故或生育時，保險醫事服務機構提供保險醫療服務，應依第二項訂定之醫療辦法、第四十一條第一項、第二項訂定之醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準之規定辦理。」

民眾在接受醫療服務後，須繳納「部分負擔」，部分負擔制度最主要的目的，是藉由「以價制量」的方式來提升民眾成本的觀念，以避免醫療資源浪費。按醫學中心、區域醫院、地區醫院和基層診所之層級別，設計不同之門診部分負擔，亦可促進分級醫療。《健保法》第43條及第47條分別就門診及住院的部分負擔有詳細規範。

為支付特約醫事服務機構提供保險對象醫療服務之費用，全民健保訂有各項

---

<sup>100</sup> 同前註，頁 88-90。

醫療服務之支付標準外，並訂定醫療費用之申報與支付規範，包括申報格式、法定申報期限、特約醫事服務機構申報醫療費用應檢附之書據及檔案等，以及保險人受理特約醫事服務機構申報醫療費用資料後，如何支付等相關事宜。前述規範明定於《全民健康保險法》、《全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法》，以及《全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法》(以下稱醫療服務審查辦法)，並明文載於特約醫事服務機構與保險人合約中。

全民健保給付之內容，涉及被保險人的權利甚鉅，且與被保險人繳納之保險費之具有一定的關聯性，大法官於釋字第524號解釋已明白揭櫫應該有法律保留原則的適用，應以法律和具體明確授權的命令做為依據。針對釋字第524號解釋，二代健保修法後刪除「其他經主管機關公告不給付之診療服務或藥物」作為保險之不給付項目。在現行《健保法》架構下，除依第40條第1項所定之醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準，用來正面規範給付項目外，所有不給付之項目均由《健保法》第51條以負面表列方式明文列舉，目的是解決過去保險人透過規範保險醫事服務機構的方式，間接達到規範保險關係之目的法制架構。然而實際醫療的複雜性遠高於現行法規所能呈現，何種項目是應得之給付，何種項目是不給付或差額給付的服務，被保險人其實難以理解，大多需要依賴特約醫事服務機構來解釋。

## **第五節 全民健保制度下無效醫療的產生**

### **第一項 無效醫療的定義**

面對醫療技術的進步，病人或其代理人越來越相信現代醫學能帶來奇蹟，有起死回生的能力，要求醫師盡一切努力救治，醫師也順應病人的要求，認為自身有用盡所有可能手段或技術的義務來治療。近30年來，病人自主權高漲、高科技醫療技術遭到濫用之風險、社會及醫療專業對醫學之迷思、老年化社會來臨衝



擊等現象，開始產生對「無效醫療」(medical futility)概念之論辯<sup>101</sup>。早在1993年發表的一項研究中即顯示，過度醫療及違反道德良心的醫療行為，在健康照護專業人員間非常普遍；然而，即使醫護人員意識到他們所提供的治療不適當，卻很難停止，特別是病人或家屬要求繼續提供這樣的治療時<sup>102</sup>。

生命倫理學家 Schneiderman 教授等人首先針對無效醫療提出了量化與質性面向的無效醫療定義，只要符合一個面向的定義，就可以認為是無效醫療；無效醫療量化的定義指出：當醫師基於個人經驗、同儕經驗或根據已發表的實證資料，認定在過去一百個案例中都沒有成功的治療，醫師應視這樣的治療為無效醫療<sup>103</sup>；而就質性的定義來說，無效醫療是當一個治療只是使永久喪失意識的病人繼續存活，或者只能以醫院的科技設備來維持病人的生命跡象，無法讓病人回復健康出院時，表示醫學的目的已無法達成，這樣的治療應該被視為無效<sup>104</sup>。

除了量化及質化的無效醫療定義，亦有學者提出其他定義或標準，如「嚴格定義的無效醫療」及「寬鬆定義的無效醫療」。這個定義認為凡是缺乏病生理學依據的治療、即便窮盡治療病人仍然心跳停止以及在該名病人身上已經失敗過的醫療行為，這三種情形屬於絕對的無效醫療，醫師可以為醫療決定該醫療行為屬無效而不予或撤除。若不屬於嚴格無效醫療定義，但在有價值的治療目標無法被達成、治療成功的機率極低、病人存活之生活品質無法被接受、所預期得到的利益不值得將損耗的資源這四種情形，即屬寬鬆無效醫療，此時醫師須與病人或代理人溝通，將病人或代理人對於治療目標、生活品質、成功率、治療負擔等看法與價值觀納入考量，始能認定一項治療是否為無效醫療<sup>105</sup>。

---

<sup>101</sup> Schneiderman L.J, et al., Medical Futility: Its Meaning and Ethical Implications, 112ANN. INTERN. MED.949, 949-954(1990).

<sup>102</sup> Solomon M.Z. et al., Decisions Near the End of Life: Professional Views on Life-Sustaining Treatments, 83AM. J. PUBIC. HEALTH14, 14-23 (1993).

<sup>103</sup> Schneiderman L.J, et al., supra note 101, at 949-950.

<sup>104</sup> LAWRENCE J. SCHNEIDERMAN & NANCY S. JECKER, WRONG MEDICINE: DOCTORS, PATIENTS, AND FUTILE TREATMENT 18-19 (2011).

<sup>105</sup> BERNARD Lo, Resolving Ethical Dilemmas: A Guide for Clinicians 70-72 (2009).

無效醫療的認定，仍存在三大主要爭議，而沒有一致認可的答案：(1)涉及個人價值觀及資源分配等問題，需由醫師、病患或其代理人充分溝通來達成共識。(2)生活品質測量上頗為主觀且認定範圍甚廣，且受諸多因素影響。(3)治療成功的機率屬於醫師的專業判斷範圍，但醫療存在不確定性，醫師對於成功率多寡與是否無效，並無絕對共識。由此可知，無效醫療的問題沒有絕對的答案，也難用法規去定義何種醫療行為屬於無效醫療<sup>106</sup>。

## 第二項 我國無效醫療的成因

我國法律條文明文出現「無效醫療」之始，是於 2011 年修正通過之全民健康保險法第 72 條：「為減少無效醫療等不當耗用保險醫療資源之情形，保險人每年度應擬訂抑制資源不當耗用之改善方案，提健保會討論後，報主管機關核定。」，該條文目的是欲回應的問題與健保詐欺濫用、健保財務改革、健保永續經營有關，所以本條文隱含了「無效醫療」是不當耗用保險資源之立場，卻未對無效醫療之定義與內涵提供任何指引，反而直接交由健保署決定何為無效醫療<sup>107</sup>。

我國無效醫療的產生的可能原因，可以由幾個面向來觀察：

### 一、醫療層面

相較於把死亡視為自然中生死循環的一部分，現代醫學將死亡視為一個需要征服的敵人，因此將死亡從生物學的自然現象，轉化為醫學的失敗；醫師們嘗試用各種新科技來治療病患；在醫療科技達到極限時，選擇使用所謂的「無效醫療」來維持最簡單的生命功能來掩蓋醫師的無能為力，也以此回應對病人的承諾，並利用這樣的方式來說服其他人已經盡了全力<sup>108</sup>；另一方面，病患及家屬的消

<sup>106</sup> 徐明儀、江蓮瑩，無效醫療議題之探討，護理雜誌，61 卷 1 期，頁 99-103，2014 年 2 月。

<sup>107</sup> 林欣柔，病人決定？醫師決定？健保決定？—論無效醫療之成因、定義及倫理意涵，中研院法學期刊，24 期，頁 199-201，2019 年 3 月。

<sup>108</sup> 同前註，頁 208-210。

費者意識高漲，醫病關係緊張，當與醫師意見相左時，也可能訴諸媒體爆料來威脅，使醫師不得不提供所有病人認為有實益的醫療行為。

## 二、法律層面

我國長期以來將《醫師法》第 21 條及《醫療法》第 60 條第 1 項<sup>109</sup>之救治義務理解為醫師的法定急救義務，醫師可能過度相信他們有法律上的義務，必須持續或提供醫療，即便他們認為這樣的醫療並不適當或違反醫學專業的照護標準。即便是對瀕死病人，自己也有法律上義務予以急救，否則便可能違法，甚至構成不作為殺人，也因此造成所謂「防衛性醫療」<sup>110</sup>的使用。為此必須另外有法律允許醫師可以不急救、不實施心肺復甦術或撤除已予之維生醫療，這也是安寧緩和醫療條例的目的之一，另一方面，若病人或代理人明確表達不接受維生醫療時，醫師遵從病人意願而不予以急救，即是以病人拒絕醫療權為基礎，當然不構成法定急救義務之違反<sup>111</sup>。

## 三、倫理層面

醫學倫理的功能在於化解醫療科技面對人性需求的衝突與矛盾，同時作為醫師從事醫療行為的內省依據，以道德原理和最新的科學資訊作為價值判斷和決策的基礎，來確保良善及公益的德行，以造福病人和社會的一種道德思考、判斷及決策過程<sup>112</sup>。生命倫理四原則(Principles of bioethics)是由 Tom L. Beauchamp 與 James F. Childress 二位教授於 1979 年共同提出<sup>113</sup>。此理論被推廣至世界各地，普遍應用於醫學倫理教育及臨床個案討論上，許多臨床醫學會也接受此理論並成

---

<sup>109</sup> 《醫師法》第 21 條規定：「醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」《醫療法》第 60 條第 1 項規定：「醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」。

<sup>110</sup> Studdert D.M., et al., Defensive Medicine among High-Risk Specialist Physicians in a Volatile Malpractice Environment, 293(21) JAMA2609, 2613-2617 (2005).

<sup>111</sup> 楊秀儀，救到死為止？從國際間安樂死爭議之發展評析台灣「安寧緩和醫療條例」，臺大法學論叢，33 卷 3 期，頁 21-23，2004 年 5 月。

<sup>112</sup> 曾育裕，醫護法規，頁 271，2010 年 9 月，5 版。

<sup>113</sup> TOM L. BEAUCHAMP, JAMES F. CHILDRESS, PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS 94-148 (2008).

為現代醫學倫理指引。生命倫理四原則主要為尊重自主原則(Respect for autonomy)、不傷害原則(Non-maleficence)、行善原則(Beneficence)與正義原則(Justice)，其內涵分述如下<sup>114</sup>：

### (一) 尊重自主原則

尊重自主是尊重一個有自主能力的個體所做出的選擇，承認該個體擁有基於個人價值信念而持有之看法、做出之決定並採取行動的權利。有能力作決定的病人應當享有權利選擇、決定他所偏好的醫療照護方式，醫師則有相對之義務應當尊重病人的決定，對於缺乏自主能力的病人則應當為其提供保障。在醫療照顧的範疇內，尊重自主原則又可進一步特定化並導出下列道德規則<sup>115</sup>：

1. 誠實原則(Truthfulness)<sup>116</sup>：不隱瞞病人病情及診斷，如此病患才能根據被告知的訊息做出決定，故又稱為病情告知原則。
2. 保密原則(Confidentiality)<sup>117</sup>：醫療專業人事有保護病人隱私、對病人所告知事項具有保密的義務。
3. 知情同意原則(Informed consent)<sup>118</sup>：應當告知病人足夠的訊息，並於獲得病人的同意後方可對病患進行醫療處置。

### (二) 不傷害原則

係指醫師應維持本身具有勝任之臨床知識及技術，謹慎地執業以達到「適當的照顧標準(standard of due care)」，並避免讓病人承擔任何不當、受傷害的風險，強調專業上的態度及具有道德操守以履行此原則<sup>119</sup>；在適用上為一「相對的」倫理原則，醫師經過「利害權衡」後所做的醫療行為，其「結果」不會造成病人傷害。

<sup>114</sup> 王志嘉，醫師、病人誰說的算？病人自主刑法基礎理論，頁 19-26，2014 年 9 月。

<sup>115</sup> 同前註，頁 21-26。

<sup>116</sup> 誠實原則已規範於醫療相關法規中，包括《醫療法》第 81 條及《醫師法》第 12 條之 1。

<sup>117</sup> 《醫療法》第 10 條所稱之醫事人員，其相關法規皆針對保密原則訂有規定：醫師部分及醫療機構分別規範於《醫師法》第 23 條及《醫療法》第 72 條。

<sup>118</sup> 知情同意原則規範於《醫療法》第 63 條、第 64 條及第 79 條。

<sup>119</sup> 蔡甫昌，生命倫理四原則方法，醫學教育，4 卷 2 期，頁 140-154，2000 年 6 月。

### (三) 行善原則

行善指履行仁慈或善良的德行，關心並致力於提升他人的福祉。在醫病關係之間，是醫療專業人士所負的初確義務，強調醫療人員有責任執行對病人有益的醫療行為，並避免病人受到不必要的藥物治療、檢驗及手術等，對病人無效之醫療處置，醫師並無義務提供。

### (四) 正義原則

正義是對人公平、正當及適切的處置，在面臨相抗衡的主張或訴求時，必須以公平的基礎來執行裁量。應用到醫療照護倫理時涉及三個層次：公平地分配不足的資源(分配性之正義)、尊重人的權利(權利正義)及尊重道德允許的法律(法律正義)。正義原則考量的是醫療資源合理、有效的分配，讓每個人都能得到最好的照顧；當醫師面臨醫療極限時，如無止盡地實施無效醫療，不但會傷害病人與家屬，在醫療資源有限的情形下，很可能使得其他生命失去被救治的機會。

無效醫療之所以產生爭議，在於病人無法自主表達意願，也沒有親屬或代理人可代為決定，或者是親屬堅持要求醫師盡一切手段救治病人，若醫師拒絕則擔心違反急救義務。然而從生命倫理四原則中可以發現，若病人已無能力表達意願亦未預立醫囑，此時醫師應基於不傷害原則，判斷提供維生醫療延長生命是否對病人產生的負擔大於利益，也依據行善原則判斷提供維生醫療是否帶給病人實益，更不可以在不顧病人的痛苦僅是以維持病人生命的狀況下，持續提供治療。然而現今醫師為免除訴訟風險，面對病人或家屬要求提供不適當醫療時，卻傾向遵從其要求，即便違反病人意願或認為違反醫療照護標準<sup>120</sup>，而全民健保的施行，也對無效醫療產生推波助瀾的效果。

---

<sup>120</sup> 張曼玲，病人自主、親屬父權與醫師專業責任：論安寧緩和醫療條例之理論與實踐，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，頁 66-73，2013 年。

### 第三項 病人自主與無效醫療

在現代醫療普遍運用的情形下，醫師很難避免會遇到病人或家屬要求無實益或只是延長痛苦的醫療，病人自主權意識高漲下，對於醫療決定權之影響更大，加上近年來法律上及倫理上都極度重視病人自主權，病人應該被充分地告知資訊，使他能接受或拒絕任何與他相關的醫療做決定，然而，要解決無效醫療問題前，必須先反思幾個問題<sup>121</sup>：(1)當達到醫學目標的可能性非常低時，醫師是否應該嘗試運用維生醫療？(2)在什麼時間點治療已無法達成醫學目標？對於這個時間點我們是否能達成共識？(3)在治療已無法達成醫學目標時，醫師應該做或應該不做什麼？

在面臨是否使用維生醫療的抉擇時，醫師與病人或家屬間，可能存在以下幾種狀況，本文作以下的整理：

#### (1) 醫師與病人或家屬間皆認為要使用維生醫療

在雙方達成使用維生醫療的共識時，醫師應該告知病患或家屬疾病未來可能的變化，以及使用維生醫療可能會遭遇的副作用，雙方也需要討論該維生醫療到什麼狀況下可能會是無效醫療，病人自己是否能接受那樣的狀態，讓病人有機會表達自主意願，並提供病人當維生醫療已經無實益時，可以協助他脫離這個困境的機制。

#### (2) 醫師與病人或家屬間皆認為不要使用維生醫療

在雙方達成不使用維生醫療的共識前，醫師應該確認病患或家屬對疾病的認知是否真確，也需了解病患作出不使用維生醫療的抉擇是基於甚麼考量；當病患決定不使用維生醫療時，醫師更應該說明病患後續照護還有什麼樣的選擇，對於即將面臨死亡的結果，醫師能夠提供什麼樣的照護。

#### (3) 醫師認為需使用維生醫療而病人或家屬拒絕

---

<sup>121</sup> 林欣柔，同註 107，頁 219-221。

當醫師認為需要使用維生醫療但病患或家屬拒絕，此時醫師必須清楚說明自己建議使用維生醫療的原因為何，也需探求病患拒絕維生醫療背後的原因為何，是否是對疾病的認知存在誤解，排除這些因素之後，若病患在自主意願仍明確表達拒絕維生醫療時，也需提供其後續照護的選擇，以及可能面臨的問題，爾後在尊重病人自主的意願下，不使用維生醫療，並協助後續的照護安排。

#### (4) 醫師認為使用維生醫療無實益但病患或家屬堅持使用

醫師必須先認清病患或家屬是否對疾病有不正確的期待，也需告知在這個情況下使用維生醫療可能遭受的負面影響，然而這種情境對於醫師是很大的挑戰，尤其在高度強調病人自主的現今醫療環境，醫師很難堅持自己的看法，除非有一個較強有利的解決機制，讓醫師減輕拒絕病患或家屬要求使用維生醫療所需擔當的壓力與責任，並能維護雙方的權益，然而現今我國並沒有這樣的機制。

自主權是給予病人一個免於不當介入、干擾之消極權利，有時病患會濫用了他們對於醫療照護的決定權，把限制醫師對病患身體的控制權、自主權，解釋為擁有要求任何醫療的權利<sup>122</sup>。然而會有人質疑，無效醫療似乎僅從醫學觀點判斷有無實益，而忽略病人或家屬的觀點，事實上，無效醫療理論僅是課予醫師判斷的義務，而非讓醫師享有恣意獨斷來決定的權力，必須由整體醫療專業，基於可得的最佳實證資料所建立的照護標準而定，取得共識後獲得社會大眾認同的程序來執行。無效醫療所要解決的問題，並不是生命權與病人自主權的衝突，而是當病人的意願或要求，從專業照護標準來看並非醫學上適當的醫療時，如何解決醫師與病人或家屬間意見不一致的衝突<sup>123</sup>。

---

<sup>122</sup> Schneiderman L.J., et al., *supra* note 101, p949-950.

<sup>123</sup> 林欣柔，同註 107，頁 234-237。

#### 第四項 全民健保下無效醫療的成因與抑制措施

從醫療費用負擔的經濟面觀察，無效醫療的產生也受到保險制度的影響。當一個醫療行為不會對其個人或家庭造成經濟上的負擔時，病人會比較傾向醫師要求，醫院也會比較容易加入要求醫師提供醫療服務<sup>124</sup>。全民健保險支付制度採第三者付費機制，支付制度提供醫事服務機構及醫事人員經濟誘因，不僅影響其收入及醫療服務資源的分配，對於醫療費用控管、醫療服務的數量、效率與醫療品質，都有很大的影響。全民健保對特約醫事服務機構提供之醫療服務給付主要以論量計酬為主，在此種支付方式之下，醫師較不考量成本效益，只要服務量愈多，收入即愈多，面對可能是無效醫療的情況，病人與家屬因為減少了經濟上的障礙，特約醫事服務機構及醫師也因增加醫療服務的提供而得以獲得更多的收入，相互因素增加了無效醫療的使用<sup>125</sup>。

重大傷病醫療照護是全民健保重要的任務之一，由於國人平均壽命延長，伴隨高齡人口增加，導致慢性疾病與重大傷病患者的醫療需求增加，據統計，1995年開辦時全民健康保險重大傷病證明領證數為 21.8 萬張，截至 2020 年 5 月，領證數達 95.9 萬張，人數達 90.0 萬餘人，約占保險人口 3.8%；2018 年之全民健保醫療費用支出將近 27.7% 在照顧重症病患<sup>126</sup>。重大傷病所需之醫療費用極為龐大，又需接受長時間之醫療照護，患者更需要全民健保之幫助，因此在《健保法》第 48 條即明訂罹患重大傷病者就醫可免繳部分負擔；然而在無效醫療所發生的病患，大多可符合重大傷病的申請，少去了部份負擔的抑制資源耗用的因子，讓醫病雙方更傾向維持無效醫療的使用，讓全民健保照顧重大傷病的美意打折扣。

---

<sup>124</sup> 同前註，頁 209-212。

<sup>125</sup> 衛生福利部中央健康保險署，白色守護：全民健保醫療支付與管理施政紀實，頁 19-21，2014 年 12 月。

<sup>126</sup> 參見衛生福利部中央健康保險署全球資訊網，資訊公開網址：

[https://www1.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=D529CAC4D8F8E77B&topn=23C660CAACAA159D](https://www1.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=D529CAC4D8F8E77B&topn=23C660CAACAA159D)。(最後瀏覽日期：2020 年 6 月 20 日)



「無效醫療」與「資源分配」兩個概念最重要的差別在於，無效醫療的概念中並不包含「分配」的意義在裡面，一個醫療介入手段是否無效，在於特定病人身上所實施的特定醫療手段，產生實益的品質過低、成功率過低，這就會構成無效醫療而不應實施，並不涉及資源分配上的判斷；相反的，醫療資源分配的概念是指在病人之間，誰能從稀少資源中獲得利益，存在一個優劣順序決定哪位病人先使用有限的資源<sup>127</sup>。由此可知，無效醫療的概念主張，並非因為資源分配的困難而要處理無效醫療的問題，相反地，即便是資源豐富也不應該提供無效醫療<sup>128</sup>。

全民健保支出的需求不斷上升，要達到收支平衡，減少不該花的花費是最好的方法，全民健保給付沒有實益的無效醫療，對有限的保險資源必然形成浪費，給付無效醫療就可能排擠其他能帶來實益的醫療，然而若把無效醫療的議題被設定為：「這些病人是否值得花健保的錢實施醫療行為」，期待用健保拒絕給付的方式來解決無效醫療問題，將會是倒果為因的作法。無效醫療與醫療資源分配雖是兩個不同的概念，然而兩者在判斷上有共通之處，因為討論無效醫療時，常會受到經濟因素的干擾，而當醫療資源分配是基於病人獲得醫療實益的機會很低，此時這樣的決定標準跟無效醫療也會很類似<sup>129</sup>。

全民健保因財務困難而產生資源分配的議題，《健保法》第 72 條規定：「為減少無效醫療等不當耗用保險醫療資源之情形，保險人每年度應擬訂抑制資源不當耗用之改善方案，提健保會討論後，報主管機關核定。」，顯示了健保資源有限，不可能無限制提供所有可得的醫療，立法者賦予保險人檢討保險給付之範圍，卻使用「無效醫療」一詞，似乎是將無效醫療隱藏在健保財務的問題中，並傾向把無效醫療視為不當運用健保資源的問題。為因應《健保法》第 72 條的規範，健保署自 2013 年起每年提出抑制資源不當耗用改善方案，針對減少無效醫療耗

<sup>127</sup> Schneiderman L.J., Jecker N.S, Should a Criminal Receive a Heart Transplant? Medical Justice vs. Societal Justice. 17(1) THERO. MED.33, 33-44 (1996).

<sup>128</sup> Jecker N.S., Schneiderman L.J., Futility and Rationing, 92(2) AM. J. MED.189, 189-192(1992).

<sup>129</sup> *Id.* at 193-196.

用的部分，近年來其主要策略為擴大推動安寧療護，以節省臨終前不當醫療利用<sup>130</sup>，似乎將安寧療護視為解決無效醫療的曙光，然而由前文可知，無效醫療的判斷是醫師依據每個病人的具體情況來決定什麼樣的醫療是不應該提供的，而健保資源的給付與否，則必須在公開、透明的程序中論辯，依照社會所認可的標準做出決定<sup>131</sup>，並明確地在支付標準等規定中清楚呈現，現今將解決無效醫療的問題，以推廣安寧療護來解決，除了誤解無效醫療其背後的難題，也會將安寧療護的本意模糊，更可能推導出「若病患願意自費，無論醫療行為多麼無效，醫師就應該提供」的政策謬誤。

在全民健保針對無效醫療的解決方案中，值得重視的是對於葉克膜採取限縮給付手段以防止濫用。2011年8月召開「檢討葉克膜醫療利用情形及應用時機」之專家諮詢會議，在給付葉克膜的支付標準中，除了原先的適應症之外，增加禁忌症的規定，使用對象為屬禁忌症者，則不予給付<sup>132</sup>，並於2012年3月提報全民健康保險醫療給付協議會議，討論通過規範葉克膜使用之禁忌症，並於2012年5月1日開始實施，健保署對此給付之限縮指出：「如經醫師專業判斷需使用葉克膜且符合健保給付適應症者即可使用，則為健保給付範圍，如不符健保給付適應症範圍則需自費使用。」<sup>133</sup>，媒體報導「這是國內健保上路以來，首次針對

---

<sup>130</sup> 健保署提出減少無效醫療耗用的改善方案，由民國102年至108年的內容大致都未改變，主要策略為積極推動安寧療護，節省臨終前之不當醫療利用，採取的方式為(1)新增「緩和醫療家庭諮詢費」給付項目，促使現行住院重症病危且進入末期狀態之病患、家屬及主治醫療團隊，給予充分溝通說明。(2)新增「社區安寧照護」給付項目，並自103年1月起實施。(3)制定呼吸器依賴患者病患權益手冊與衛教單張，使民眾瞭解對不可治癒之末期病人，可採減輕或免除其痛苦之緩解性、支持性醫療照護措施。(4)持續評估安寧療護效益及參採各界建議，作為政策推動及修訂安寧療護支付之參考。

<sup>131</sup> 林欣柔，同註107，頁244-246。

<sup>132</sup> 葉克膜使用之禁忌症為1、絕對禁忌症：(1)不可逆之腦病變，(2)惡性腫瘤末期，(3)不可逆之心、肺疾患且不適合做臟器移植者，(4)不可逆之多重器官衰竭。2、相對禁忌症(需逐案審查之個案)：(1)持續進展之退化性全身性疾病，(2)不可控制之感染，(3)不可控制之出血，(4)重度免疫不全之疾病。

<sup>133</sup> 健保局葉克膜(ECMO、體外循環維生系統)去年救活499人，將近使用人數的一半，衛生福利部中央健康保險署，2011年6月29日，

『無效醫療』限縮給付」<sup>134</sup>。葉克膜的限縮給付似乎帶給解決無效醫療一個契機，然而我國全民健保無效醫療的問題，需要克服病人自主權的衝突以及保險資源分配的難題，立法者草率地使用「無效醫療」的字眼來授權保險人訂定應因方案來抑制「無效醫療」，可能會有根本上的不足。

醫療資源過度使用，無論在國內外皆是一項備受討論的議題，在過去數十年來，低效益醫療服務(low-value health care)議題逐漸獲得重視<sup>135</sup>。低效益醫療是指：「當提供的醫療對病人沒有益處，甚至可能造成傷害；或這項措施所增加的成本和好處比起來，沒有成比例增加」<sup>136</sup>，若能有效減少低效益醫療服務，可以讓有限的資源充分被利用。2018年 Verkerk 等人將低效益醫療分成三類<sup>137</sup>：(1)無效的(ineffective)，(2)無益的(inefficient)，(3)不想要的(unwanted)，並且進一步針對這三類，提出「3L」改善策略(限制，減量，溝通；limit, lean, listen)；第一類無效的醫療是指效果不佳的療法，解決的對策應該進行限制；第二類無益的醫療，在醫療的觀點來來看可能是有效的，但從社會觀點來看則是不適當的，如實施頻率過度頻繁的檢查或治療都屬之，解決的對策主要是進行減量，國內2012年針對醫療資源的使用進行認知調查，結果顯示近八成民眾認為自己或家人並沒有醫療資源浪費，反而近七成認為別人有浪費醫療資源，於不同醫療院所看病重複領相同的藥是最浪費醫療資源的原因<sup>138</sup>，因此健保署發展雲端病歷查詢系統，

---

[https://www.nhi.gov.tw/News\\_Content.aspx?n=A7EACB4FF749207D&sms=587F1A3D9A03E2AD&s=ADA54811A00B7577](https://www.nhi.gov.tw/News_Content.aspx?n=A7EACB4FF749207D&sms=587F1A3D9A03E2AD&s=ADA54811A00B7577)(最後瀏覽日期：2019年7月20日)

<sup>134</sup> 避免濫用，下月起葉克膜給付將設限，聯合報，2014年9月23日，

<https://health.udn.com/health/story/5999/360067>(最後瀏覽日期：2019年7月20日)

<sup>135</sup> 陳珮青、李玉春，以德非法建構醫療資源配置政策利害關係人觀點，台灣公共衛生雜誌，34卷，頁193-202，2015年4月。

<sup>136</sup> Chassin M.R., Galvin R.W., The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. 280(11) JAMA 1000, 1000-1005(1998).

<sup>137</sup> Verkerk E.W., et al., Limit, lean or listen? A typology of low-value care that gives direction in de-implementation. 30(9) INT. J. QUAL. Health CARE736, 736-739 (2018).

<sup>138</sup> 參見衛生福利部網站，八成民眾認為自己或家人沒有醫療資源浪費，近七成認為別人有浪費醫療資源，<https://www.mohw.gov.tw/cp-3216-23022-1.html>。(最後瀏覽日期：2020年5月9日)

以減少重覆開立檢查檢驗；第三類為不想要的醫療，是由病人的觀點來看，治療可能有效且適當，但是病人的價值觀不想要，如長期依賴呼吸器維生即屬此類，其解決的對策則為溝通與傾聽。本文所探討的無效醫療問題就屬於低效益醫療服務的範疇內。

解決無效醫療的問題無法僅以單一方式來達成，而無效醫療的種類繁多，本文將以我國呼吸器依賴病患造成無效醫療的原因及困境，來探討在全民健保制度下解決無效醫療的有效辦法。

## 第五節 小結

全民健保是我國涵蓋人數最廣的社會保險，其目的是落實憲法的社會國理念，及保障生存權與健康權等基本權利，立法者在設立全民健保條款時，要遵行憲法法治國原則及平等原則的拘束，使內容須兼備「內容開放性」與「價值拘束性」的特徵。

全民健保的實施除了消除人民就醫面臨的經濟障礙，其也被賦予均衡醫療資源分佈的政策任務，全民健保可視為醫療人權的具體實現。醫療人權的面向極為廣泛，在國家方面，以建立健全之健康保險制度為目標；在醫療機構方面，應尊重病人自主決定權之體現，協助病人作成最佳的醫療決策。全民健保制度是融合權利、福利與保險之多元政策，並掌控我國絕大多數的醫療資源與醫療行為，其政策的訂定，更要朝醫療人權各個面向均衡建構。

全民健保給付之法律結構為複雜的三面關係，其中保險對象及特約醫事服務機構之間的醫療行為，因為全民健保的施行，由傳統的私法醫療關係，變為公私並行之法律關係，全民健保醫療給付範圍廣泛，保險人以「醫療服務給付項目及支付標準」、「藥物給付項目及支付標準」與「特約醫事服務機構之管理」等作為規範，並利用各式的支付制度來給付醫療費用，然而在複雜的醫療行為中，被保險人難以理解所受之醫療給付或不給付的對待是否合理，保險人利用「保險給付標準」(被保險人與保險人之間)和「全民健康保險醫療服務/藥物給付項目及支

付標準」(保險人與特約醫事服務機構之間)兩種不同的法律關係，進行法律效果的結合，對於全民健保法規需合乎「授權明確性」原則的要求，似乎還未能實踐。

全民健保下無效醫療的產生的原因極為複雜，在保險三面關係中各方面都有責任，無效醫療對於全民健保制度導引出一個重要的問題，全民健保是國家對生存權及健康權基本權利的保障，在醫療有其極限下，全民健保所保障的生存權及健康權保障的界線在何處，是否應該花費大量的醫療資來維持健康程度極差的生命，其價值判斷的標準為何，以及該標準該如何達成共識將會是解決無效醫療問題的關鍵；面對無效醫療的問題，往往會其混淆為醫療資源分配的問題，雖然兩者在判斷上有共通之處，兩者也常會受到經濟因素的干擾，健保法條文使用「無效醫療」一詞卻未給予定義，將無效醫療的問題簡化為健保財務的問題，造成所謂「自費無效醫療」的荒謬現象；而無效醫療另一個重要的問題，在於對病人自主的誤解，把限制醫師對病患身體的控制權、自主權，解釋為擁有要求任何醫療的權利，因此，無效醫療的最重要課題，在於當病人的意願或要求，從專業照護標準來看並非醫學上適當的醫療時，如何解決醫師專業與病人自主間的衝突，而我國在醫療給付全面為全民健保所覆蓋的情況下，更需尋求能符合三面關係平衡的解決機制。

## 第參章 全民健保呼吸器依賴病患的給付制度與無效醫療問題

在複雜的臨床醫療實務，無效醫療存在於眾多的情境，難以一概而論，本文將聚焦於呼吸器依賴病患所產生無效醫療的議題作深入的分析。

### 第一節 呼吸器依賴病患的成因及現況

#### 第一項 呼吸器依賴病患的成因

歷史上首先產生呼吸器依賴患者可以追溯到1930至1950年代小兒麻痺盛行時，隨著醫療的進步，呼吸器的廣泛應用於各種疾病之重症患者，協助其渡過病危時期，近年來重症照顧醫療品質提升，急性呼吸衰竭的病人存活率提昇，促使慢性退化性疾病而導致的呼吸衰竭病人得以存活下來，但卻使短期內無法脫離呼吸器的病人卻愈來愈多，尤其如(1)慢性心肺衰竭，(2)內科或外科問題導致多重器官衰竭，(3)神經肌肉疾病的這三類病人為最大宗<sup>139</sup>。急重症病人使用呼吸器者在獲得良好的醫療照護後，病情穩定得以延長生命，但其中約有三成患者無法順利脫離，而成為呼吸器依賴患者。此類病人的長期預後不佳，除了高住院率和高死亡率之外，生活自理能力喪失、生活品質差，產生憂鬱、焦慮和低自尊等心理問題，甚至意識不清、肢體無法活動且僵硬，生活功能完全依賴照顧者；此外，冗長的住院天數造成醫療成本的消耗，同時也造成主要照顧者和家屬長期的經濟和身心的壓力<sup>140</sup>。

根據美國呼吸照護醫學會定義，「長期呼吸器依賴患者」係使用呼吸器超過21日或未來仍需要一段時間使用呼吸器者；「慢性呼吸器依賴患者」則是每日使用呼吸器超過6小時且連續使用超過30日者<sup>141</sup>，醫療照護的目標包括延長生命、

---

<sup>139</sup> Make B.J., et al., Mechanical ventilation beyond the intensive care unit. Report of a consensus conference of the American College of Chest physicians. 113Chest289, 292-295 (1998).

<sup>140</sup> 王玉玲、吳杰亮，呼吸器依賴患者之死亡率、生活品質、生活功能與醫療資源消耗初探—以中部某醫學中心為例，呼吸治療，7卷2期，頁79，2008年7月。

<sup>141</sup> Votto J., et al., COPD and other diseases in chronically ventilated patients in a prolonged respiratory care unit: a retrospective 20-year survival study. 113 CHEST 186, 186-190 (1998).

改善生活品質、提供使個案發揮潛能的環境、降低死亡率、促進身體與生理功能、以及降低醫療費用<sup>142</sup>。

## 第二項 我國呼吸器依賴病患的現況

台灣地區呼吸器依賴患者人數在全民健保施行後持續成長，以2018年為例，台灣領有呼吸器重大傷病卡的人數計11388人，相當於每十萬人口有49.5位呼吸器依賴患者，總住院申報醫療費用達130億點<sup>143</sup>，這個數字較歐美每十萬人口5-10位高出許多，若以2006年台灣每十萬人口中，長期依賴呼吸器的盛行率與同年美國的盛行率比較，台灣長期依賴呼吸器患者的盛行率約為美國的5.8倍<sup>144</sup>，呼吸器依賴病患也造成我國醫療資源的消耗，依照2018年國民醫療保健支出之統計，佔全國國內生產總值6.1%左右，其中個人醫療照護服務支出有599億元，以疾病別來看呼吸系統疾病佔12.8%，其中大約三成費用使用於呼吸器依賴患者<sup>145</sup>。

根據2004年一項本土研究顯示，我國呼吸器依賴病患平均年齡為71.2歲，男性佔53%，造成呼吸器依賴的病因包括慢性肺疾病45%、惡性腫瘤7%、心血管疾病6%及腦血管疾病5%，目前台灣地區呼吸器依賴患者的特徵是走向老年化且具有多重慢性病的族群<sup>146</sup>。另一項本土研究則指出，吸器依賴患者大多長期臥床且約60%呼吸器依賴患者意識不清喪失認溝通能力，平均餘命為1.95年，呼吸器依賴病患的生活功能獨立性很差，當使用呼吸器兩個月以上時，心智功能因病情

---

<sup>142</sup> O'Donohue W.J.Jr., et al., Long-term Mechanical Ventilation. Guidelines for Management in the Home and at Alternate Community Sites. Report of the Ad Hoc Committee, Respiratory Care Section, American College of Chest Physicians, 90 CHEST 1, 1-37(1986).

<sup>143</sup> 參閱全民健康保險署健保統計資料，

[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=894DEA2122C79F37&topn=23C660CAACAA159D](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=894DEA2122C79F37&topn=23C660CAACAA159D)  
(最後瀏覽日期：2020年6月30日)

<sup>144</sup> Divo M.J., et al., Prolonged mechanical ventilation in Massachusetts: the 2006 prevalence survey. 55 (12)RESPIR. CARE 1693, 1693-1698(2010).

<sup>145</sup> 衛生福利部中央健康保險署，全民健康保險署 2017 年全民健康保險統計動向，頁 49-50，2019 年 5 月。

<sup>146</sup> Chen C.H., et al., Determining factors for successful weaning of patients in a respiratory care center—a one-year experience. 19 THORAC. MED.236, 236-242 (2004).

變差及神智不清迅速降低，生活需完全依賴他人照顧並大量使用醫療資源<sup>147</sup>。而呼吸器依賴病患的主要照顧者以子女為主佔56.6%，女性居多，年齡介於46-60歲之間，經濟狀況方面，以個人年總收入21-70萬為大宗<sup>148</sup>。

### 第三項 呼吸器依賴病患所帶來的負擔

呼吸器依賴病患所造成的負擔，可分為病患自身、病患家屬及健保資源三方面來分析；就病患自身來看，因使用呼吸器的需要，病患需接受氣管內管插管或氣切手術，長時間人工氣道滯留造成病人疼痛及吞嚥困難等症狀，而且這些生理症狀無法避免且每天存在，在心靈上，呼吸器依賴病患長期住院無法回家，親人只是偶爾探望無法長期陪伴；又因無法說話，除非能寫字，否則無法表達不適的症狀，更無法表達他所想要的治療方式；而病患家屬而言，在經濟面上，雖有健保重大傷病醫療補助，但還是必須負擔基本照護費用於看護費、衛生用品、營養品補充等，根據文獻顯示若單純由機構照護每月支付約於新台幣2-2.5萬之間，若選擇居家照護則每月支出約於4-6.5萬之間，對一般家庭來說是個沈重的經濟負擔<sup>149</sup>，由研究推知，呼吸器依賴患者家庭將花費家庭總收入之二分之一到三分之二的收入於醫療照顧花費上，國外研究顯示有31%家庭失去儲蓄，也因應辭掉工作照顧生病的家人，造成29%的家庭失去主要經濟來源。另外除了經濟上負擔外，在身、心理層面上，住呼吸照護病房患者的家屬因無法長時間陪伴，擔心病患狀況在他離開後有病情上變化，照護人員能否滿足病患照顧的需求；居家照護病患家屬則除了擔心病況會有變化外，長期需定時翻身、拍背、抽痰、注意呼吸器運作等，造成身心之疲備<sup>150</sup>，由文獻統計上就可以證實，家屬最擔心的是「病患病

<sup>147</sup> 江玲玲、吳清平、王儷穎、吳英黛，呼吸器依賴患者的生活功能及生活品質。物理治療，29卷1期，頁40-47，2004年2月。

<sup>148</sup> 王淑珍、劉瑞芳、王淑慧、王金洲、李英俊，長期呼吸器依賴病患之主要照顧者負荷與需求探討—以南區呼吸照護病房與居家照護為例，呼吸治療，12卷2期，頁1-15，2013年7月。

<sup>149</sup> 陳慧秦、鄭文輝、林孟志，由家屬的角度探討長期呼吸器依賴患者的照護問題。呼吸治療，7卷2期，頁1-19，2008年7月。

<sup>150</sup> 王淑珍、劉瑞芳、王淑慧、王金洲、李英俊，同註148，頁1-15。



情惡化」、「病患沒有得到好的照顧」、「為了探視病患或照顧病患經常感到疲累」以及「與親友、社會互動減少」等<sup>151</sup>。

就健保資源的負擔來分析，長期呼吸器重大傷病卡由1998年6,111人至2018年底增為11388人，成長約1.9倍。人口老化的問題更加重了健保資源的耗用，我國呼吸器依賴患者的特徵為高齡並合併多重慢性病症，隨著人口老化的擴大，呼吸器依賴患者人數勢必持續上升，將對健保資源利用產生不小的耗用及衝擊。

## 第二節 全民健保呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式試辦計畫

### 第一項 推行試辦計畫的原因

全民健保開辦之初幾年，全國急性照護醫院的加護中心都因呼吸器依賴病患滯留，使得加護中心床位週轉不易，急性病患面臨無呼吸器及加護病房使用的狀況，造成許多臨床上的困擾<sup>152</sup>。行政院衛生署於1998年提出「改善醫院急診重症醫療計畫」，公布急性呼吸治療病床及呼吸照護病床的設置標準，並於1999年中央健保局與台灣胸腔暨重症加護醫學會合作，共同規劃研訂呼吸器依賴患者之照護模式及支付方式。

計畫的目的，除了紓解呼吸器依賴病患滯留的問題，也發現了全民健保開辦之後採論量計酬支付制度所衍生的醫療資源利用不當的現象，研擬從支付制度著手改革，由論量計酬改為論日、論人計酬等前瞻性支付制度，因此藉由呼吸器依賴病患為對象，導入管理式照護模式，藉由設立亞急性呼吸照護病房、慢性呼吸照護病房及居家照護模式，藉由分級醫療降低呼吸器依賴病患占用加護病房或急性病房之情況，促使醫療資源合理使用。另外不同階段採用不同的支付方式，包括論日計酬及論人計酬，評估對於醫療照護品質及成效之影響，最終於民國89

<sup>151</sup> 江玲玲、吳清平、王儷穎、吳英黛，同註147，頁40-47。

<sup>152</sup> 吳清平、楊式興，同註11，頁1-8。

年推動「全民健保呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫<sup>153</sup>，也建立了我國獨創的呼吸器依賴患者四級照護系統，也希望作為全民健保導入新式支付制度的參考。

## 第二項 試辦計畫的內容概要

我國於 2000 年 7 月正式施行試辦計畫，依據照護日數或呼吸器使用天數的不同，而設有階段性目標，並將病患依此原則下轉至次階段機構照護。此照護模式共分為四個階段，第一階段為急性加護病房(intensive care unit, ICU)，照護日數上限為 21 天(或呼吸器使用天數 $\leq$  21 天)；第二階段為亞急性呼吸照護病房(respiratory care center, RCC)，照護日數上限為 42 天(或呼吸器使用天數 $\leq$ 63 天)；第三階段為慢性呼吸照護病房(respiratory care ward, RCW)；及第四階段的居家照護(home care, HC)。

| 類別      | 說明             | 治療重點                                      | 呼吸照護整合體系<br>Step Down Care System |
|---------|----------------|---|-----------------------------------|
| 急性呼吸衰竭  | 急性發作           | 1 治療急性發作病因<br>2 足夠呼吸器支持避免併發症<br>3 儘速脫離呼吸器 | 加護病房 ICU                          |
| 呼吸器困難脫離 | 呼吸器使用約 21-62 天 | 1 尋找及治療潛在病因<br>2 積極呼吸及復原運動<br>3 積極之呼吸器處置  | 呼吸照護中心 RCC                        |
| 呼吸器依賴   | 呼吸器使用約 62 天以上  | 1 積極改善生活品質<br>2 必要之呼吸復原運動<br>3 維持穩定之醫療行為  | 呼吸照護病房 RCW                        |

表 1 呼吸器使用患者之臨床分類<sup>154</sup>

<sup>153</sup> 參見全民健保署「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」計畫，第十次修訂版本，2016 年 4 月。[https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/13988\\_1\\_1050002331-1.pdf](https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/13988_1_1050002331-1.pdf).

<sup>154</sup> 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會，長期呼吸器使用之探討：以健保醫療爭議案件為例，醫療爭議審議報導系列 8，頁 123，2004 年 01 月。

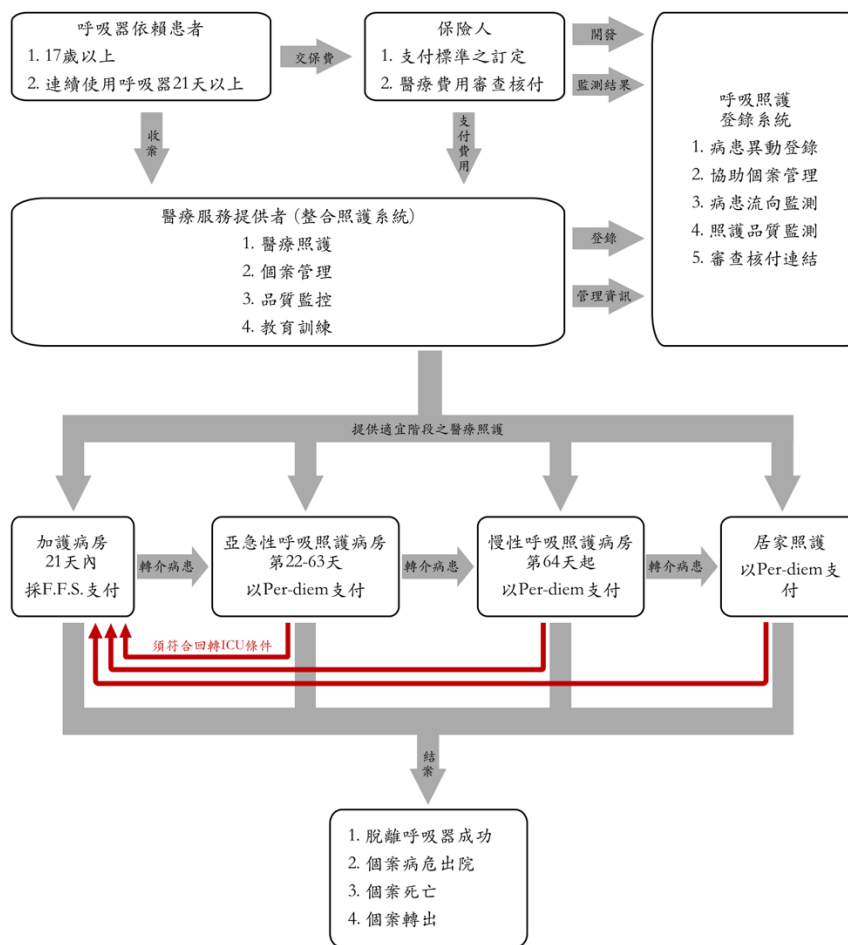


圖3 呼吸器依賴患者整合性照護流程圖<sup>155</sup>

試辦方案將所有呼吸器依賴患者全面納管，在加護病房階段照護日數 $\leq 21$ 日是採用論量計酬方式給付，21天後除符合延長加護病房照護之狀況者外，皆應下轉亞急性呼吸照護病房，如未依規定下轉則會有核扣機制。於亞急性呼吸照護病房階段，照護日數最長為42天，採論日計酬方式，第1-21天於醫學中心給付10140點，區域醫院給付9200點；第22-42天於醫學中心給付7610點，區域醫院給付6910點，此階段以積極訓練脫離呼吸器為目標，若病患病況不適合脫離呼吸器的情形，則不應轉入，當42天病患仍未脫離呼吸器，則需下轉至慢性呼吸照護病房；在慢

<sup>155</sup> 參見全民健保署「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」計畫，第十次修訂版本，105年4月1日。

性呼吸照護病房階段採論日計酬方式，第1-90天每人每日給付4349點；第91天以後則為每人每日給付3589點，本階段的目標在於嘗試脫離呼吸器或銜接後續居家照顧階段。在第四階段居家照護階段，主要以狀況穩定但無法脫離呼吸器的患者，採論日計酬方式給付每日900點，費用包含居家照護小組各類人員訪視費、治療處置費、治療材料費、設備供應費及設備維修費用。

為了維護病患的照護品質，試辦計畫中規定的各項品質監控指標，包括結構指標、過程指標以及結果指標等項目，列為評鑑時的考核標準；長期呼吸器依賴患者整合性照護計畫的政策與評鑑標準皆可能會影響醫院對於長期呼吸器依賴患者的轉院路徑與人數多寡，試辦計畫多年來使得醫療機構之間形成一個複雜的網絡<sup>156</sup>。

### 第三項 試辦計畫對醫療生態的影響

實施呼吸器依賴患者整合性照護試辦計畫，的確達成疏解呼吸器依賴患者滯留加護病房的問題，但受醫療科技進步與健保給付誘因影響，呼吸器依賴患者之死亡率逐年下降，呼吸器使用天數逐漸延長，致使健保資源移轉到呼吸照護的比例提高。

試辦計畫開辦初期，由於下轉的慢性呼吸照護病房不足，因此政策鼓勵中小型醫院承接慢性呼吸照護病的業務，許多業績不佳的地區醫院，關閉空置已久的急性病床，轉而接收大醫院下轉的呼吸器依賴病人<sup>157</sup>，如此對於原有的醫院分級體制，不同等級醫院有不同的醫療責任的設計，也有一定的衝擊。且慢性呼吸照護病房的病床數與長期使用呼吸器重大傷病有效卡數成長快速增加，高於實施試辦計畫前之預估成長數與台灣老年人口成長比率，且其長期呼吸器依賴之疾病盛行率也遠較於過往與歐美諸國為高，顯然市場上有不正常的需求誘發現象。

<sup>156</sup> 儀子安，台灣長期呼吸器依賴制度對醫院間社交網絡的影響與發展，臺北醫學大學醫務管理學研究所學位論文，頁 42-63，2016 年。

<sup>157</sup> 吳清平、楊式興，同註 11，頁 1-8。

試辦計畫的目的也希望呼吸器依賴病人若無法脫離呼吸器，最終導引至第四階段的居家照護，但是病人回家照顧的前提必須是病況穩定，且家人能提供適當且持續24小時不間斷的照顧才可行；對於病情嚴重合併多重器官衰竭者，或呼吸器使用需要高壓力通氣模式得以維持足夠呼吸道氣道壓力者，就不適合居家照顧，從家屬的角度而言，則因人力或經濟問題考量，照護成本其實並沒有減低，反而可能有2-3倍的增加<sup>158</sup>，社區救援系統不完備，遇到病人病情突然變壞，無人可諮詢或立即到家中幫忙，家屬心理負荷增加，病人因同一病情短期內再度入院相當常見<sup>159</sup>，根據台灣本土就顯示，居家照護的花費遠高於呼吸照護病房，如此的花費，自然讓許多家屬視為畏途；另一方面，因呼吸器依賴病患屬於重大傷病，其部分負擔可以減免，而住呼吸照護病房家屬的自負額又遠低於一般安養中心之費用，由此經濟誘因，誘使家屬同意醫療院所不積極訓練病患脫離呼吸器，將需長期臥床安養病患轉換為呼吸器依賴之病患，除了符合健保重大傷病資格，可以讓醫院藉此申報健保給付，家屬經濟負擔亦可較減輕，同時病患在醫院留滯，對家屬心理層面而言也較有安全感<sup>160</sup>，促使我國呼吸器依賴患者的人數與呼吸照護病房的床位數呈現不正常的成長。

---

<sup>158</sup> 黃卓禕、李世代、張宏哲、江玲玲、李俊年，居家呼吸器依賴病患與主要照顧者負荷之初探，呼吸治療，7卷1期，頁6-10，2008年1月。

<sup>159</sup> 陳慧秦、鄭文輝、林孟志，同註149，頁6-11。

<sup>160</sup> 陶啟偉，全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護試辦計劃實施成效與對臺灣醫療市場影響之研究，國立臺灣大學國際企業學研究所碩士論文，頁37-42，2004年。

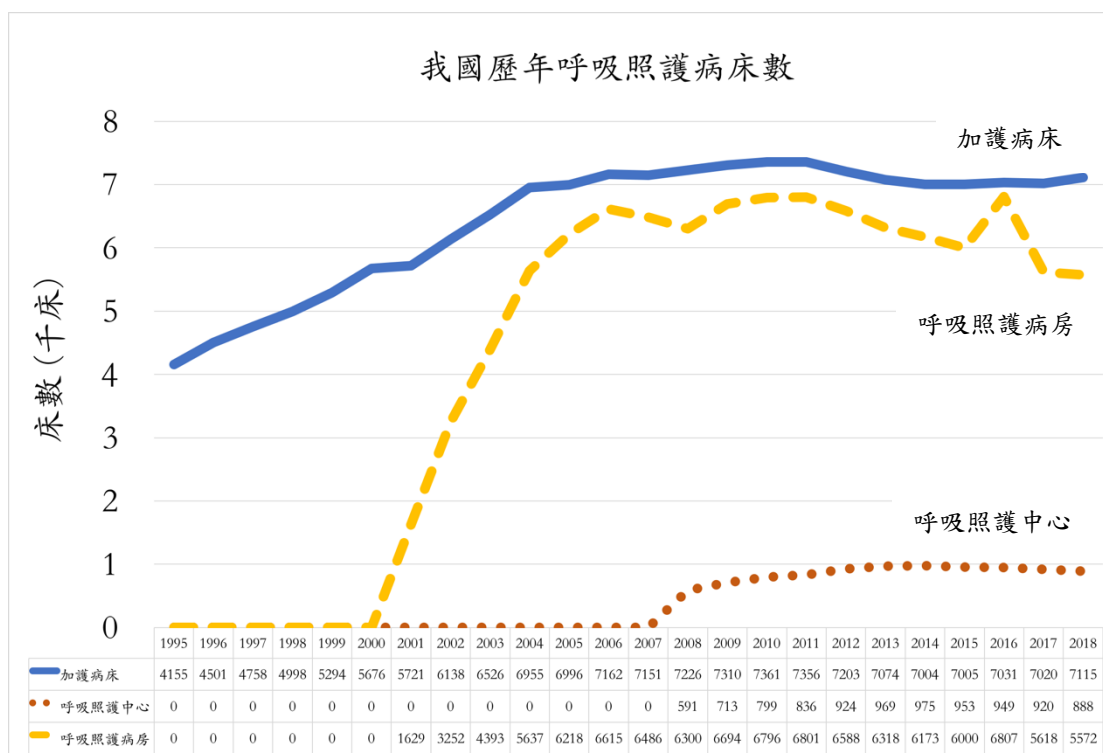


圖4 我國歷年呼吸照護病床數變化<sup>161</sup>

#### 第四項 試辦計畫誘發無效醫療問題

針對呼吸器依賴患者整合性照護試辦計畫造成無效醫療問題，在實施 10 年之後問題漸漸浮現，2012 年由黃煌雄監察委員成立「全民健保總體檢」調查小組調查全民健保包括無效醫療等整體性問題，其中呼吸器依賴患者為調查中備受關注的焦點；同年 11 月康健雜誌報導專題「當生命只剩呼吸」，讓社會大眾更了解呼吸器依賴病患無效醫療對於家屬、病人、醫師及社會如何造成衝擊，至此全民健保無效醫療問題更為討論及關注。

根據監察院調查報告指出，2009 年全台 2 萬 1 千多名呼吸器依賴病人共花費 242.9 億元，呼吸器依賴患者人數占全民健保保險對象總人數之 0.05%，卻使用健保醫療費用 4.76%，呼吸器依賴患者的醫療支出需要 44 人的健保保費支應，在試辦計畫推行的 10 年間，呼吸照護病房床位增加了 4 倍，呼吸器依賴病患數

<sup>161</sup> 依據參閱全民健康保險署健保統計資料繪製

[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=E40E7ABF46C52873&topn=23C660CAACAA159D](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E40E7ABF46C52873&topn=23C660CAACAA159D)。  
(最後瀏覽日期：2020 年 6 月 20 日)

目上升為 2.4 倍，而在這些病患當中，近 7 成是 70 歲以上的長者，更有近 4 成是年逾 80 歲以上的老人，而呼吸器依賴病患中 7-8 成以上的患者意識不清，每位呼吸依賴病者平均每年花費健保 73.7 萬元<sup>162</sup>。

試辦計畫的特色是藉由四階段的照護模式，解決加護病房床位滯留的問題，提升加護病房的利用效率提高，然而試辦計畫實施後，增加了呼吸照護中心與呼吸照護病房的需求，而設置呼吸照護病房所需的照護人力和設備成本較急性病房為低，誘導中小型醫院更有意願轉型承接呼吸照護病房的業務，對全民健保開辦後不敵大醫院競爭的中小型醫院，提供另外的生存之道，讓試辦計畫開辦的 5 年內，全國呼吸照護病房床位每年倍增至 2011 年的 6801 床，至今維持約 6300 床的規模<sup>163</sup>；而在試辦計畫實施之後，長期使用呼吸器重大傷病卡發卡數增加的幅度，遠高於我國老年人口成長比率，且我國呼吸器依賴病人盛行率也遠高於歐美國家，可以推測市場上有不正常的供給誘發需求的現象<sup>164</sup>。

試辦計畫實施之後助長呼吸器依賴病患無效醫療產生，尤其是在呼吸照護病房的階段最容易產生，因為加護病房及呼吸照護中心階段設有明確的天數上限，醫院照護上如果超出試辦計畫規定的時間未下轉，照護費用將按日核扣，也由於所有呼吸器依賴病患皆列管，超過的天數將累計於下個階段的照護天數，也就是說前兩階段最多照護天數為 63 天，病患仍處於急性期或亞急性期，病患仍有恢復並脫離呼吸器的機會，醫院多會積極協助病患脫離呼吸器，然而當病患轉入第三階段呼吸照護病房時，雖然病患處於相對穩定的慢性期，但一般來說病患呼吸的功能較差且具有多重的合併症，大約僅有約一成的機會脫離呼吸器，且病患大多失去自我生活的能力，需要大量的照護人力及花費，試辦計畫的規劃是將呼吸照護病房作為銜接居家照護的中繼站，然而居家照護所需要的人力及花費遠高過

---

<sup>162</sup> 黃煌雄、沈美真、劉興善，同註 12，頁 515-521。

<sup>163</sup> 參閱全民健康保險署健保統計資料，

[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=894DEA2122C79F37&topn=23C660CAACAA159D](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=894DEA2122C79F37&topn=23C660CAACAA159D)  
(最後瀏覽日期：2020 年 6 月 20 日)

<sup>164</sup> 陶啟偉，同註 160，頁 37-42。

呼吸照護病房的費用，即使病患若脫離呼吸器後，轉入護理之家照顧家屬的花費更高，而且醫院將病患轉入居家照護後並無任何實質的獎勵機制，反而讓病床空置收不到費用，因此為了留下病患，許多呼吸照護病房會刻意拖延不讓病患脫離呼吸器，甚至部份家屬要求不要讓病患脫離呼吸器，更極端的案例因家屬貪圖患者每個月的退休俸，寧可讓長輩接上呼吸器長達數年之久的案例<sup>165</sup>；試辦計畫在設計上的缺陷，反而造就我國高比例的呼吸器依賴人口，以及呼吸照護病房林立的怪象，形成家屬、病人、醫師及社會四輸的情況<sup>166</sup>。

### 第三節 呼吸器依賴病患的無效醫療解決措施

#### 第一項 抑制無效醫療問題的解決措施

針對呼吸器依賴病患無效醫療的問題，臺灣研究基金會與臺大公共衛生學院於2011年9月4日召開第二場「第三波健保改革—從三個經典案例談醫療資源分配正義」針對洗腎、呼吸器治療及葉克膜等三項醫療科技，分析健保給付大幅增加的成因與現象、問題與對策，並提出「九四共識」給予解決無效醫療問題的方向，其提出的重點有(1)針對重症病患末期無效醫療，建立評估及照護標準。(2)對於長期使用呼吸器呈無意識狀態或生理功能極差者，健保免除接受安寧緩和照護的部分負擔，或由病人家屬選擇自行負擔部分繼續使用維生醫療之費用。(3)建立以醫療品質為依據之評鑑及支付制度，鼓勵醫院積極尋找呼吸器使用之真正原因，幫助病人成功脫離呼吸器。

針對提升呼吸器依賴患者照護品質，及早協助患者脫離呼吸器的使用，在試辦計畫歷年修訂的版本中，陸續加上臨床品質監控指標，包含(1)平均住院日，(2)平均呼吸器使用日，(3)加護病房回轉率，(4)死亡率，(5)呼吸器脫離成功率，(6)未脫離呼吸器下轉居家照護比率等，並列入醫院評鑑所需評核的項目，以降低醫

---

<sup>165</sup> 參見中央社報導，子女為領校長18%利息退休俸，「活愈久領愈多」不讓老父拔管，2016年9月5日，<https://www.storm.mg/lifestyle/162450>。

<sup>166</sup> 張曉卉，同註14，頁116。



療院所不當的理由維持病患呼吸器的使用。

健保署透過透過多次支付標準之修訂、病人跨院歸戶進行住院日之管控、統計各醫院照護品質指標進行管理及專業醫師至醫院病床旁實地審查病人之病情等措施，自 2008 年以來，長期呼吸器依賴患者之醫療費用年成長率由原先每年約 20% 之費用成長控制到僅為 1%，較全國總費用成長率 4.25% 為低，並將呼吸器之脫離率由原先全國平均之 31% 提高到 45%，死亡率由 56% 下降為 45%<sup>167</sup>。

我國藉由規範葉克膜使用之禁忌症，透過不予給付的方式，讓無效醫療的狀況大幅減少，我們是否也能借鏡解決葉克膜無效醫療的的經驗，透過規範呼吸器使用禁忌症方式來達到減少無效醫療的目的呢？根據試辦計畫內容，呼吸器使用時機與條件如表：

|   |
|---|
| <p>臨床上使用呼吸器的目的如下：</p> <p>一、生理上的目的：</p> <p>(一)支持肺氣體交換</p> <p>(二)藉減輕呼吸肌肉負擔而降低呼吸功率</p> <p>二、臨床上的目的</p> <p>(一)矯正低血氧症</p> <p>(二)矯正急性呼吸性酸血症</p> <p>(三)緩解呼吸窘迫</p> <p>(四)避免或矯正肺塌陷</p> <p>(五)矯正通氣肌肉疲乏</p> <p>(六)允許使用鎮定劑或肌肉鬆弛劑</p> <p>基於以上的目的，使用呼吸器最主要的適應症就是急性呼吸衰竭，而急性呼吸衰竭的臨床表現可以是無法獲得足夠動脈氧氣濃度或維持足夠的肺泡換氣量或兩者皆有。因此，使用呼吸器的臨床認定條件應為如下：</p> <p>一、呼吸停止。</p> <p>二、急性通氣衰竭(PaCO<sub>2</sub>上升，且大於55mmHg，伴隨酸血症，pH&lt;7.20)。</p> <p>三、即將急性通氣衰竭：如每分鐘呼吸次數&gt;35次、自發性通氣量太小、呼吸驅動力不穩定、呼吸肌收縮力或耐力不足等。</p> <p>四、嚴重低血氧症。</p> |
|---|

表 2 臨床上呼吸器使用的時機與條件<sup>168</sup>

呼吸器的給付目前並未與葉克膜訂定禁忌症的規定，最主要的因素在於疾病特性，急性呼吸衰竭是許多疾病急性惡化時常見的現象，藉由呼吸器的支持及

<sup>167</sup> 衛生福利部新聞，健保呼吸器管控策略讓長期呼吸器費用近五年成長趨緩，2013 年 3 月 13 日，<https://www.mohw.gov.tw/cp-3210-23628-1.html>。

<sup>168</sup> 節錄自「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」計畫附表 9.1 內容。

良好的照護，許多病人度過這段時期後能獲得恢復，現代醫學的進展，呼吸器的發明讓過去許多高死亡率的疾病及狀況能夠克服，而葉克膜使用往往病人已經都有使用呼吸器，且呈現更嚴重的心肺衰竭才會使用，因此訂定禁忌症相對容易；然而對呼吸器的使用訂定禁忌症，可能讓病人錯失存活的機會，呼吸器的給付於全民健保實施初期就已給付的項目，若是現在針對呼吸器依賴病患貿然訂定禁忌症規定而不予給付時，可能讓病患家屬難以承受經濟壓力，更違反全民健保設立的精神。

呼吸器使用的無效醫療問題除了醫療本身之外，還需要解決經濟、家庭、社會及倫理的問題，但也因為全民健保的實施降低了呼吸器使用的經濟門檻，讓呼吸器依賴患者的問題變得更加難解，想藉由限制全民健保給付的方式來達成並不容易；為回應《健保法》第72條抑制資源不當耗用之改善方案，針對呼吸器依賴病患的無效醫療方面，健保署每年提出改善方案，其策略是積極推動安寧療護，節約臨終前之不當醫療利用。具體實施方法為(1)新增「緩和醫療家庭諮詢費」給付項目，促使現行住院重症病危且進入末期狀態之病患、家屬及主治醫療團隊，給予充分溝通說明。(2)新增「社區安寧照護」給付項目，並自103年1月起實施。(3)制訂呼吸器依賴患者病患權益手冊與衛教單張，使民眾瞭解對不可治癒之末期病人，可採減輕或免除其痛苦之緩解性、支持性醫療照護措施。(4)持續評估安寧療護效益及參採各界建議，作為政策推動及修訂安寧療護支付之參考<sup>169</sup>。

## 第二項 安寧緩和條例的施行與維生醫療的「不施行」或「撤除」

產生呼吸器依賴患者無效醫療的原因，常常是家屬決定病人要插管使用呼吸器時，事情發生得太突然來不及思考，也因親情無法割捨，家屬不願放棄，嘗試要拼拼看而決定插管急救，然而當進入呼吸器依賴狀態的時候，即使家屬後悔了，但他們卻不知道怎麼結束這個局面。

---

<sup>169</sup> 參見立法院第8屆第7會期第12次會議議案關係文書。

我國安寧療護理念是從1983年起由民間團體開始推廣，並於2000年公佈實施安寧緩和醫療條例，目的在於減輕或免除末期病人之生理、心理及靈性痛苦，施予緩解性、支持性之醫療照護，以增進其生活品質，也讓民眾有在臨終時「拒絕心肺復甦術(do not rescue, DNR)」的選擇權利。然而，一旦使用上了維生設備，例如插管及呼吸器使用，便不能要求撤除。

安寧緩和醫療條例於2002年又進一步修法，通過若病患曾親自簽署DNR意願書者，一旦被插管急救後，如未能恢復意識或脫離呼吸器，經兩位醫師判斷為末期疾病者，家屬可以要求撤除無效的維生措施，然而臨床上多數病患皆未能於急救前簽署DNR，以致家屬面對病患插管無法回復時，只能接受呼吸器依賴的事實。安寧緩和醫療條例一開始僅適用於癌症末期病患，2010年修法適用八大非癌病患，包括：老年期及初老期器質性精神病態、其他大腦變質、心臟衰竭、慢性氣道阻塞、肺部其他疾病、慢性肝病及肝硬化、急性腎衰竭及慢性腎衰竭。而這些疾病到末期時常成為呼吸器依賴患者；2011年再次修法，新增健保卡加註安寧緩和醫療意願，其效力等同意願書正本之法源依據；另外新增家屬得事後終止或撤除末期病人之維生醫療機制：最近親屬未能及時於醫師施行維生醫療前，簽署同意書，原施予末期病人之維生醫療，得經配偶、成人子女、孫子女、父母及醫療委任代理人一致共同簽署「終止或撤除心肺復甦術同意書」，並經醫院「醫學倫理委員會」審查通過後，停止或撤除維生醫療等規定。

然而醫院倫理委員會審查程序繁複，開會期也不多，且需召集所有家屬簽署同意書，繁複的程序造成醫療人員與家屬的困擾，也造成實際能夠順利結束無效醫療的案例相當有限。因此於2013年再次修法，規定經由二位相關專科醫師診斷確為末期病人，病人本人無簽署意願書，且意識昏迷或無法清楚表達意願時，由其最近親屬出具同意書代替之。無最近親屬者，得經安寧緩和醫療照會後，依末期病人最大利益出具醫囑代替之，同意書或醫囑均不得與末期病人於意識昏迷或無法清楚表達意願前明示之意思相反等規定，讓末期病人撤除無效醫療的程序得以簡化且有效率，實現患者善終之權利。

《安寧緩和醫療條例》第7條第5項規定：「末期病人符合第一項至第四項規定不施行心肺復甦術或維生醫療之情形時，原施予之心肺復甦術或維生醫療，得予終止或撤除」，賦予末期病人得以撤除包括呼吸器在內之維生醫療的法源依據；維生醫療的「不施行」(withhold)與「撤除」(withdraw)為相對的概念<sup>170</sup>，由醫學倫理之角度觀察，「不施行」與「撤除」心肺復甦術或維生醫療皆為尊重末期病人不願仰賴機器維生的醫療意願。因病情變化往往難以事先預測，病人在危急時暫時先接受心肺復甦術或維生醫療，待病患病情未改善且病情進展至末期階段時，依病人之意願再撤除心肺復甦術或維生醫療的作法，比一開始就不施行心肺復或維生醫療的做法，對末期病人生命權更有保障，故而有許多學者皆認為此二者在意義上並無不同<sup>171</sup>。

從 2005 年起，每年新使用呼吸器之全體人數緩步成長，至今約維持每年約 17,000 人次，然而從 2013 年安寧緩和醫療條例修法後，只要經過二位專科醫師確認為末期病人，並經意願人或其最近親屬簽署意願書之後，心肺復甦術或維生醫療皆能遵照病患的意願不施行或撤除，的確看到每年呼吸器使用超過 64 天的人數由修法前約 1 萬人次持續下降到大約 6,500 人次，可以推測在健保署抑制資源耗用措施及安寧緩和的修法，讓呼吸器依賴的新增病患逐年減少，達到抑制無效醫療的目的。

---

<sup>170</sup> 孫效智，安寧緩和醫療條例中的末期病患與病人自主權，政治與社會哲學評論，41期，頁48-56，2012年6月。

<sup>171</sup> 蔡甫昌、方震中、陳麗光，長期呼吸器依賴病患撤除生治療之倫理法律議題，台灣醫學，16期2卷，頁156-157，2012年3月。

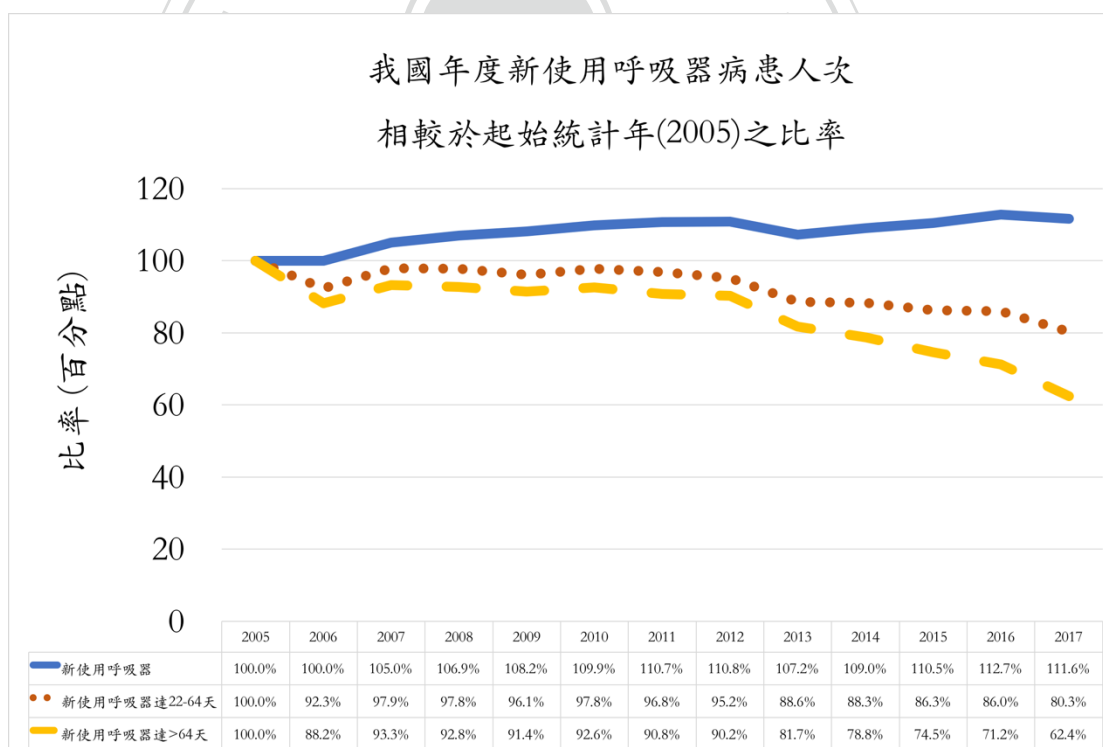
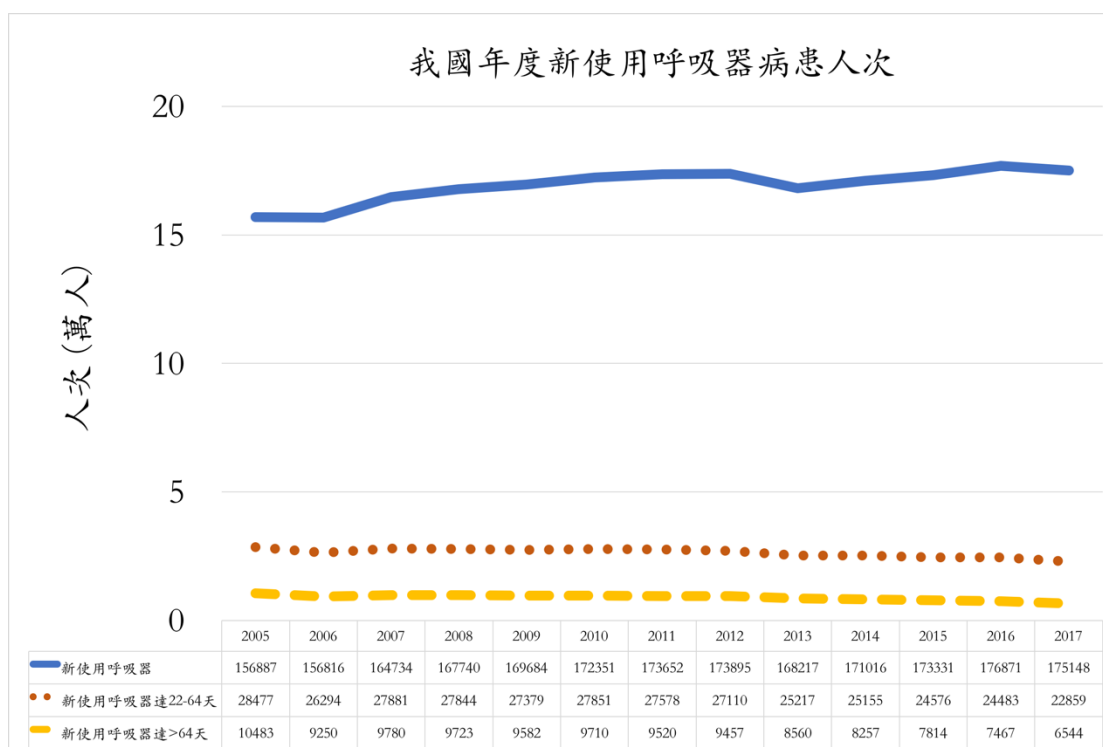


圖5 我國年度新使用呼吸器病患人次及相較2005年的比率變化<sup>172</sup>

<sup>172</sup> 依據參閱全民健康保險署健保統計資料繪製

[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=E40E7ABF46C52873&topn=23C660CAACAA159D](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E40E7ABF46C52873&topn=23C660CAACAA159D)。(最後瀏覽日期：2020年6月20日)

### 第三項 目前對解決呼吸器依賴病患無效醫療仍存在的困境

安寧緩和醫療條例的歷次修法後，讓長期處於意識昏迷且須仰賴呼吸器存活的病患之家屬，得以代為表達不施行心肺復甦術與撤除呼吸器之機會，給予末期病患實現善終的權利。然而許多呼吸器依賴病患的家屬面臨實際抉擇是否撤除呼吸器時卻往往為之卻步<sup>173</sup>，根據一項國內的研究，呼吸照護病房的家屬八成以上願意簽署 DNR，但對於撤除人工呼吸器決策持支持態度者只佔一成，四成家屬處於想撤除但不能或不知如何進行狀態，大多停留在內心掙扎與討論階段，接受度與執行度皆不佳<sup>174</sup>。

對於呼吸器依賴患者，即使安寧緩和條例給予處於意識昏迷無效醫療的病患得以撤除的法源依據，在醫療實務上仍難以執行的原因有幾個<sup>175</sup>，在病人方面，由於未能事前決定自主意願，遇到生命危急或是意願不清時，治療的目標與選擇的責任轉嫁到家屬身上；對於家屬而言，由於相對缺乏醫療知識，當醫師病情解釋可能用機率等較不確定的字眼時，家屬常面臨抉擇困難的處境，有時更因家屬眾多，各自立場不同則更不易整合意見，而且醫學存在不確定性，即使有實證資料來當佐證的依據，仍會期待家人病況有奇蹟，擔心太早放手家人錯失康復的機會，也還無法面對家人的死亡，加上有全民健保的保障，使醫療負擔較小而提高使用昂貴醫療技術的意願，更導致放手困難；在醫師方面，醫療處置都有不確定性，在成功與失敗、生與死的判斷，每位醫師都有不同的想法，也因醫療糾紛頻傳，面對家屬不一致的意見採取保守防禦性醫療，讓自身得以避免醫療糾紛；而在我國醫療體系方面，因全民健保保障就醫權利，卻也讓供、需兩方產生過多的醫療資源的使用，在論量計酬的給付制度下，醫療院所的營運者希望業績越多越

<sup>173</sup> 陳宜貞，呼吸器依賴患者家屬對安寧緩和醫療之知識、態度、行為及相關因素探討，中山大學醫務管理碩士學位學程學位論文，頁 78-83，2014 年。

<sup>174</sup> 鄭婷芸，慢性呼吸照護病房之病患家屬抉擇安寧緩和醫療之影響因素，輔仁大學跨專業長期照護碩士學位學程在職專班論文，頁 38-50，2017 年。

<sup>175</sup> 唐高駿、藍祚運，臨終前無效醫療研究報告書，參玖參公民平台專題研究。

[http://www.393citizen.com/file.php?n=upload/2014\\_11\\_11\\_14\\_16\\_50.pdf&txt=medical%20futile%20report.pdf](http://www.393citizen.com/file.php?n=upload/2014_11_11_14_16_50.pdf&txt=medical%20futile%20report.pdf)

好，推行無效醫療終止並無經濟誘因。

#### 第四項 小結

呼吸器依賴患者無效醫療的困境，是全民健保制度推行之初未能顧及的狀況，由於全民健保的給付，保障了呼吸器依賴患者的生存權，讓遭逢呼吸衰竭的患者得以依賴呼吸器維持生命，但是大多以低落的生活品質維持了數月甚至是數十年的時間，這究竟是落實全民健保對健康權保障的任務，抑或事實上對病患的健康權造成了侵害，這是過去文獻極少討論的問題。

造成呼吸器依賴患者無效醫療的因素相當複雜，健保署為了解決呼吸器依賴患者佔用急性醫療的資源，因此設計「全民健保呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫，建立我國獨創的呼吸器依賴患者四級照護系統，政策目的雖良善，但卻提供經濟上的誘因，促使病患家屬願意嘗試讓病患使用呼吸器，即使在病情恢復機會極低的狀況；試辦計畫也讓醫事服務機構願意設置呼吸照護病房提供照護，供給上升誘導需求，使我國呼吸器依賴患者的數目不正常的增加，讓無效醫療的困境陷入惡性循環，造成許多畸形的社會現象。

推動安寧緩和醫療雖然減少許多呼吸器依賴患者無效醫療的狀況，但在人口老化、醫療費用持續上升，加上不斷有新的藥品及醫療技術亟需引入，無效醫療的問題卻持續消耗全民健保有限的資源，我國目前仍缺乏對無效醫療有具體的判斷標準，也無理想的機制來化解無效醫療在全民健保三面關係間造成的困境。

## 第肆章 借鏡英國經驗尋求無效醫療的解決機制

我國醫療幾乎全部涵蓋於全民健保的給付範圍內，在面對無效醫療的問題時，除了要兼顧保險三面關係各方的權益，也要顧及健保資源的有限，因此需要訂定一套客觀的依據，作為保險三面關係間進行溝通的工具，於此我國目前仍缺乏相關的機制。

為了回應司法院釋字第 524 號解釋對於法律保留原則的要求，也考量醫療實務的複雜性與專業性，於健保法中詳列具體給付項目有事實上的困難，給付項目有必要授權由法規命令規定，較能兼顧專業技術並能爭取時效<sup>176</sup>，立法者在二代健保法修法後，除法定不給付項目之外，所有的給付項目皆於「全民健保醫療服務／藥物給付項目及支付標準」中明定。為了彌補具體保險給付項目無法於健保法中盡列的不足，《健保法》第 41 條除增列相關機關與專家學者代表參與擬訂給付項目及支付標準外，本於擴大民眾參與的理念，增列被保險人與雇主兩種代表參與共同擬訂，希望以正當程序補強支付標準的民主正當性<sup>177</sup>，也在《健保法》第 42 條確立訂立給付項目及支付標準的原則，希望達成同病、同品質同酬的理想，並考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及保險財務的平衡，在資源有限前提下兼顧給付的合理性，保險人得以醫療科技評估的方式來檢視給付項目是否能獲得益處。

健康醫療照護決策體系可區分為三個層次：巨觀(macro)層次、中觀(meso)層次、微觀(micro)層次。從組織層次來看，巨觀層次意指政府或私人機構所建立的健康系統的組織及管制架構，在我國即是全民健保體系，中觀層次意指如各級醫療院所等服務提供單位，巨觀層次與中觀層次的決策具有各自影響群體，巨觀層次關注整個醫療服務組織運作及公共健康介入，中觀層次承接巨觀層次醫療政策要求，並影響其管轄下微觀層次的醫療行為。微觀層次則是指個別病人及健康

<sup>176</sup> 許宗力，行政命令授權明確性問題之研究，台大法學論叢，19 卷 2 期，頁 33，1990 年 6 月。

<sup>177</sup> 參見全民健保法修正草案第 41 條各版本之立法說明。立法院公報，99 卷 49 期，頁 258，2010 年 7 月。



照護專業人員間的互動所做出的臨床決策，其中的技術使用決策由健康照護專業人員及病人決定，在特定臨床情況下權衡對個人的預期效益及潛在損害<sup>178</sup>。醫療科技評估的角色在於提供政策及實務決策多面向的支援，將審議標相關的研究知識納入考量，直接為巨觀層次與中觀層次決策提供實證整合(evidence-based synthesis)，也可間接在微觀層次影響決策，因為醫療科技評估結果為公開的，且能夠讓臨床醫師及參與臨床決策的病人取得<sup>179</sup>。

醫療科技評估被立法者視為合理配置健保資源的工具，然而我國醫療科技評估做成的內容並無法協助臨床醫護做出醫療決策，更遑論作為無效醫療判斷與建議的準則，本章將探討我國醫療科技評估執行的限制，並參考英國制定醫療指引的經驗，讓我國醫療科技評估功能得以擴充，除了協助解決無效醫療，也更能真正回應健保法的理想。

## 第一節 醫療科技評估的發展

### 第一項 何為醫療科技評估

世界衛生組織在 2011 年為醫療科技評估做了以下的定義：針對醫療科技的屬性、效果，和衝擊影響所進行的系統性評估；評估的結果可協助決策制定者，挑選具有較佳成本效益的新技術，並可避免效益上仍具爭議的項目<sup>180</sup>。醫療科技評估是一種形式的政策研究，是一個多領域的範疇，目的在探討使用一種醫療科技後的短期及長期後果及經濟效益，其相關之醫學、社會、經濟及倫理等議題，將以系統化、透明、無偏見、經得起考驗的態度整合資訊。醫療科技評估最終的目的是提供資訊來發展出安全、有效的健康政策，並以病人為中心且達到政策的

---

<sup>178</sup> GARRIDO M.V., KRISTENSEN F.B., NIELSEN C.P., BUSSE R., HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND HEALTH POLICY-MAKING IN EUROPE 53(2008).

<sup>179</sup> Id, at 79.

<sup>180</sup> 參閱世界衛生組織網頁 [https://www.who.int/medical\\_devices/assessment/en/](https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/) (最後瀏覽日期：2020 年 1 月 16 日)

最高價值。其決策的內容包括如哪些病人該接受該項治療、治療時間為多久、國家的保健系統是否該給付該項治療等<sup>181</sup>。

醫療科技評估的評估標可以是單一醫療技術、一組相關技術或技術相關議題執行的結構化分析，以提供決策的參考，當中的「技術」是個廣義的概念，包括了藥品、設備、程序及組織途徑，也就是說，醫療科技評估所評估的不僅限於醫療照護體系中所使用之技術而已，其為跨學門的政策分析，研究醫療技術的開發、推廣及使用，並納入經濟、社會及倫理的考量。理想的醫療科技評估能將巨觀層次與中觀層次之決策相連結，並進而影響微觀層次的臨床照護與決定<sup>182</sup>。相對於實證醫學(evidence-based medicine, EBM)<sup>183</sup> 僅僅關注隨機化臨床試(randomized clinical trial)所證實之療效，醫療科技評估必須考量技術被使用的特定情境(如：醫療實務及結構、價格)及整體社會因素(如：人口醫療狀態偏好價值)，取捨該醫療技術長期的效益及風險，以避免非預期負面後果抵銷了設定的臨床效益<sup>184</sup>。

## 第二項 醫療科技評估的用途

由於1970年代中期開始醫療科技的蓬勃發展、老年化社會趨勢及醫療成本上升等因素，對於醫療品質及其有效性的關注增加，醫療科技評估除了臨床試驗外，尚包括了有效性測量和生活品質、病人偏好等面向之評估，並納入病人、消費者、

<sup>181</sup> 黃莉茵翻譯，歐洲健康平等聯盟(Health Equality Europe)發行，認識醫療科技評估(Understanding Health Technology Assessment, HTA)，頁12-15，2008年7月。

<sup>182</sup> GARRIDO M.V., et al., *Supra note 178*, at 54-56.

<sup>183</sup> 實證醫學(evidence-based medicine, EBM)，是一種醫學診療方法，強調應用完善設計與執行的研究將決策最佳化。將證據依強度分類，並要求只有強度最高的證據(如統合分析、系統性評論和隨機對照試驗)才能歸納為有力的建議證據；相對較無力的證據(如病例對照研究)只能歸入有力程度不高的建議。其應用範圍快速擴大到設計適用於患者群和整個群體的指引及政策。實證醫學主張決策和政策皆應儘可能根據證據，而非單單依據從業人員、專家或管理者的信念，實證醫學與傳統醫學的不同處是，它並不依賴於經驗主義或過往案例，提倡使用正式且明確的方法來分析證據，並提供給決策者。

<sup>184</sup> Drummond M.F., et al., Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. 24(3) INT J ASSESS HEALTH CARE 244,248-249 (2008).

醫師、經理人、政府等利害關係人的觀點<sup>185</sup>。近年因人口結構改變、流行病學變遷促成疾病型態改變及醫療創新等因素加劇醫療照護系統所面臨的財政壓力，更強化對醫療科技評估的需求，醫療科技評估最主要被用於醫療保險給付範圍內資源優先排序決策<sup>186</sup>。

隨著醫療科技評估連結醫療資源分配決策，加上多種公共補助醫療照護模式的推展，世界上主要委託評估機關主要為公部門機關，執行醫療科技評估的機關也多為公部門團體，僅在私人醫療保險公司盛行的美國才比較常見私部門機關執行醫療科技評估<sup>187</sup>。

### 第三項 醫療科技評估制度化途徑

醫療科技評估執行的流程和方法會因組織的不同而有差異，但四個核心部分都必須包括在內：(1)目前的醫療需求，現有的技術已不能滿足該需求，(2)目前的臨床治療是否對該技術有強烈的需求，(3)該新科技的療效證據以及對該證據的判讀，(4)該新科技是否具有價值並值得被給付(value for money)<sup>188</sup>。目前醫療科技評估的流程已有正式的方法學來進行成本效果分析，大抵具有評估(assessment)、評價(appraisal)及決策(decision)等三個階段：評估意指蒐集及摘要醫療科技相關面向資訊的分析過程；評價則是考量評估階段的資訊、整合價值觀點及其他因素來協助決策之政治過程<sup>189</sup>，目前主流的醫療科技評估將這三個階段分工，評估階段是個價值中立的研究活動，其所蒐集實證研究資訊被視為免於價值判斷的事實，成本因素並不需在此階段納入考量<sup>190</sup>；在評價階段通常由評

---

<sup>185</sup> Fuchs V.R., Garber A.M, The new technology assessment, 323 N ENGL J MED673, 677 (1990).

<sup>186</sup> JOVELL A.J., INTERDISCIPLINARUTY IN TECHNOLOGY ASSESSMENT 147-163 (2001).

<sup>187</sup> Drummond M.F., et al, *supra note 184*, at 252-257.

<sup>188</sup> 黃莉茵翻譯，歐洲健康平等聯盟(Health Equality Europe)發行，同註 181，頁 14-16。

<sup>189</sup> GARRIDO M.V., et al., *supra note 178*, at 56-58.

<sup>190</sup> GERT J., GRUNWALD A., VISION ASSESSMENT: SHAPING TECHNOLOGY IN 21<sup>st</sup> CENTURY SOCIETY: TOWARDS A REPERTOIRE FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT 53-69 (2000).

價委員會(Appraisal committee)所負責，各國的委員會的組成或有不同，主要採取利害關係人參與模式，可能成員包括：病人代表、醫療服務供應者、被保險人、政府、製造商，以及臨床及方法論專家；而在最後決策的階段，有些國家係由評價委員會進行實際決策，有些則仍須受到衛生主管機關的監督及批准<sup>191</sup>。

#### 第四項 病人團體的參與

醫療科技評估傾向於審閱所搜集到的科學性研究實證，其結果與許多權益相關人員有關，但病人及其家屬卻是最直接被醫療科技評估的結果所影響的，因此，將病人及家屬的觀點納入醫療科技評估過程裡考量是很重要的。病人證據可以透過質性研究來發展出來，它可描述意見和見解，而不是典型的統計分析量性研究。病人及病人家屬可經由關係團體或面談機會被邀請參與質性的研究，並被稱之為病人專家<sup>192</sup>。

病人專家的功能是呈現自身經驗或病人證據給評議委員會，而病人專家除了病人本身之外，亦可以是家屬、醫療照護人員或熟悉疾病相關議題的人士。病人證據則包含三大類：(1)疾病的負擔：如疾病的進程、對工作或社交生活之影響、對精神狀態的影響及治療所帶來的痛苦等。(2)對正在評估科技的期待：如該醫療科技介入對於病人的幫助以及對於其財務的影響。(3)對照護者影響：該醫療科技對照顧者健康程度或心理壓力等影響為何？<sup>193</sup>病人專家藉由其自身經驗描述該醫療科技所提供之經驗和效果，利用他們提供的證據找出該技術之優缺點，亦可藉由他們提供的意見平衡正反兩方之建議。

將病人專家經驗納入醫療科技評估之中已是目前國際上的作法，可以補足過去醫療科技評估的重點訴求為「科學證據」，所有臨床試驗所能收集與比較的證

---

<sup>191</sup> GARRIDO M.V., et al., supra note 178, at 54-56.

<sup>192</sup> 黃莉茵翻譯，歐洲健康平等聯盟(Health Equality Europe)發行，同註 181，頁 17-29。

<sup>193</sup> 陳怡如、余均瑾、陳詠宸、吳慧敏，醫療科技評估過程中之病人與民眾參與，當代醫藥法規，23 期，頁 1-6，2012 年。

據皆為量化後的數據，如療效、安全性及生活品質等，缺乏質性的臨床證據，病人專家的參與可以填補缺乏質性證據的缺口。

## 第二節 我國醫療科技評估的執行方式及限制

### 第一項 我國醫療科技評估的發展歷程

全民健保開辦之初，給付項目收載的訂定，並未進行醫療科技評估，僅由專家學者審閱廠商申請資料進行評議決策。直到西元 2000 年，當時的健保局希望以客觀並符合實證醫學精神的方式進行健保決策的制定，因此計畫引進醫療科技評估制度，這是我國醫療科技評估的開端。當年年底衛生署委託台灣大學侯勝茂教授及賴美淑教授進行為期二年之「台灣醫療科技評估之建立與執行」研究計畫<sup>194</sup>，於該計畫提出台灣醫療科技評估初步建議架構與執行流程，執行效益及經濟評估時需考慮因素之指引與評估報告的建議格式，並選擇三種藥品<sup>195</sup>及一種處置<sup>196</sup>，試算套用其建議模式及評估其方法可行性。

衛生署於 2007 年 10 月委託財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱醫藥品查驗中心)，以獨立的法人團體身分，協助保險人評估新藥物收載給付相關事宜，醫藥品查驗中心於 2008 年 4 月正式成立「醫藥科技評估組」。同年開始接受衛生署中綱計畫-執行「建立我國醫藥科技評估機制」4 年計畫。目標為建立我國透明且符合科學性之醫療科技評估制度，以實證基礎為導向，執行衛生署委託之醫療科技評估案，並依當時健保局訂定之「全民健康保險藥價基準」(現為全民健康保險藥物給付項目及之付標準)之新藥收載流程的原則下強化醫療科技評估機制和作業流程，藉新藥申請健保給付案件之審查與專案計畫的執行，對不同類別藥

---

<sup>194</sup> 侯勝茂主持，行政院衛生署民國 92 年委託研究計畫，台灣醫療科技評估之建立與執行，計畫編號：DOH91-NH-1013。

<sup>195</sup> 用於治療失智症之 Aricept、Exelon 和 Reminyl。

<sup>196</sup> 不整脈心導管燒灼術。

品給付的優先次序與合理性做政策研究，期在有限的醫療資源下，新醫療科技可以獲得最有效益及合理的使用<sup>197</sup>。

醫藥品查驗中心一開始執行之醫療科技評估只侷限運在健保新藥收載給付決策面上，2011年以後，逐步將評估範圍擴及健保特材給付案，2014年開始，醫療科技評估也開始應用於某些特殊的創新醫療服務的評估<sup>198</sup>。另外除了協助健保署進行給付決策外，也擴大合作範圍，接受其它如衛生福利部、疾病管制署、國民健康署及台灣血液基金會等機構委託進行相關政策的評估。

為配合二代健保政策，也回應《健保法》第42條訂定「醫療服務給付項目及支付標準之訂定，應以相對點數反應各項服務成本及以同病、同品質同酬為原則...保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。」的明確目標，考量多元聲音及擴大參與機制，醫療科技評估成新藥收載過程中之必要執行因素，收載審查決策流程亦從原先藥事小組會議之一階段審查轉變為二階段性的共同擬訂會議決策審查。在二代健保的需求變革下，過去醫療科技評估方式無法滿足外界的期待，在未來範疇擴大，決策機制須納入社會多元參與的種種需求下，衛生福利部參考國際上各國醫療科技評估相關組織之功能及定位，並考量實際運作之可行性，規劃分階段逐步整合衛生政策、醫療服務、資源合理配置等科技評估項目，著手促成「國家醫療科技評估中心」規劃，於2013年成立「國家醫療科技評估中心籌備辦公室」<sup>199</sup>，「國家醫療科技評估中心籌備辦公室」規劃重點在規劃增加醫療服務、政策評估、廣宣公關等專長之人力，並持續增加特材與醫療服務的新收載評估經驗，建立標準化流程、持續增加健保已給付項目的通案評估經驗，籌備公民會議或民調中心，並進行相關先驅研究及即時評估機制試營運等工作<sup>200</sup>，

---

<sup>197</sup> 參見財團法人醫藥品查驗中心網頁 <https://www.cde.org.tw/HTA/> (最後瀏覽日期：2020年1月4日)

<sup>198</sup> 兩項先驅性研究，分別是有關達文西手術與各種雷射前列腺汽化術的評估研究。

<sup>199</sup> 參見國家醫療科技評估中心網頁 <https://nihta.cde.org.tw> (最後瀏覽日期：2020年1月14日)

<sup>200</sup> 衛生福利部社會保險司，二代健保總檢討報告，頁351-354，2014年1月。

然而至今仍由醫藥品查驗中心執行醫療科技評估的任務。

## 第二項 我國醫療科技評估的執行流程

二代健保後目前我國在健保給付醫療科技評估流程如下<sup>201</sup>：

- (一)廠商向健保署提出新藥或醫療器材之醫療技術評估。
- (二)健保署委託醫藥品查驗中心醫療科技評估組進行療效、安全性與成本效益評估工作，藥品需在42個日曆天內完成評估報告，而特殊材料則無此限制，廠商需在7天內回覆審查意見。
- (三)評估報告與回覆意見經由專家諮詢會議對新藥申請案件提出初步建議，並且在網站上公開議程與醫療科技評估報告。
- (四)交由健保署下之全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(簡稱共擬會議)進行最終決策，包含是否同意給付及給付價格。
- (五)由衛福部作出最終核定。

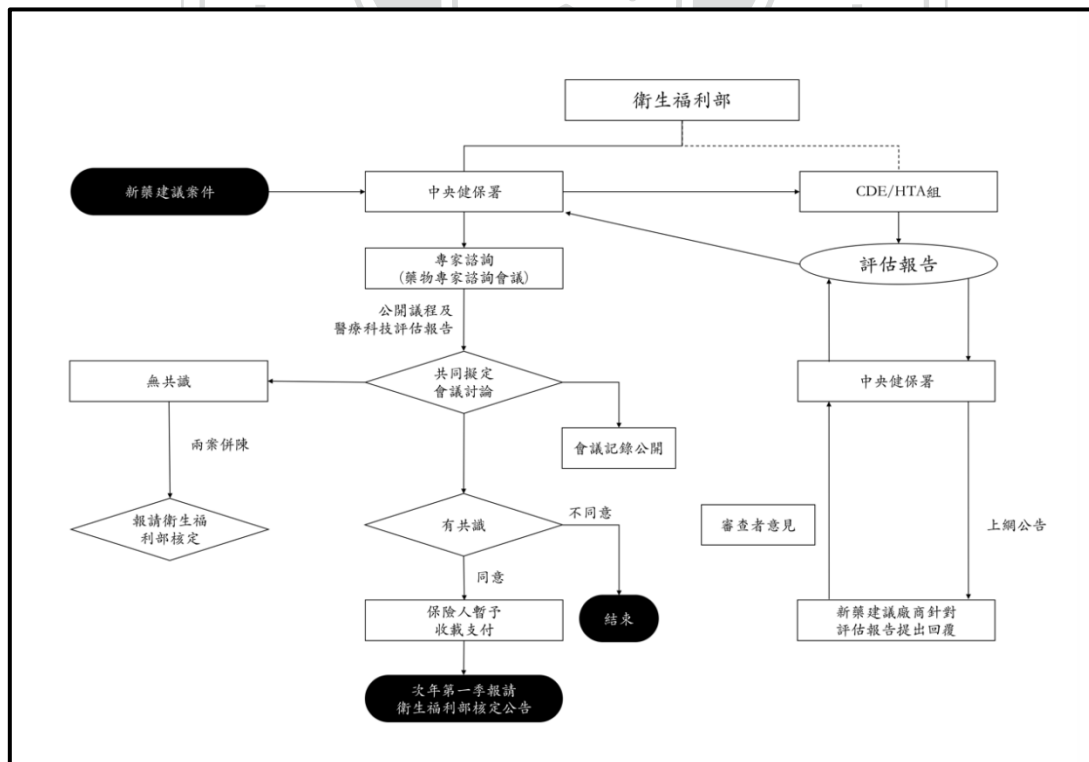


圖 6 我國執行醫療科技評估組織及流程架構圖<sup>202</sup>

<sup>201</sup> 同上註，頁268-273。

對醫療技術進行醫療科技評估時，除了一般醫療科技評估既有的系統性方法，如療效、安全性及成本效益等方面進行評估外，還需對醫界技術純熟度、醫院設備、醫療輔助人力等狀況作探討，自2014年起我國醫療科技評估也開始應用於某些特殊的創新醫療服務評估。

隨著時代及國際潮流趨勢的演變，醫療科技評估制度也擴大運用在健康照護體系之中，如流感疫苗的成本效益評估、子宮頸抹片篩檢間隔調整等題目。二代健保後，醫療資源分配的合理及效率更加被重視，擴充醫療科技評估的應用範圍也受各相關團體所期盼，包含長照社福領域政策評估、新科技有關之政策評估、協助健保會相關決策證據、病人參與、醫療服務評估等，然而現今我國執行的醫療科技評估還是主要用於藥品及醫材案件的收載功能。

### 第三項 我國醫療科技評估的侷限

我國醫療科技評估的侷限可以歸納為以下幾點<sup>203</sup>：

#### (一) 聚焦醫療照護體系而非公共衛生體系

當醫療科技評估標的越集中於藥品的給付範圍、給付水準之決策時，將難以涵蓋醫療體系之外的醫療技術應用或非醫療技術，我國醫療科技評估主要以藥品、器材為主，要納入非臨床面向、社會面向及倫理價值面向就非常困難，也不易促進跨部會政策整合。

#### (二) 評估機制未與決策支援對象連結

醫藥品查驗中心主要支援健保署的給付決策，卻未透過主題篩選、範圍界定、實證審查、利害關係人徵詢與評論、技術評價、公民參與等過程運作機制與健保署緊密合作，缺乏明確的機制進行決策者、評估者和利害關係人間的溝通互動，使得最終的決策權仍在健保署手中。

<sup>202</sup> 參考財團法人醫藥品查驗中心健保收載建議案 HTA 作業流程說明會資料繪製。

<sup>203</sup> 張錦俊，科技評估與醫療科技評估：科技創新決策支援機制建立，頁 176-179，2017 年 9 月。



### (三)醫療科技評估缺乏周延的主題提案蒐集及優先排序機制

篩選提案主題過程可大幅降低行政機關主導的弊病，並藉由選題機制加強社會及學界的連結。

### (四)醫療科技評估缺乏利害關係人參與

由於全民健保給付所考量的因素，不僅止於臨床療效與價格，還要包括資源分配是否符合公平正義及民眾對價值判斷的選擇，因此身為利害關係人之病人團體在參與的過程中所提出的建議將是做出決策的重要證據。我國雖設計「新藥及新醫材病友意見分享平台」蒐集病友相關資訊<sup>204</sup>，包括病患臨床使用藥物之治療經驗、新藥物治療之實質效益，然而在共擬會議之法定代表人數26人中，甚少邀病友團體成為評估決策成員；面對複雜的醫療科技風險及決策上的不確定性，醫療科技評估的進行將需要更多元的參與機制<sup>205</sup>，納入公民團體等不同利害相關者的意見可讓決策更加完善。

未來我國醫療科技評估將朝著政府(健保署)與民間(民眾、醫療院所、藥廠)之外的公正第三方獨立機構進規劃，強化服務範圍，除既有的藥品及特殊材料的審查外，也需要擴大涵蓋健保醫療服務的評估。

## 第三節 英國國家健康與照顧卓越機構(The National Institute for Health and Care Excellence, NICE)影響英國國家健康服務(National Health Service, NHS)給付方式

我國二代健保規劃改革方案時以英國 NHS 為比較對象之一<sup>206</sup>，且 2011 年健保法修法後明文規定得辦理醫療科技評估程序與公民參與，也是參考英國 NICE 相關制度的精神所設計，因此英國 NHS 與 NICE 的運作模式值得深入研究。

<sup>204</sup> 參見衛生福利部網頁 <https://www.mohw.gov.tw/cp-2646-20433-1.html> (最後瀏覽日期：2020 年 1 月 8 日)

<sup>205</sup> 林子倫，大數據與健康研究之公民參與，台灣醫學，21 卷 1 期，頁 54-61，2017 年 1 月。

<sup>206</sup> 行政院衛生署，同註 7，頁 40。

本節將概括介紹英國的國民保健服務、其主要改革與 NICE 的設立緣由，再進一步探討 NICE 所採取的醫療科技評議程序，及其影響 NHS 醫療給付的方式。

### 第一項 英國國家健康服務(National Health Service, NHS)

「National Health Service」一詞最早是由英國利物浦的班傑明·摩爾醫師，於 1910 年將他具有遠見的想法發表在「健康時代的曙光(The Dawn of the Health Age)」一文中<sup>207</sup>。而今天一般所指的 NHS，是由英格蘭國民健康服務體系、北愛爾蘭健康與社會照顧體系、蘇格蘭國民健康服務體系，與威爾斯國民健康服務體系等四個公立健康照顧體系組成。財務均來自政府編列預算，提供各種免費的醫療服務。這四個體系彼此獨立運作，管理規範與政府部門皆不相同。

NHS 的雛型最早出現在 1911 年的《英國國家保險法，National Insurance Act 1911》<sup>208</sup>中，規定國民健康服務的保險費由被保險人、雇主與政府三造分攤；1942 年二戰期間，發表了極具影響力之「貝弗里奇報告(Beveridge Report)」<sup>209</sup>，獲得廣大迴響，促成英國民眾對於戰後建立起福利國家、公平社會的共識與期待，直到 1945 年工黨上台，對於貝弗里奇報告書中建議做出明確回應，承諾政府將透過地方衛生單位的管理，發揮家庭醫師(general practitioner, GP)及各地衛生中心與醫院功能，提供綜合保健與復健服務來預防與治癒疾病，NHS 之核心理念為服務免費，由中央稅收統一支出，並對所有人完全開放。NHS 草創期受到不少阻力，於 1946 年提出《國家健康服務法，NHS Act 1946》<sup>210</sup>，確立英格蘭與威

---

<sup>207</sup> Jessica Brain, The Birth of the NHS, 參見 Historic UK 網頁，

<https://www.historic-uk.com/HistoryUK/HistoryofBritain/Birth-of-the-NHS/> (最後瀏覽日期：2020 年 2 月 10 日)

<sup>208</sup> The U.K.National Insurance Act 1911. Available from:

<http://www.sochealth.co.uk/resources/national-health-service/health-law/national-insurance-act-1911/>。

<sup>209</sup> Beveridge Report 1942. Available from:

[http://news.bbc.co.uk/2/shared/bsp/hi/pdfs/19\\_07\\_05\\_beveridge.pdf](http://news.bbc.co.uk/2/shared/bsp/hi/pdfs/19_07_05_beveridge.pdf)

<sup>210</sup> The U.K. National Health Service Act of 1946 . Available from:

<http://old.post-gazette.com/pg/10119/1054305-114.stm>

爾斯地區的 NHS 架構，並且於同年 11 月經王室公布成為正式法律，NHS 於 1948 年正式設立。

由於 NHS 運作之後就遭遇財政上的困難，因此於 1977 年新修訂的《國家衛生服務法，National Health Service Act 1977》<sup>211</sup>，也確立現今 NHS 的服務架構。NHS 是一種分級的醫療制度：第一級為基層醫療是 NHS 的主體，由基層診所和社區診所等組成，NHS 資金的 75% 是使用在基層醫療，另外 25% 才是屬於第二級的醫院，提供重症和手術治療的支出。基層醫療由地區性的家庭醫師提供，國民須先向附近診所的家庭醫師註冊登記，需要治療時即向其求診，如家庭醫師認為有必要，則可將病人轉診至醫院接受專科治療。地區保健局(District health authority)負責監督家庭醫師與控制該地區的醫療預算使用情形，而地區保健局則由中央層級的衛生部與 NHS 管理部門監督<sup>212</sup>。NHS 制度施行後提昇了英國國民對醫療服務的可近性。

NHS 施行後，英國政府財政預算日漸吃緊，迫使英國政府必須縮減公共服務支出，並且加強執行的效率。然而在老化的人口結構下，NHS 勢必無法滿足民眾永無止盡的健康服務需求，迫使 NHS 在 1980 年代開始思索透過大幅度的改革，以尋求 NHS 永續經營的可能。1988 年的保守黨政府透過引進「內部營銷市場 (Internal market)」<sup>213</sup> 概念以增進 NHS 給付的效率、品質，並抑制因醫療費

---

<sup>211</sup> National Health Service Act 1977. Available from:  
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/49/contents>

<sup>212</sup> Donald W.L., Universal Health Care: Lessons From the British Experience, 93 AM. J. PUBLIC HEALTH 25, 25-27(2003).

<sup>213</sup> 內部市場改革施行之初，醫療服務的提供方主要是醫院，醫院可選擇是否脫離地區保健局，獨立成為 NHS 信託機構(NHS Trusts)。如不改制為信託機構，該醫院仍屬於地區保健局轄下的單位，可獲得來自政府的經費；如醫院選擇成為 NHS 信託機構，則該醫院的財政即應獨立自主，收入為治療病人所收取之費用，醫院也可獲得如設置何種專業科別、是否提供某些特殊醫療服務、甚至受僱醫師薪資水準等權限，家庭醫師亦為醫療服務的提供方，負責提供基層照護。至於醫療服務的購買方主要為地區保健局，符合一定要件的家庭醫師亦可自由選擇是否成為「醫療基金持有者」(GP fundholders)，如家庭醫師選擇成為醫療基金持有者，則其同時身兼醫療服務的提供者與購買者的雙重角色，可申請預算、代表病人向醫院等醫療服務提供者購買服務。

用成長而來的財政壓力。依照 1989 年提出的「Working for Patients」與「Caring for People」兩項政策白皮書，內部市場改革是指 NHS 的經費來源不變，主要仍來自於稅收，但將「購買醫療服務者」與「提供醫療服務者」的角色分開，企圖透過製造醫療服務提供者之間的競爭，達成促進 NHS 效率的目的。衛生部門不再接管經營醫院而改以向醫院購買(purchased)照顧服務，家庭醫師角色變成基金持有人(fund holders)，稱為「GPFH 制」，讓基層醫師擁有對二級/三級醫療服務的購買權利，病人可以透過基層醫師的規劃，接受適合的醫院醫療服務，病人的治療過程得以具有完整性及持續性<sup>214</sup>。各地獨立的 NHS 醫療信託角色為提供者(providers)，鼓勵競爭但同時也加劇了區域間的差異，甚至可能影響到病人的預後改善情況。內部營銷市場制度施行後，雖然對 NHS 醫療服務的給付效率有所提昇，然而對於醫療服務的品質與可近性則無助益甚至產生不少問題<sup>215</sup>。

在內部營銷市場的運作機制下，公眾的觀點無法影響 NHS 的醫療資源分配決定，因為如何運用醫療資源，主要是醫師在臨床階段決定該用哪種治療方式。這種分配方式使得國家的醫療資源分配著重在醫師與病人之間的個別醫療行為，欠缺宏觀性的考量<sup>216</sup>。且因尊重醫師的醫療自主權的緣故，NHS 一直難以有效監督醫療服務的品質，NHS 的給付也因為由各地區自行考量醫療科技是否「物有所值(value for money)」與考量收載該醫療科技對於當地預算的衝擊，而產生區域性的差異，被戲稱為「郵遞區號樂透(postcode lottery)」<sup>217</sup>。

NHS 於 1986 年開始採取「給付項目表列計畫」(Selected list scheme)，以正面表列的方式明列 NHS 給付的藥品以排除不具效益的藥物，然而隨著新醫療科

---

<sup>214</sup> 黃志忠，英國國家健康與照顧卓越研究院(NICE)的發展與沿革，當代醫藥法規，49 期，頁 3-5，2014 年。

<sup>215</sup> 黃曉令、陳冰虹，談英國公醫制度中基層醫療之改革，台灣醫界，49 卷 5 期，頁 33-36，2006 年。

<sup>216</sup> Keith S., A Technocratic Fix to the “Legitimacy Problem”? The Blair Government and Health Care Rationing in the United Kingdom, 28 J HEALTH POLIT POLICY LAW, 715, 718 (2003).

<sup>217</sup> Hugh Pym, How bad is the NHS postcode lottery. Available from <https://www.bbc.com/news/health-40927705>

技的發展，臨床醫師欠缺判斷各種新醫療科技是否具備一定效益的能力，加上各地區之間醫療給付存在不合理差異仍然存在。此時 NHS 雖然偶會運用經濟評估來輔助給付決策，但經濟評估結果絕大多數皆不對外公開，也沒有公眾參與評估程序的機制。經濟評估結果也難以影響 NHS 經費的運用，而實際上醫療資源的配置更容易被既有的健康照護模式、特定利益團體施壓、政治遊說或大眾看法等因素影響<sup>218</sup>。

1990 年代英國衛生部門面臨財務持續惡化，健康服務的需求卻不斷上升，且成本越來越高，再者高齡化社會的來臨，加上病人自覺意識的提升以及對政府預算的嚴格監督，1997 年工黨贏得國會大選，首相布萊爾(Tony Blair)開始致力於 NHS 的改革，而改革的內涵包括：訂定詳細的服務標準、嚴格的財務預算編列及修訂規範、強化 GPFH 制度、關閉多餘的設施、強調嚴格的臨床管理與企業經營模式<sup>219</sup>。為了回應前揭改革內容，英國政府在 1997 年的「新 NHS：現代化與可信賴白皮書(The New NHS: Modern and Dependable)」<sup>220</sup>中預告將成立一個全新的國家級機關，使 NHS 得控制成本、提高其服務品質並減少各地區收載醫療科技的差異，NICE 就是在這樣的背景及脈絡下出現。

## 第二項 NICE 組織設立沿革

如前段所述，在改革 NHS 的共識下，英國衛生部認為 NHS 的健康服務支出需要進行科學評估，於是先成立一小型醫療科技評估機構，試辦醫療科技評估。於下，頒布《1999 第 220 號命令，The National Institute for Clinical Excellence

---

<sup>218</sup> See NICE, Report on NICE Citizens Council meeting, Departing from the threshold. Available from <http://www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Citizens-Council/Reports/CCReport11DepartingThreshold.pdf>, 2008.

<sup>219</sup> 黃志忠，同註 214，頁 4。

<sup>220</sup> See the New NHS: Modern and Dependable. Available from [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/266003/newnhs.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/266003/newnhs.pdf).

(Establishment and Constitution) Order 1999》<sup>221</sup>，以及《1999 第 260 號命令，National Health Service, England and Wales The National Institute for Clinical Excellence Regulations 1999》<sup>222</sup>，成立國家臨床卓越研究院(National Institute for Clinical Excellence，簡稱 NICE)。根據《1999 第 220 號命令》的規定，NICE 是屬於特別衛生部門(Special health authority)類型的機構<sup>223</sup>，其任務主要是遵照與根據衛生部長指示，促進臨床醫療卓越應用於健康服務上<sup>224</sup>。此時 NICE 的主要工作是協助 NHS 進行各項臨床健康服務的評估，受衛生部長指揮，但仍對衛生部保持一定程度的獨立性。其設置目的是使英格蘭與威爾斯地區的病人獲得更高水準的醫療服務，並針對增進健康照護間的平等性、確保醫療資源受到妥善運用等事項提供專業建議供 NHS 參酌。最早的 NICE 人員編制很單純，設主席(chairman)一人、非官員性質員工 7 人、具官員身分員工 4 人，包括辦公室主任(chief officer)、財務主任(chief finance officer)、臨床主任(clinical director)等職務。根據《1999 第 260 號命令》規定中，NICE 的主席必須是非公務員身分，由衛生部長任命，而辦公室主任的任命也必須由衛生部長同意，其餘包括例行會議、委員會與次委員會、對衛生部提出報告，以及報告提出後的公開會議，皆有詳細規定。

在 2005 年，英國開始進行政府組織精簡，衛生部門也將所屬的特別衛生部門加以整併，在這一波的整併過程中，成立於 2000 年的英國健康發展署(Health

---

<sup>221</sup> The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Order 1999.

Available from: [http://www.legislation.gov.uk/ukxi/1999/220/pdfs/ukxi\\_19990220\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukxi/1999/220/pdfs/ukxi_19990220_en.pdf)

<sup>222</sup> National Health Service Act 1977 [Internet]. Available from: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/49/pdfs/ukpga\\_19770049\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/49/pdfs/ukpga_19770049_en.pdf)

<sup>223</sup> 所謂特別衛生部門是根據 1977 年《National Health Service Act 1977》的附件 5 的第 9 條第(7)款第(b)項的規定所設立，其目的在協助 NHS 提供全國性的服務，而非區域性質的衛生部門。NHS 根據其需求設立各種特別衛生部門，數量超過十餘個；像國家血液及移植中心(The National Blood and Transplant Authority)、NHS 商務署(NHS Business Services 以及 NHS 訴訟管理局(NHS Litigation 等。在 2012 年 NICE 轉型為非政府部門公法人(Non-departmental public body)之前，一直是以特別衛生部門形式在運作。

<sup>224</sup> Subject to and in accordance with such directions as the Secretary of State may give, the Institute shall perform such functions in connection with the promotion of clinical excellence in the health service as the Secretary of State may direct.

development agency)<sup>225</sup>被併入 NICE，英國健康發展署是以發展實證基礎，促進健康與改善健康不平等的特別衛生部門，兩個單位整併後更名為國家衛生與臨床卓越研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence，仍簡稱為 NICE)。NICE 在 2005 年組織變革與業務擴充規定在《2005 第 497 號命令，The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Amendment Order 2005》<sup>226</sup>，NICE 的業務從純粹評估臨床健康服務，擴充到協助政府進行健康促進服務與政策評估，以及協助包括國會核撥預算在內的公共資金有效利用與合理分配。另外針對 NICE 組織編制進行調整，刪去臨床主任，加上臨床與公共衛生主任(director of clinical and public health)，及健康促進主任(director of health improvement)，組織定位上 NICE 依然是 NHS 的特別衛生部門，執行運作的經費由衛生部負擔。

### 第三項 NICE 組織架構與任務

直到 2012 年英國進行自 1977 年以來的最大幅度的 NHS 改革，法源基礎來自當年公佈實施的《2012 健康與社會照護法，The Health and Social Care Act 2012》<sup>227</sup>，在其第 8 篇的內容對 NICE 的組織與功能內涵做了大幅度的擴充與調整，篇名叫「國家健康與照護卓越研究院，The National Institute for Health and Care Excellence」，機構名稱又進行了一次的調整，簡稱仍為 NICE。根據《2012 健康與社會照護法》第 8 篇的規範，NICE 自此從隸屬於衛生部下的特別衛生部門變成為非部會組織公法人(Non-departmental public body)，屬於行政法人模式，直接向衛生部長負責，而執行經費來源轉變為由政府每年編列預算來維持運作，衛

---

<sup>225</sup> Health Development Agency. Available from: <http://www.nice.org.uk/About/Who we are/History of NICE/Health Development Agency>.

<sup>226</sup> National Health Service, England and Wales The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Amendment Order 2005. Available from: [http://www.legislation.gov.uk/uksi/2005/497/pdfs/uksi\\_20050497\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/uksi/2005/497/pdfs/uksi_20050497_en.pdf)

<sup>227</sup> Health and Social Care Act 2012. Available from: [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga\\_20120007\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga_20120007_en.pdf)

生部長每年必須向國會提出 NICE 運作的必要預算。NICE 的業務範圍除了原本的健康照護服務(health services)外又增加了社會照護(social care)<sup>228</sup>的評估，所以機構名稱中的臨床(clinical)改為照護(care)。健康與社會照顧法第 8 篇也規定了 NICE 的職責、品質標準(Quality standards)的訂定、負責與合作的對象、建議與指引的建立、案件收費、對 NICE 建議的申訴、教育訓練、諮詢服務等。

在組織設計方面，NICE 主要由理事會(board)、分處(directorates)與中心(centre)等 3 個部分構成。NICE 理事會由各自代表不同利益與醫療照護知識的執行理事(executive directors)與非執行理事(non-executive directors)組成，於理事會之下有審計與風險委員會(Audit and risk committee)、公民會議委員會(Citizens council committee)、人力資源和臨床再驗證委員會(Human resource and clinical revalidation committee)與薪資與任期服務委員會(Remuneration and term of service committee)等數個肩負不同職責的次級委員會(sub-committees)<sup>229</sup>。NICE 負責發展及公布指引(guidelines)與標準(standards)的單位稱為「中心」，NICE 包含 2 個職司不同業務的中心：指引中心(Centre for guidelines, CfG)，與醫療科技評估中心(Centre for health technology evaluation, CHTE)。另外有四個分處，分別為健康與社會照護分處(Health and social care directorate)、證據資源分處(Evidence resources directorate)、通訊推廣分處(Communications directorate)及商業計畫及資源分處(Business planning and resources directorate)<sup>230</sup>。

NICE 對 NHS 的運作有三大任務，包含指引的制訂、醫療品質的規範以及資訊的整合與推廣，其中指引的制訂是本文所要探討的重點。NICE 指引制訂的範疇有四個領域，包括。(1)醫療科技在 NHS 使用上的評估，包含藥物、臨床治療

---

<sup>228</sup> 社會照護的法源基礎來自《1990 國家衛生服務和社區照護法，National Health Service and Community Care Act 1990》，照顧的對象包含處於危險中的兒童或成人、或因疾病、身心障礙、老年或貧困提供如社工、個人照護、保護及社會支持的服務，目的是保護照護對象免於受虐待或忽視、促進身心健康防止其惡化、促進自主獨立、加強社會包容性、改善生活機會、鞏固家庭並保障其人權。

<sup>229</sup> <http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/board/board.jsp>. (最後瀏覽日期：2020 年 2 月 18 日)

<sup>230</sup> <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/structure-of-nice>. (最後瀏覽日期：2020 年 2 月 18 日)



方法及診療程序，無論新科技或既存的科技都會納入評估。(2)臨床指引的訂定，包含對特定的疾病或特定的病況給予臨床工作者的指引。(3)給予公部門及大眾推廣健康及避免疾病的指引。(4)給予社會照護工作者及使用者的指南<sup>231</sup>。

醫療科技評估是由醫療科技評估中心所負責，其功能類似我國的醫藥品查驗中心，主要負責科技評議，針對不同的醫療科技項目，例如藥物、醫療器具、診斷與手術科技與其他介入性醫療程序進行療效與成本效果的實證評估，並對英格蘭與威爾斯地區的 NHS 做出推薦與否的指引。NICE 在為 NHS 作成是否推薦某項醫療科技的指引時，必須考量該科技的臨床療效與成本效果。NICE 對某項醫療科技作成「建議」的結論，則自動拘束 NHS 的地方初級照護信託提供該給付；若為「不建議」，則各地方初級照護信託可自行決定是否收載該項醫療科技。而 NHS 通常尊重 NICE 的建議，故 NICE 的科技評議指引實質上即某程度的決定了 NHS 的給付範圍。於《2009 NHS 章程，The 2009 NHS Constitution》<sup>232</sup>甚至明示 NHS 的使用者對 NICE 推薦的治療方式有法律上的權利；於對某項醫療科技作成推薦後，除有實行上的特殊事由，地方的初級照護信託必須於 3 個月內列為其給付項目<sup>233</sup>。

NICE 指引制訂的工作則是由指引中心所負責，對不同疾病或狀況提出最合適的臨床方案，指引本身在醫學實證上必須得到最佳的結果，也需考慮治療方法不同對的 NHS 資源耗用的影響。NICE 從 2002 年推出第一個臨床指引以來，迄今在醫療、公共衛生及社會福利方面，作成了 300 多項臨床指引，並整合各指引的內容，在 NICE 官網上設置 NICE 路徑(NICE Pathway)，讓 NHS 工作者以及一

---

<sup>231</sup> <https://www.nice.org.uk/about>. (最後瀏覽日期：2020 年 2 月 18 日)

<sup>232</sup> The 2009 NHS Constitution, “You have the right to drugs and treatments that have been recommended by NICE for use in the NHS, if your doctor says they are clinically appropriate for you.”, [https://www.nhs.uk/NHSEngland/aboutnhs/Documents/NHS\\_Constitution\\_interactive\\_9Mar09.pdf](https://www.nhs.uk/NHSEngland/aboutnhs/Documents/NHS_Constitution_interactive_9Mar09.pdf).

<sup>233</sup> Julia K, Harald S, Public Engagement in Health Technology Assessment and Coverage Decisions: A Study of Experiences in France, Germany, and the United Kingdom, *JOURNAL OF HEALTH POLITICS, POLICY AND LAW* 38(1) p89-95, 2013.

般大眾能夠了解 NICE 在特定疾病或狀況下提出的建議及照護標準，有學者認為指引是用於指導臨床實踐、建立國家等級的給付與否的標準，具有準法律(quasi-law)的性質<sup>234</sup>。NICE 作成指引的程序，融入各領域專家觀點及臨床實證的支持，最重要的是重視病人證據，讓大眾能有參與指引訂定或修改的機會，在醫療實務運作上，也幫助醫病溝通縮短了認知上的差異。NICE 形成指引的程序，將是下一節要探討的重點。

#### 第四節 NICE 形成醫療服務指引的評議程序與原則

NICE 自 1999 年成立，其職責是執行醫療科技評估及制定醫療服務指引，兩者制定時皆需考慮到臨床和經濟上的有效性，20 年來不斷發展及改良，成為 NHS、臨床工作者及病患三方面所依循的準則。

##### 第一項 NICE 形成醫療服務指引的原則

NICE 醫療服務指引希望能在可用預算範圍內提供民眾健康照護及社會照護服務，並確保服務內容能滿足高品質、高價值及最佳預後的要求。藉由醫療服務指引的訂定，讓醫病雙方能夠在平等的地位上協力做出最佳的醫療決策。然而為了讓 NHS 有限的資源獲得最大的效益，NICE 醫療服務指引必須讓資源集中使用於已被證明有效或具有成本效益的醫療措施，也要確保資源的公平分配。然而在某些情況下，也必須兼顧特殊族群的權益，以達成健康平等的理想<sup>235</sup>。

由於一般民眾面臨醫療抉擇時，都希望自己能做出最佳的選擇，並非每個人都有做出自己選擇的能力，也並非人們可能想要的一切都一定可以得到。NICE

---

<sup>234</sup> 「準法律」指「通常不具有法律拘束力，但係透過人們的行為於實踐中確定其效力」的規範。Mason A., Does the English NHS Have a 'Health Benefit Basket'? 18EUR. J. HEALTH ECON.18, 20 (2005).

<sup>235</sup> 特殊族群所指為《2010 平等法, Equality Act 2010》規定保護的對象，包含年齡、身心障礙、跨性別、民事結合關係、懷孕與哺乳、種族、宗教信仰及性傾向，需要致力消除歧視，促進良好關係，並協助其應對歧視並增進機會均等。

所制定的醫療服務指引，讓民眾能更輕易了解到所做的醫療抉擇的利弊得失，也要在 NHS 有限的總資源下做公平地分配，在所有民眾和特定群體需求之間達成平衡並提供最佳結果。因此 NICE 在制定各式醫療服務指引時，都需要遵從以下的原則<sup>236</sup>。

在指引的製作過程中，包括民眾、醫療服務提供者、廠商及 NHS 當局都能夠提出指引主題的建議，NICE 會根據主題對健康福祉的影響、當前服務所面臨的不確定性及主題是否具有減少健康不平等的潛力，排定主題編寫的優先順序；指引的製作過程的程序及方法，NICE 也發佈詳細的手冊提供依循，這些手冊在發布前都要經過嚴格的審查及諮詢，並會定期更新，若指引製作過程有必要偏離手冊的建議，則必須詳細說明理由。指引的製作是由獨立的諮詢委員會(advisory committees)來制定建議，委員會的成員包含 NHS 代表、照護提供者、地方當局、學術界、相關行業及一般民眾所組成，諮詢委員會採用透明且可批評的程序做出決策，確保 NICE 服務指引的建議是公正和客觀的；另外在指引修訂過程中，NICE 也有公眾參與的機制，將醫療服務使用者或相關人員的經驗納入考量，也鼓勵公眾針對指引的草案提出建議，根據《2009 NHS 章程》的要求，NICE 製作的指引的流程要清晰透明並對公眾負責，對於利益相關者及大眾的建議，NICE 也必須回應評論，並適時進行修改<sup>237</sup>。

NICE 指引的建議是以證據為基礎，過程中要確保採用的證據與主題具有相關性，並具有可靠的品質及高證據力。NICE 所出版的過程與方法手冊也列出了適用於不同類型主題的證據型式，包括來自文獻或利益相關者提出定性及定量的證據，也可以是該領域專家所提出的數據或經驗，如果沒有足夠的證據做出明確的決定，委員會則不會建議該醫療措施。NICE 指引除了考量臨床療效之外，根

---

<sup>236</sup> Rawlins M.D., National Institute for Clinical Excellence: NICE Works, 108 J. R. Soc. Med. 211, 213-214 (2015)

<sup>237</sup> 參見 <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/our-principles>. (最後瀏覽日期：2020 年 2 月 19 日)

據《2012 健康與社會照護法》及《2009 NHS 章程》的要求，鼓勵有效利用資源，並維持醫療措施成本及收益的平衡，在有限的資源內，將納稅人的錢發揮最大價值，讓 NHS 提供的服務「物有所值(value for money)」。NICE 的指引藉由增量成本效益比(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)來考慮醫療服務是否物有所值，其以品質調整生命年(quality-adjusted life-year, QALY)所需的費用來表示，NICE 將 ICER 的閾值定為每 QALY 20,000 英鎊的醫療服務是具有成本效益的，但在某些特殊考量下可以採用較高的閾值，然而這也意味 NICE 不建議為了拯救某人的生命而不計代價地使用醫療資源；NICE 醫療指引的建議也並不侷限於成本及效益而已，因應個人化照護的需求，指引本身可以當作醫病共享決策(shared decision-making, SDM)的工具及標準。

NICE 醫療指引希望達成 NHS 在醫療及社會服務的創新，並且減少健康上的不平等，在改善整體人口健康的策略下，同時也要加強保障弱勢群體的福利，消弭因社會經濟因素及特殊群體(如孤兒或街友等)所產生的健康上的不平等，疾病所造成的污名化(如性病及藥酒癮等)進而導致醫療成效不佳的情形，指引的製作過程中也會將之列入考量，並提供適當的介入方式。若特定人群在醫療服務的有效性和成本效益方面與一般大眾存在差異，則 NICE 指引也將為特定族群提供建議，包括《2010 平等法》所涵蓋的族群。

NICE 也在指引的製作過程中不斷提出新的問題，包括沒有可用的公開證據，或者證據相互矛盾、不足或不夠可靠、存在不確定性等，提供研究機構研究的方向；NICE 也負責將指引推廣與應用於 NHS 的照護服務上，根據《2013 NICE 組織與功能條例，The NICE (Constitution and Functions) Regulations 2013》的規定<sup>238</sup>，NICE 必須藉由以下的實施策略，來確保指引獲得採納及應用，包括：

(一)制定適合大眾需求的指引和標準。

---

<sup>238</sup> 參見 <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/259/contents/made>. (最後瀏覽日期：2020 年 2 月 21 日)

- (二)確保利益相關者能了解 NICE 所提出的建議。
  - (三)鼓勵醫療服務提供者改善醫療服務品質並減少地區性的差異。
  - (四)藉由 NICE 所提出的指引，提供個人化照護及醫病共享決策的工具，協助醫病雙方使用並遵循 NICE 提出的指引及標準。
  - (五)藉由 NICE 提出的指引達成國家和地區醫療及公共衛生計劃的目標。
- 而 NICE 也會依據新的證據出現適時的對已發佈的指引做修正，以確保民眾獲得最佳的醫療服務。

## 第二項 NICE 形成醫療服務指引的流程

NICE 的醫療服務指引從實證醫學的方法對健康照護的各相關領域提出建議，從預防和管理特定疾病、藥物的使用、健康狀況的改善，到提供社區照護和支持，甚至是推廣政策以促進社區及國民健康等議題，都是其指引制定能涵蓋的範圍。其目的除了促進民眾健康之外，更要整合不同健康照護領域的職類，使 NHS 的服務更完整。對於個別的健康照護人員，可以藉由自身的知識及經驗，利用指引的內容，與病患或其家屬討論，並共同作出適當的醫療決策；在制定指引的過程中，NICE 也會確保指引的制定是基於現有的最佳證據來提出建議，也讓受指引所影響的利益相關人員有機會參與制定的過程，NICE 藉由指引的制定促進健康平等且要符合當前的社會價值<sup>239</sup>。

NICE 醫療指引由幾個小組的成員共同制定：開發人員(developer)負責證據蒐集並彙整、委員會(committee)負責討論證據並提出建議、NICE 人員負責檢查並確保指引的品質、其他利益相關者也可向 NICE 註冊並參與指引制定的過程。以下針對 NICE 指引制定的評議程序，做詳細的探討。

---

<sup>239</sup> NICE 於《2016-2020 達成平等目標和計劃, Equality objectives and equality programme 2016-2020》提出履行平等義務的方法，NICE 不僅要關注平等法所規範弱勢族群的平等權，更進一步關注因社會經濟因素、環境、行為及特殊族群所導致的健康不平等，並藉由指引的訂定來改善不平等的狀況。

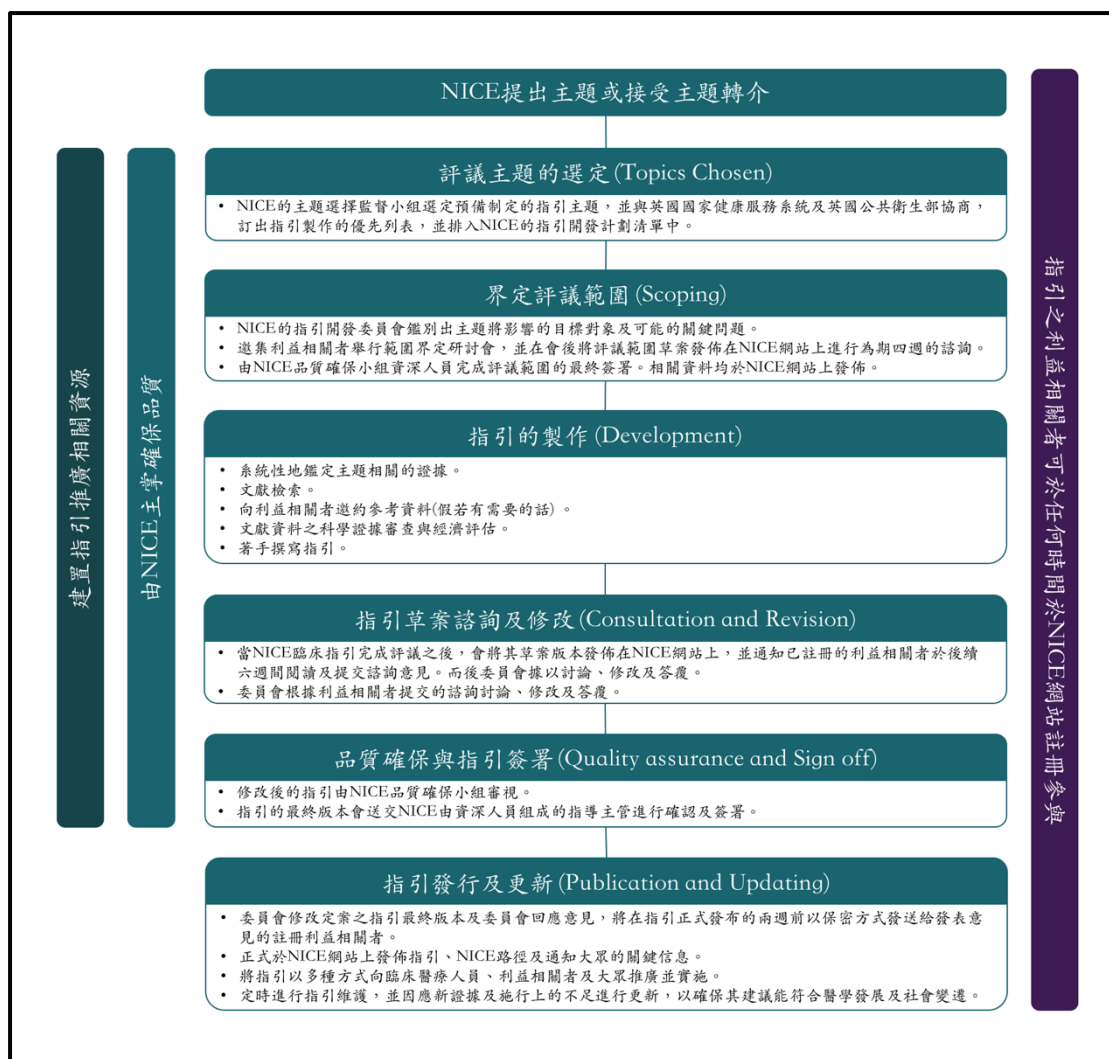


圖7 NICE 醫療指引制定的評議程序<sup>240</sup>

### 第一款 評議主題的選定(Topics Chosen)

NICE 醫療服務指引制訂的發起依主題由不同單位負責：健康照護議題由 NHS 負責發起、公共衛生議題由公共衛生部(Public Health England)負責發起、社會照護議題則由公共衛生部與教育部(Department for education)負責發起<sup>241</sup>。主題選擇及優先順序決定的標準主要有三點：(1)主題本身是否已有既存的 NICE 指

<sup>240</sup> 依據 NICE 網頁資料繪製，

<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/how-we-develop-nice-guidelines>. (最後瀏覽日期：2020年6月20日)

<sup>241</sup> 參見

<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/how-we-develop-nice-guidelines>. (最後瀏覽日期：2020年5月19日)

引及品質標準可以依循。(2)探討的主題對於臨床專業人員、病患及其照顧者是否有幫助。(3)指引是否能改善疾病預後及生活品質，並減輕健康及照護上的負擔。NICE 的主題選擇監督小組在考量以上這些因素後會選定預備制定的指引主題，並與 NHS、英國衛生部及英國公共衛生部協商，訂出指引製作的優先列表，並排入 NICE 的指引開發計劃清單中。NICE 再根據要開發的主題組成開發者 (developer) 團隊，開發者團隊包括管理員，協調員和項目經理，負責確定指南範圍，審查證據和進行經濟分析，他們向指引委員會提供支持，計劃工作及安排會議，並根據委員會的討論和決定編寫指引，也負責與利益相關者和相關組織保持聯繫<sup>242</sup>。

## 第二款 界定評議範圍 (Scoping)

NICE 在收到制定指引的主題後，即開始界定評議範圍(scoping)的程序。評議範圍將決定指引使用的對象或機構，並描述指引將包含與不包含的內容，將要解決的關鍵問題列出，以及其將達成的經濟目的。NICE 也會考量將制定的指引會放在 NICE 臨床路徑的位置，並要與已經制定完成的指引有連貫性。

在界定評議範圍前，NICE 會先就要制定的指引成立決策委員會 (Decision-making committee)，人數依據所要制定指引的廣度而定，大約為 12-15 人，決策委員會成員分為包含 NICE 路徑負責人、NICE 公眾參與計劃負責人、NICE 資源影響評估小組負責人、相關領域專家、經濟學專家及 NICE 品質確保小組等成員，而每個決策委員會內會納入 2 名非專業成員 (lay member)，非專業成員通常是病人、家屬或照護者，他們具有對制定該指引相關的問題具有相關的經驗。

---

<sup>242</sup> DEVELOPING NICE GUIDELINES: THE MANUAL 6-9(2018). See <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual-pdf-72286708700869>

決策委員會委員會成立之後，即著手界定評議範圍的工作，首先進行範圍搜尋的工作，會針對主題內容背景做了解，需要考慮主題的政策法規、流行病學、經濟評估、目前醫療實務資源耗用狀況、安全顧慮及病患及照護者或大眾的觀點和經驗等資料。委員會將資料搜集過程完整記錄，過程中若發現新問題也能隨時更新<sup>243</sup>。

在搜集完成所有相關背景資料後，委員會將鑑別出主題將影響的目標對象及可能的關鍵問題，目標對象的界定可幫助確定工作的廣度和深度，也要考量指引是否有導致歧視的風險、是否提供促進平等的機會、是否需要進行合理的調整，以避免受影響的人處於不利地位。關鍵問題的界定上要包含：目前對最佳處置選擇的分歧及不確定、指引能否改善結果或更有效利用資源、指引是否能避免歧視、指引是否能充實 NICE 路徑的完整性。

在完成資料搜集與界定關鍵問題後，NICE 會邀集利益相關者舉行範圍界定研討會，研討會由 NICE 資深人員主持，研討會的目的針對評議範圍草案做討論及意見陳述，也會鼓勵利益相關者註冊參與後續指引制定的過程。在研討會後評議範圍草案將發佈在 NICE 網站上進行為期 4 週的諮詢。評議範圍草案內也發布了利益相關者的意見信息，並徵求大眾對關鍵問題的意見，並詢問應包括或排除的內容。經過 4 週的諮詢期間後，最終由 NICE 品質確保小組資深人員完成評議範圍的最終簽署，除非有特別因素否則不會再變動，而包括最終範圍，範圍諮詢表以及利益相關者的評論和對這些評論的答覆均於 NICE 網站上發佈<sup>244</sup>。

### 第三款 指引的製作 (Development)

在指引制定之初，NICE 會從定稿的評議範圍中列出的關鍵問題轉化為數個待檢索的問題和將預訂檢索的程序。NICE 指引的製作的程序中，最重要的步驟及是系統性地鑑定主題相關的證據。文獻檢索的要求是系統性、透明及可複製性，

---

<sup>243</sup> *Id.*, at 21-36.

<sup>244</sup> *Id.*, at 38-55.



並要謹慎預防偏見的產生。根據不同的主題類型，NICE 皆有發佈詳細的方法指引供指引制定委員做依循<sup>245</sup>。

在蒐集完主題相關的證據之後，NICE 會進行證據審查的工作，證據審查的方法也有相關指引為依歸<sup>246</sup>，涉及 6 個主要步驟：編寫審查協定(review protocol)、相關證據的識別和選擇、證據評價價(critical appraisal)、結果整合、評估證據品質及準確性及解釋結果。這個過程可以應用於定量和定性證據上，證據審查會將審查過程做出摘要，以確保指引制定委員會可以充分整理證據並提出適當的建議<sup>247</sup>。

審查完所有的科學證據之後，接下來要將經濟評估(economic evaluation) 納入考量，經濟評估可以幫助決策者在建議任何醫療措施或計畫時的成本效益，以確保從有限的資源中獲得最大效益。經濟評估會比較不同醫療措施對於成本與獲得好處的差異(包括對疾病預後及生活品質的效益)，目的是讓指引制定委員了解做出某項建議後對資源耗用的影響；經濟評估根據評估對象的不同，包含多種不同的模式，在評估醫療或社會服務對健康結果的影響時，NICE 常用的經濟評估模式是成本-效用分析(cost-utility analysis, CUA)<sup>248</sup>，通常以品質調整生命年

---

<sup>245</sup> <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/developing-review-questions-and-planning-the-evidence-review>. (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 20 日)

<sup>246</sup> <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/reviewing-research-evidence>. (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 20 日)

<sup>247</sup> *Supra note 242, pp 81-113.*

<sup>248</sup> 成本-效用分析(cost-utility analysis, CUA)：是一種用於指導採購決策的財務分析模式，目前大量使用在醫療經濟學中；不是在單獨決定某個方案是否值得執行，而是在與原有的方案比較之下，某種新方案所產生的效果與成本之間的關係，成本以貨幣單位計量。效益需要以一種允許量化的數值來表示，在醫療科技評估中，通常以品質調整生命年(QALY)表示。例如：治療 A 使病患者未進行治療時能以生活質量為 0.6 多存活三年，則治療 A 將給予患者  $3 * 0.6 = 1.8$  QALY；相對的，如果治療 B 能以 0.75 的生活質量多存活二年，那麼則治療 B 將為患者帶來 1.5 QALY。若治療 A 每年需花費 30000 英鎊，則治療 A 獲得 1QALY 的成本是  $30,000 * 3 / 1.8 = 50,000$  英鎊；若治療 B 每年也需花費 30000 英鎊，則治療 B 獲得 1QALY 的成本是  $30000 * 2 / 1.5 = 40,000$  英鎊，因此可以說治療 B 的成本效用較佳。

(quality-adjusted life-year, QALY)<sup>249</sup>為單位，以每獲得一個額外的 QALY 所產生的增量成本多少英鎊來表示，NICE 的閾值大約為 20,000-30,000 英鎊，超過每 QALY 30,000 英鎊的醫療措施會被拒絕，但在某一些特殊狀況下，如臨終照護上，可容忍上限可達 50,000 英鎊。然而 NICE 也強調，指引的製作並不全然僅依經濟學的評估方法為依規，也會參酌社會價值判斷的原則，若經濟評估原則與社會價值判斷原則有衝突，則社會價值判斷原則為優先<sup>250</sup>。

完成經濟評估之後，指引開發團隊即會著手進行指引撰寫的工作。評估和解釋證據是指引評議委員會工作的核心。委員會必須判斷所獲得的證據在指引背景下的含義，決定是否向臨床工作者及其他利益相關者提出建議，並對證據的強度和品質進行評估，委員會的討論記錄也會詳載如何從證據轉移到該項建議的，並記錄任何影響其決策的問題。

NICE 臨床指引的呈現方式，會依據證據轉化為建議(recommendation)並以強度來區分，NICE 臨床指引在撰寫的措詞上反映了該建議的強度；如果某項醫療措施效益對大多數人來說顯然大於壞處，而該項醫療措施具有成本效益時，NICE 臨床指引會以“offer、measure、advise、refer”的字眼來呈現。同樣的，如果委員會認為該項醫療措施壞處大於效益時，則提出否定建議，以“do not offer”來呈現。如果該項醫療措施委員會認為大多數人可能沒有效益，但對某些人有好處，則會以“do not offer... unless...”來表示。若是證明該項醫療措施的效益的證據並不充分，則會以“consider”來呈現。

NICE 的所有臨床指引均倡導以人為本(person-centred care)的照護原則，藉由指引的建議向使用服務的患者和大眾告知他們的選擇，並可以參與有關其本身照護的決策。NICE 也出版 3 項專門針對大眾使用 NHS 服務的指引，包括：成人 NHS 服務的患者體驗(Patient experience in adult NHS services)、成人心理健康的

---

<sup>249</sup> 品質調整生命年(QALY)：是衡量健康結果價值的指標。用來衡量醫療成本所能，包括生活質量和居住的量兩者，生活質量的衡量標準是 0-1，其中 0 是最低健康水平，1 是完美健康水平

<sup>250</sup> *Supra note 242, pp 116-148.*

使用者體驗(Service user experience in adult mental health)、成人社會照護服務的體驗(People's experience in adult social care services)。為了讓非醫療專業的大眾也能明瞭 NICE 臨床指引的內容，指引的書寫要求要以準確、簡潔與清晰的英語來呈現，並確保所有的 NICE 臨床指引的用字都有一致性；為了符合以人為本的要求，指引的用字也有所規範，例如使用“offer”或“discuss”而不是用“prescribe”或“give”，稱呼病患則寫為“people”或“people with [condition]”，而不是“individuals”、“service users”、“cases”、“subjects”等以醫療人員為主角的字彙。

NICE 的臨床指引也提供醫病共享決策的應用支持，雖然指引是參酌所有的科學證據、經濟評估及社會價值判斷所做出來的建議，但是也會尊重病患的自主決定權，當兩種治療或照護提供類似結果時，就會出現所謂「偏好敏感的決策點(Preference-sensitive decision points)」<sup>251</sup>，委員會在範圍界定及證據收集時會指出偏好敏感的決策點的所在位置，藉由臨床指引的協助由臨床醫事人員與病患討論並做出決策。

在臨床指引製作尾聲時，委員會將提出指引主題不確定或證據不充分之處，根據 NICE 出版詳盡的「研究建議程序和方法指引」，委員會提供給研究單位日後研究的方向<sup>252</sup>。

#### 第四款 指引草案諮詢及修改 (Consultation and Revision)

NICE 臨床指引的制定過程中，相當重視利益相關者的意見及經驗，利益相關者可以在指引制定過程中的任何時候於 NICE 的網站上進行註冊，在註冊時也要申報是否有利益衝突。當 NICE 臨床指引完成評議之後，會將該指引的草案版本(包含：建議、理由、委員會討論、證據審查方法)發佈在 NICE 網站上，並以電子郵件或其他管道通知已註冊的利益相關者閱讀該草案，並在截止日期之前發

---

<sup>251</sup> 偏好敏感的決策點：當兩種或兩種以上的醫療措施各有不同類型的危害和利益，人們可能會有個別的偏好，現有的證據無法清楚判斷哪一個措施優於另一個的時候，須留待臨床醫療人員與當事人討論並做出決策。

<sup>252</sup> *Supra note 242, pp 161-175.*

表評論。NICE 也會隨著指引草案附帶委員會認為應向利益相關者諮商的問題，這些問題的目的是尋求利益相關者的看法與意見，像是指引可能造成對平等的影響或是提出的建議可能增加 NHS 財務負擔等問題。諮詢的時間為期 6 週，已註冊的利益相關者在期限前需按 NICE 規定的格式提交諮詢意見。

結束諮詢程序後，委員會將收到的意見進行討論，每個評論都必須直接且詳盡地確認和答覆，如果因諮詢意見而對指引進行了修改，則必須在答覆中明確指出；如果未進行更改，也會解釋委員會的理由。委員會對指引修改之後並將最終版本定案，指引的最終版本及委員會對意見的回應，將在指引發布的 2 週前以保密方式發送給發表意見的註冊利益相關者<sup>253</sup>。

#### 第五款 指引簽署及發行(Publication and Updating)

指引的最終版本會送交 NICE 由資深人員組成的指導主管(guidance executive)做最後的確認，將會審核所做的指引有符合以下的要求：解決範圍定義時發現的所有問題、與引用的證據一致、開發過程符合規定的流程與方法、在制定時充分考慮了消除歧視並促進平等、實施時將導致資源影響評估。

指引在指導主管簽署之後，會在 NICE 網站上發布，同時也包括證據審查資料，指引製作方法，NICE 路徑的置入，通知大眾的關鍵信息也會同時發布。指引發布之後 NICE 將會進行推廣，以多種方式來確保臨床醫療人員、利益相關者及大眾能知悉，如發布新聞稿或簡報、社群媒體、培訓計劃、學術會議、工作坊及演講活動等方式來推廣並實施。

NICE 發布的指引會進行維護，並因應新證據的出現及施行上的不足進行更新，以確保 NICE 指引的建議能符合醫學發展及社會變遷<sup>254</sup>。

---

<sup>253</sup> *Id.*, at 177-182.

<sup>254</sup> *Id.*, at 184-203.

### 第三項 NICE 作成決定的社會判斷標準

NICE 的醫療指引與一般臨床醫療指引最大的不同，在於一般臨床醫療指引只要能夠符合科學實證的支持，就能提出建議，而 NICE 針對需評議主題所作出的建議，則須同時符合科學判斷(scientific judgements)及社會價值判斷(social value judgements)標準的審查<sup>255</sup>。

社會價值判斷與科學證據並不相關，反而是著重在「分配正義」的考量。關於公眾資源的分配理論，自柏拉圖時代以來，政治哲學家提出了各式的分配理論，其中三種主流的理論皆對公眾資源分配有不同的見解，分別為自由至上主義(libertarianism)<sup>256</sup>、功利主義(utilitarianism)<sup>257</sup>及平等主義(egalitarianism)<sup>258</sup>，然而這些理論都無法有效地解決醫療資源分配的問題，因此 NICE 在發展之初，就決定針對社會價值建構系統性分析，並在醫療科技評估及醫療指引制定時將社會價值判斷納入考量。

社會價值判斷無法單獨由評議委員做出決定，對醫療資源分配的問題也不適合由民意調查來達成，NICE 希望仿效陪審團制度，但是參與成員需要更多時間來了解問題的背景資料並思考，而成員的參與必須要有連貫性，因此有公民會議(Citizens council)的制度設計，來協助 NICE 做成社會價值判斷的準則。

---

<sup>255</sup> Rawlins M.D., Culyer A.J., National Institute for Clinical Excellence and its value judgments, 329 BMJ 224,224-227(2004).

<sup>256</sup> 自由至上主義是一種主張個人應該享有絕對的自由以其自身和財產從事任何活動的政治哲學。自由至上主義者的基本準則為：任何公民自由的行為都應該出於自願而不需要得到政府或國家的規管或控制。

<sup>257</sup> 功利主義認為最正確的行為是將效益達到最大。「效益」就是快樂，傾向得到最大快樂，而傾向避免痛苦就是正確。功利主義的創始人邊沁(Jeremy Bentham)將效益描述為一個行為所產生的所有快樂的總和，減去參與此行為的所有人的痛苦。

<sup>258</sup> 平等主義是基於所有生命要求在社會上的平等政治主張，以及所有生命應平等地得到社會的保障。社會保障包括法律權利、政治權利、公民權利、經濟權利，以至動物權利等等。平等主義核心的思想是平等，諸如必須不分物種、種族、經濟、階級、性別、信仰、性傾向之類。所以政府的政策不應因生命的物種、種族、經濟、階級、性別、信仰、性傾向等不同而偏袒傾向任何一方。

NICE 公民會議成員的組成，是由 NICE 向全國發出公民會議成員的徵求廣告，一般來說會收到大約 35,000 位有意願的民眾回應，NICE 會根據英國人口組成的結構，將意願者的資格作分類，並隨機選擇分層的成員資格，確保公民會議參與成員的組成在人口統計學上具有代表性。公民會議成員總人數為 30 人，NICE 認為少於此數字即無法重現人口結構；總代表人數過多，則代表之間無法進行有意義的審議<sup>259</sup>。NICE 經兩階段篩選出約 200 位的自願者，再按照性別、經社地位、種族、年齡、地理位置與身心障礙情況等人口特徵比例，於其中選出 30 人成為公民會議的成員<sup>260</sup>。為避免公民會議成員經歷多次會議後，思考模式逐漸受到 NICE 或其他專業人士影響，而無法忠實反應「一般大眾的想法」，公民會議的成員任期為 3 年，每舉辦 3 次會議會更替 10 名會議成員，舊成員可協助新進成員對於審議、討論及取得共識等事項較容易上手。新成員參與公民會議前，需參加入門課程並從中學習基礎的表達、討論技術與如何詢問專家講者，主辦單位會觀察所有新成員的發言情形，並給予較少發言者適當的協助<sup>261</sup>。

公民會議每年召開一次會議，每次為期 2 天，討論的主題會由 NICE 所委託的研究單位獨立的主持人安排和主持，會議也開放公眾觀察員參與旁聽，在會議期間，公民會議成員聽取專家就某個主題提出的不同意見，並進行討論，使成員能夠詳細研究問題並清楚表達自己的觀點。成員的意見和結論由獨立報告員記錄，報告在定稿前分發給成員徵求意見和修正，以確保結論是可以接受的。報告以草

---

<sup>259</sup> LITTLEJOHNS P., RAWLINS M., PATIENTS, THE PUBLIC AND PRIORITIES IN HEALTH CARE 76 (2009).

<sup>260</sup> 這 30 名公民會議成員包括：15 名男性與 15 名女性；28 名英格蘭居民與 2 位威爾斯居民；3 名年齡於 18 歲至 25 歲者、6 名年齡長於 60 歲者；3 名少數族裔者與 3 名已登記的身心障礙者。且會議成員均按英格蘭與威爾斯的各地區地理位置與經社地位選出。See Davies C, Wetherell M, Barnett E, et al. Opening the Box: Evaluating the Citizens Council of NICE. Report Prepared for the National Coordinating Centre for Research Methodology, NHS Research and Development Programme. London: Open University; 2005.194.

<sup>261</sup> LITTLEJOHNS P., RAWLINS M., *spra note 259*, at 77-78.

案形式向公眾發布，公開徵詢公眾意見，最後這些評論的摘要以及報告提交給 NICE 理事會進行討論並作成正式版本公布<sup>262</sup>。

公民會議的角色是在於向 NICE 提供了有關 NICE 在制定指引時必須考慮的總體道德和倫理問題之公眾觀點，公民會議並不會直接產出 NICE 的指引，也不參與任何單獨的指引的製作過程中。公民會議的建議和結論會納入 NICE 製作指引的方法學中，指引的建議都要遵循公民會議做成的社會價值判斷原則。

自 2002 年開始舉行的公民會議，至 2015 年總計進行了 18 次的會議，討論主題詳見附表，會議的結論寫成社會價值判斷手冊(Social value judgements document)，供 NICE 進行醫療科技評估及醫療指引製作來依循。



---

<sup>262</sup> Id, at 76.

| 出版年份 | 主題  |
|------|---|
| 2002 | 臨床需求：在做成決定時，什麼臨床需求是 NICE 應考量的？                |
| 2003 | 年齡：在哪些情況下，NICE 應考慮個人年齡的差異？                    |
| 2004 | 隱私查詢：詢問公民委員會 NICE 從病患病歷資料獲得相關信息的看法            |
| 2004 | NHS 是否應為治療非常罕見疾病的患者的藥物而支付高價？                  |
| 2005 | 對英國民眾實施公共衛生措施的原則。                             |
| 2006 | 拯救處於瀕臨死亡危險的人是否應該有差別？                          |
| 2006 | 兩種廣泛運用在健康不平等策略中哪個較適合 NICE？                    |
| 2007 | 在什麼情況下 NICE 建議該醫療措施僅能在研究範圍內使用是合理的？            |
| 2007 | NHS 應如何提出解決方案以增進病人安全？                         |
| 2008 | NICE 在做出決策時是否應考慮疾病的嚴重性？                       |
| 2008 | 在什麼情況下 NICE 該建議每 QALY 費用超過£20-30,000 閾值的醫療措施？ |
| 2009 | 討論 NHS 支持醫療保健創新的原則。                           |
| 2009 | 討論如何減少吸煙和其相關的危害。                              |
| 2010 | 在什麼情況下推動促進個人行為改變來促進健康的激勵措施是可以接受的？             |
| 2011 | NICE 應該如何評估未來的健康成本效益？                         |
| 2013 | 在制定社會照護指引時，NICE 應考慮哪些方面收益、成本和需求？              |
| 2014 | 在決定公平與效率之間的權衡時，需要考慮哪些社會價值？                    |
| 2015 | 在使用去名的病例資料作為照護評估時，需要考慮哪些道德和現實的問題？             |

表 3 NICE 歷年公民會議評議主題<sup>263</sup>

<sup>263</sup> 參見 NICE 網頁，<https://www.nice.org.uk/Get-Involved/Citizens-Council> (最後瀏覽日期：2020 年 3 月 18 日)



#### 第四項 NICE 醫療服務指引的公眾參與

NICE 設置有公眾參與計畫(Public Involvement Programme)<sup>264</sup>，鼓勵大眾在指引製作的過程中，能夠有機會共同參與，藉由個人專業與經驗的分享，使 NICE 的指引更能融入 NHS 的服務，並改善服務使用者的體驗，讓指引能夠真正獲得實踐。

公眾可以在幾個時機參與指引制訂的過程<sup>265</sup>：

(一)參加指引制訂委員會：委員會是由各種成員組成，包括相關領域的專家學者等，委員會內也網羅所謂的非專業成員(lay member)，包括：使用醫療服務者、照顧者、志願或支持組織的成員。非專業成員最可貴的價值在於能夠理解疾病相關的困境，讓指引的內容能夠真正貼近病患及其照護者的需求，NICE 在非專業成員加入委員會之後，公眾參與計畫工作成員會指導非專業成員完成委員會的工作，並隨時解答非專業成員在指引制定過程中所遇到的所有問題。

(二)對範圍及指引草案提供建議和評論：在指引制定的期間內，利益相關者都能隨時在 NICE 的網站上註冊，參與指引製作的過程；在設定範圍草案的階段，NICE 有時會邀請註冊的利益相關者參加研討會，就指引的關鍵問題提供建議，當範圍草案公佈時，NICE 會邀請他們針對草案內容發表評論，也會提出特定問題讓 NICE 了解利益相關者的看法。在指引草稿制定完成後，NICE 會將其發佈於網站上，並諮詢利益相關者的意見，確保指引是準確並且可行的。指引的開發人員將確認每個評論並儘可能完整地回覆。委員會再根據諮詢意見，考慮是否需要對指引進行修改，無論是否採納利益相關者的建議，NICE 都會做回應，修訂後的指引與利益相關者的評論和 NICE 的回應都會發佈於 NICE 網站上。

---

<sup>264</sup> 參見 NICE 網頁，

<https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/public-involvement/public-involvement-programme>

<sup>265</sup> DEVELOPING NICE GUIDELINES: HOW TO GET INVOLVED 7-13 (2014). see

<https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-2722986687/chapter/introduction>.

(三)提供指引主題相關證據：指引開發人員若是於證據搜索階段找不到有用的證據，則可以做出「證據呼籲(call for evidence)」的訊息，邀請利益相關者提供相關證據，證據可能包含有關疾病如何影響生活或實際照護者的經驗。

在指引正式公佈之後，NICE 也會指引大眾如何去使用指引及相關建議，藉由指引的引導，每個人都有參與並做出照護選擇的權利，可以知道選擇是什麼，以及選擇後可能會發生什麼狀況，這些都可以在 NICE 的醫療指引中找到。另一方面，指引直接就能當做醫病共享決策的工具，藉由指引的應用，醫療人員能與病患討論可供使用的不同選擇以及其風險和效益，雙方共同做出決定。藉由指引的內容，大眾在使用 NHS 服務時能夠審視自己獲得的服務是不是適當，是否使用適合的療法或藥物，在對所接受的服務有疑慮時，指引可以協助解除醫病雙方的疑慮。

## 第五節 NICE 醫療服務指引對英國呼吸器依賴患者的影響

NHS 組織經過多次變革後，目前是採取以 GP 為核心的「臨床醫療委託小組」(Clinical commissioning groups, CCGs)分區域提供病患 NHS 相關照護，在 2020 年 4 月於英格蘭與威爾斯地區共計有 135 個 CCGs 分區提供服務<sup>266</sup>，CCGs 的工作包括社區醫療、復健醫療、心理健康服務，另一個功能是將病情需要的病患轉介至醫院接受照護，NHS 的醫院體系區分為 NHS Foundation Trust 與 NHS Trust，前者則是半獨立於衛生部之外，後者由衛生部直接管理，為了促進組織管理效率，近年 NHS 改革鼓勵醫院轉型為 NHS Foundation Trust，其預算權仍掌控在衛生部手中，但擁有保留年度盈餘的權利。

由於某些醫療項目需要多個專科與醫療層級的整合才能實施，另外如罕見疾病的照護也非個區域的 CCGs 可以單獨提供，因此 NHS 針對這類的醫療項目有

---

<sup>266</sup> The CCG map after new wave of mergers.

<https://www.hsj.co.uk/commissioning/revealed-the-ccg-map-after-new-wave-of-mergers/7026848.article>. (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 20 日)

所謂的醫療服務委託的方式(NHS Commissioning)<sup>267</sup>，如同我國的整合照護計畫一樣，醫療服務委託是一套規劃，協商並監控服務內容的持續過程，從對病患的醫療需求評並設計合適的臨床路徑，並制定服務規範與採購契約談判，並持續的品質評估。所有的醫療服務中，有些項目如涉及罕見癌症、遺傳疾病、複雜醫學或外科疾病的治療，NHS 將其歸類為專業服務(specialized services)<sup>268</sup>，藉由對專業服務的發展，讓 NHS 的服務能持續創新；與一般醫療都能在當地醫院接受服務不同，專業服務必須由具有特殊技能與經驗的專業團隊提供服務，NHS 在全國和區域範圍內計劃了專門的服務，由 NHS 直接委託提供服務。納入專業服務的項目主要需考量包含需要服務的人數、提供服務或設施的成本、服務的容量以及對的財務影響。目前共計有 146 個由 NHS 直接委託的專業服務，其中呼吸器依賴患者的照護即為其中一項專業服務。專業服務會再依照不同的醫療次專科，成立國家照護計劃臨床轉介小組(National programmes of care and clinical reference groups)<sup>269</sup>，由各科目的專業人員組成，負責領導全國性工作計劃的製定和實施，目標是改善專業服務的品質、成效及公平性。

以下針對英國呼吸器依賴患者的現況與 NICE 臨床指引的建議做探討。

### 第一項 英國呼吸器依賴患者的照護現況

國家照護計劃臨床轉介小組區分為數個大主題，呼吸器依賴病患的照護歸類為內科系(internal medicine)中的呼吸專門領域(specialised respiratory)與婦幼領域中小兒重症監護領域(paediatric intensive care)所負責。針對成人病患的照護，NHS 提供的照護方案為居家呼吸器整合方案(Respiratory: complex home ventilation

---

<sup>267</sup> <https://www.england.nhs.uk/commissioning/>. (最後瀏覽日期：2020 年 3 月 18 日)

<sup>268</sup> <https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/>. (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 20 日)

<sup>269</sup> <https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/npc-crg/>. (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 22 日)

adult，服務規範編號 A14/S/a)<sup>270</sup>。未成年呼吸器依賴患者的照護則規定於兒科長期呼吸器照護整合方案(Paediatric long term ventilation，服務規範編號 E07/s/c)<sup>271</sup>。

英國呼吸器依賴患者的來源有四種，第一種為加護病房病患，在急性疾病解決後仍無法脫離呼吸器，這類患者佔用了加護病房的床位，導致緊急病患無加護病房可用，也導致許多重大手術必須取消或延期，根據英國地區性的研究得知，這類病患每個月平均占用了該地區 29.1%加護病房床位<sup>272</sup>；第二種來源是因疾病的進展<sup>273</sup>而需長期使用非侵襲性正壓呼吸器的患者；第三種為患有緩慢進行性神經肌肉疾病<sup>274</sup>並伴有慢性呼吸衰竭的患者；第四種為兒科患者，患有先天性疾病或後天脊髓損傷等疾病需長期依賴呼吸器。

英國成人居家呼吸器整合方案是涵蓋加護病房、專科照護中心(specialist centres，類似台灣的呼吸照護中心)及居家照護的服務，服務的對象是為需使用侵襲性或非侵襲性呼吸器使用的患者，促成推動居家呼吸器整合方案的原因，很大的因素是因為呼吸器依賴患者滯留，造成醫療機構無法達成四小時提供緊急情況處理及重大疾病(如癌症等疾病)18週內獲得治療服務的目標。加上過去各地區處理呼吸器依賴患者的照護標準與品質有落差，造成病患的預後不良甚至有病患安全的疑慮，於是將呼吸器依賴患者的照護納入國家照護計劃臨床轉介小組之下

---

<sup>270</sup> <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/08/Complex-home-ventilation-adult.pdf>. (最後瀏覽日期：2020年6月22日)

<sup>271</sup> <https://www.england.nhs.uk/commissioning/wp-content/uploads/sites/12/2015/01/e07-spec-paedi-long-ventilation.pdf>. (最後瀏覽日期：2020年6月22日)

<sup>272</sup> Lone N.I., Walsh T.S., Prolonged mechanical ventilation in critically ill patients: epidemiology, outcomes and modelling the potential cost consequences of establishing a regional weaning unit. 15(2) CRIT. CARE R102 (2011).

<sup>273</sup> 慢性疾病如心臟衰竭，慢性肺阻塞等疾患，於疾病末期心肺功能衰退至一定程度後，每日可能需要數小時不等的非侵襲性正壓呼吸器支持；另外如睡眠呼吸中止症患者也是非侵襲性正壓呼吸器使用的大宗族群。

<sup>274</sup> 如裘馨氏肌肉失養症(Duchenne muscular dystrophy)、脊髓性肌肉萎縮症(spinal muscular atrophy)、貝克氏肌肉萎縮症(Becker's muscular dystrophy)、肢帶型肌肉萎縮症(limb girdle muscle dystrophy)等疾病。

推動整合照護模式，其方案的目標希望讓病患能脫離呼吸器，如果無法脫離則盡量讓病患能以最小程度的呼吸器支持，並回歸居家照護，若患者病況惡化，則導入安寧照護服務。

居家呼吸器整合方案的服務設計為多專科服務，包含醫師、護理師、呼吸治療師、語言治療師、職能治療師、臨床心理師、營養師及維修保養技師等職類，採用團隊照顧方法，使病患照護能夠跨組織界限從醫療機構到家庭甚至重新投入社會。由個案管理師負責安排病患包含緊急醫療、轉介專科照護中心及居家照護的安排。目前英國每月大約每百萬人口有 1.5 人進入居家呼吸器整合方案的照護。而英國對呼吸器依賴患者照護的設計沒有像我國「呼吸照護病房」這層機構式的長期照護<sup>275</sup>，而轉入專科照護中心的條件也有嚴格限制。根據倫敦附設於 St. Thomas' 醫院附設的呼吸專科照護中心 Lane Fox Unit 的轉診規定<sup>276</sup>可知，轉入照護中心的病患以單一器官衰竭為原則，多重器官衰竭或是意識不清楚的患者將會被拒絕。

## 第二項 NICE 醫療服務指引的應用

國家照護計劃臨床轉介小組針對各照護主題都須提出計畫書，並公佈在 NHS 的網站上供大眾參閱，草稿經過公眾諮商程序之後由 NHS 採用施行，而計畫書中必須詳列其所參考的指引。根據居家呼吸器整合方案與兒科長期呼吸器照護整合方案所詳列的參考指引中，除了各醫學會所出版具代表性的疾病指引之外，在照護品質與照護要求上主要參照 NICE 的指引<sup>277</sup>，確保提供的服務是符合標準的。

---

<sup>275</sup> 英國護理之家(nursing home)能夠收治如脊髓損傷、腦損傷或腦性麻痺等需要長期使用呼吸器的患者，其呼吸器照顧亦是遵循居家呼吸器整合方案規定來提供服務。

<sup>276</sup> <https://www.guysandstthomas.nhs.uk/our-services/lane-fox/referrals.aspx>. (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 22 日)

<sup>277</sup> 居家呼吸器整合方案主要參考 NICE 指引為：‘Motor neurone disease: the use of non-invasive ventilation in the management of motor neurone disease’ NICE clinical guideline 105, 2011; NICE Interventional Procedure Guidance (IPG) 307 Intramuscular diaphragm stimulation for ventilator

NICE 針對呼吸器使用建議的指引分散在個別疾病的指引中。以運動神經元疾病(motor neurone disease)為例，NICE 將其所制定的相關臨床指引整合為 NICE 路徑(NICE pathway)，如圖 8。

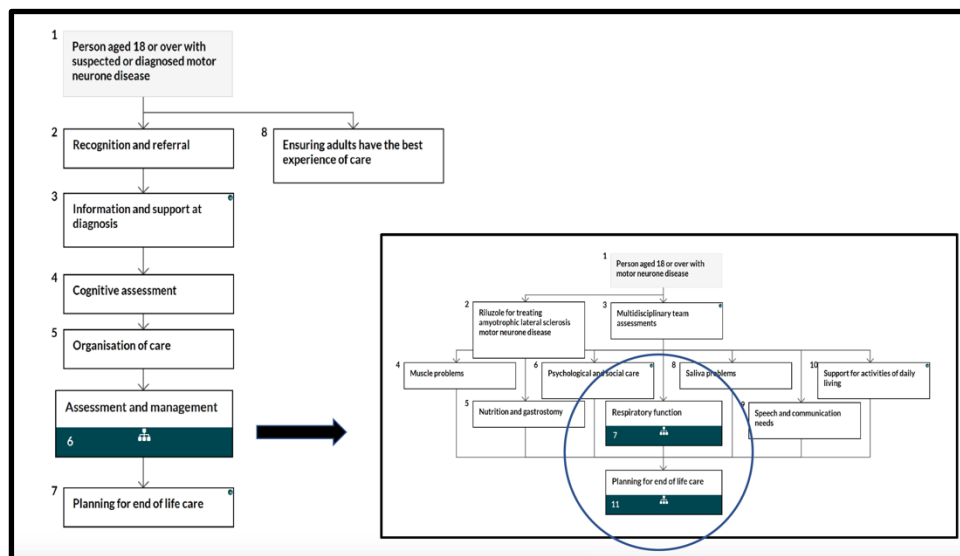


圖 8 NICE 路徑的呈現方式 (以運動神經元疾病為例)<sup>278</sup>

NICE 路徑以互動式流程表來呈現，清楚呈現出各個疾病階段所對應的照護建議，每個方框下都可點擊獲得 NICE 的相關建議，在疾病遇到較多醫療決定或可能性的時期，也有子路徑來詳細說明。在運動神經元疾病患者疾病個階段 NICE 建議需評估患者的肌力、吞嚥及呼吸功能；呼吸功能則需注意病患咳嗽功能不良及氣促等症狀，當呼吸症狀無法有效控制時，NICE 則建議與病患討論非侵襲性正壓呼吸器使用，當疾病更進展到末期時，則建議醫療人員在法律及道德完整考量下，與病患討論停止非侵襲性正壓呼吸器使用，並引導病患接受生命末期的安寧照護。從 NICE 路徑針對運動神經元疾病患者的照護建議中，並無建議病患在

dependent chronic respiratory failure due to neurological disease: guidance 2009; NICE quality standard for Chronic Obstructive Pulmonary Disorder, standard 11: relates to provision for NIV. 2011。

<sup>278</sup> 節錄自 NICE pathway

<https://pathways.nice.org.uk/pathways/motor-neurone-disease/motor-neurone-disease-overview#content=view-node:nodes-information-and-support-at-diagnosis>. (最後瀏覽日期：2020年6月22日)

疾病後期使用侵襲性呼吸器來維持生命，也意涵運動神經元疾病在末期階段使用侵襲性呼吸器屬於無效醫療。

NICE 的臨床指引與傳統醫療指引最大的不同，在於兼顧英國公醫制度下「NHS-病患-醫療機構與醫療人員」三面關係中各方的需求：

(一)NHS：NICE 的指引將 NHS 政策目標與醫學實證的資料融合在內容中，確保 NHS 所提供的服務是必須且具有效益的，藉由指引的指導提出實用且具體的建議，來影響醫事服務機構與病患的醫療行為，進而達到政策的目標，且能夠平衡區域間醫療提供與醫療品質不一致的問題；指引內容也包含社會價值判斷與公眾參與的過程，真實反應大眾的觀點，醫療項目給付與否皆有明確的證據與理由，藉由指引的內容為依據，減少醫病雙方對於給付項目的認知落差。NICE 定期更新指引內容也協助 NHS 的醫療服務能夠符合醫學的進展與創新。

(二)病患：NICE 的指引讓病患能夠充分認知所接受的醫療照護是否符合 NHS 的品質規範，NICE 藉由淺顯易懂的互動式多媒體呈現指引的內容，讓病患在查找相關資訊時能夠更容易獲得所需的資料；指引的建議也能成為醫病溝通的工具，讓病患與醫療人員溝通討論，進而做出合適的醫療決策。

(三)醫療機構與醫療人員：NICE 的指引可以協助醫療服務提供者檢視所提供的服務是否恰當，能否符合品質的標準，藉由將 NICE 指引應用在臨床工作上，能確保醫療服務的效率並能避免不具效益的醫療項目；NICE 指引亦能成為醫療機構內部教育訓練的依據，推動組織內部的品質改善。藉由指引的應用，醫病雙方溝通有共同的依據，除了增進溝通效率外，也減少了許多醫療糾紛。

NICE 於指引制定之後，其賦有讓指引能夠實際應用於臨床醫療服務的責任，因此 NICE 需確定指引內容符合三面關係各自的需求，也須讓指引能夠被了解並應用，並鼓勵醫療服務提供者做出改變並推動改進，且需定期評估指引所帶來的影響。

### 第三項 以司法實例了解英國解決無效醫療的機制

NICE 的臨床指引對於沒有效益或是不符合 NHS 給付閾值的醫療項目，並不會直接指稱其為「無效醫療」，而是藉由指引的建議或不建議讓醫療服務提供者與病患能夠依循，在呼吸器依賴患者的例子中，NICE 在個別疾病的指引中，皆提醒醫療服務提供者要定期評估患者，在疾病惡化進展至呼吸衰竭之前，需與病人討論病情並協助病人做成預立醫療決定(advance care plan, ACP)的程序，並適時讓病患接受安寧緩和照護。然而醫療現場存在許多變因，可能牽涉到情感、利益或是個人價值觀的不同，即使有良好的醫療指引可供依循，但醫師或病人並不一定會按照指引的建議來執行，這時就需要有其他的機制來解決無效醫療的情形。

英國普通法肯認病人有預立醫療決定的權利，在病人有行為能力時，事先口頭說明或寫下自己期望的治療方式，能解決將來成為無意識能力狀態時，無法掌握自己維生醫療抉擇的困境，有行為能力的成年人告知拒絕醫療的醫療指示，特定情況下其效力是可以約束專業醫療人員，而病人同意或拒絕醫療的指示，法律上並沒要需要特定格式或書面<sup>279</sup>，當對該預立醫療決定有疑慮時，便可向保護法庭(court of protection)提起聲明(declaration)<sup>280</sup>，然而長久以來英國對無意思能力病人的醫療自主權和代理權授予缺乏完善的規定，因此英國國會於2005年制定的《意思能力法，Mental Capacity Act 2005》給予一個完整的法律的架構，保護法律上不能自主做決定的弱勢者<sup>281</sup>，並組織新的保護法庭，管轄因當事人心智或腦部功能混亂或損害，基於當事人利益向保護法院提出聲明，決定當事人醫療或個人福祉的事物<sup>282</sup>。

<sup>279</sup> Sommerville A., Remembrance of conversations past: Oral advance statements about medical treatment, 310 BMJ 1663, 1663-1665 (1995).

<sup>280</sup> BMA's MEDICAL ETHICS DEPARTMENT, ADVANCE DECISIONS AND PROXY DECISION-MAKING IN MEDICAL TREATMENT AND RESEARCH 4 (2007).

<sup>281</sup> Margrave J.C., An Overview of Law in England and Wales Relating to the Elderly, 2NAELA. J. 175, 177-178 (2006).

<sup>282</sup> Oates L., Life, Death and the Law, 36 Comm. L. World Rev. 1, 6 -7 (2007).



英國對於解決無效醫療的方法，由許多方面來著手，首先藉由醫療指引的制定，提供臨床醫療實施的準則，讓病人藉由簡單明瞭的醫療指引來了解疾病可能的發展，以及可能的醫療選項；為了保障病人的醫療自主權，可依照《意思能力法》的規定，預立醫療決定以避免無效醫療的發生，NICE也依據《意思能力法》制定相關的醫療指引<sup>283</sup>，教導醫療人員如何遵循《意思能力法》的規定判斷病人的意思能力，並協助病人預立醫療決定；若是醫病雙方對醫療抉擇上有歧異，或是面臨是否以維生醫療來維持生命的存續等重大事件，則可尋求司法體系的協助，讓執行撤除維生醫療能夠在司法審查後嚴謹的執行，我們可從大量的法院審理案件中看出判斷的脈絡。

對於同意或拒絕醫療行為，甚至是關係到生命能否存續的維生醫療，英國主要是以行為能力做為區分，認為完全行為能力人有權選擇拒絕維生醫療，若為無行為能力人，則區分為「曾預立醫療決定」及「未曾預立醫療決定」兩種情況來解決維生醫療是否使用的爭議，並在司法體系下有大量的判例做依循，以下將針對上述情境做介紹。

#### 第一款 病人為完全行為能力人

針對神智清醒具完全行為能力之人，英國司法判決中多次明文肯認得選擇拒絕接受維生醫療，並不會因為疾病歷程是否處於末期階段而有差別。對於神志清醒且非末期病人撤除維生醫療的案例，最經典的莫過於「Ms. B v An NHS Hospital Trust. 2002.」<sup>284</sup>的判例。Ms. B 是一位 43 歲女性，於 1999 年時發生首次高位脊髓海綿狀血管瘤(cavernous hemangioma)出血，經治療並復健後其神經功能幾乎恢復正常，然而不幸於 2001 年 3 月時再度出血，她接受緊急手術然而手術並不成功，造成頸部以下癱瘓並需倚賴呼吸器維生的狀態。所有的醫學專家皆告知

<sup>283</sup> See NICE guideline 108: Decision-making and mental capacity.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng108>

<sup>284</sup> Ms. B v An NHS Hospital Trust. 2002. EWHC 429 (Fam).

Ms. B 其預後不佳，她明確告知醫師她無法忍受往後需高度依賴他人且需靠著呼吸器維生，因此她請求醫師關掉她的呼吸器，由於臨床醫師不同意 Ms. B 的請求，因此 Ms. B 訴請法院裁判。承審法官提出「所有神智清醒之完全行為能力人，無論是出於何種原因、理性還是非理性或者根本沒有任何理由，具有絕對的權利選擇拒絕治療，即使該決定可能導致她自己的死亡。」<sup>285</sup>，因此醫院若違反她的意願繼續治療，乃是違法之行為，因此允許撤除 Ms. B 的呼吸器，Ms. B 最後行使了拒絕醫療的權利並因而死亡，該原則也被納入英國醫學總會(General medical council)的指引當中<sup>286</sup>。在神智清醒具完全行為能力的案例中，處理醫療決定的方法，核心精神在於尊重病患基於自己的價值觀而做出來的決定，價值觀經常隨著環境和經驗的變化而變化<sup>287</sup>。Ms. B 在當下認為自己所將面對的生活品質，將比死亡還糟糕，醫生必須了解病人的價值觀和實際醫療知識之間具有差異，不應該以醫療專業知識凌駕病患的價值觀並要求病患接受。對於神智清醒具完全行為能力的病患，都應尊重其選擇。

## 第二款 病人為無行為能力人

對於無行為能力者，《意思能力法》提供一套完整的法律架構與行政措施以保障 16 歲以上民眾在意思能力喪失時的各項決策準則，並由各級政府成立督導與執行單位，並開設保護法院協助相關案例裁判，全國醫師公會與律師公會也共同編撰實務指引供臨床與法務人員依循<sup>288</sup>。法案內容涵蓋代理授權、法定監護、醫療照護、福利、財產、家屬關係、選舉權、研究等層面，允許人們表達自己對

<sup>285</sup> “A mentally competent patient has an absolute right to refuse to consent to treatment for any reason, rational or irrational, or for no reason at all, even where that decision may lead to his or her own death.”

<sup>286</sup> General Medical Council, Withholding and withdrawing life-prolonging treatments: good practice in decision-making (2002).

<sup>287</sup> Atkins K. Autonomy and the subjective character of experience. 17J. APPL. PHILOS.71,74–75(2003).

<sup>288</sup> Keene A.R., ASSESSMENT OF MENTAL CAPACITY A PRACTIAL GUIDE FOR DOCTORS AND LAWYERS, 4<sup>th</sup> ed (2015).

醫療照護的偏好，並可以指定受信任的人在未來缺乏意思能力時代表自己做出決定。其提出法案所服膺的五大原則，包含能力推定原則<sup>289</sup>、最大協助原則<sup>290</sup>、避免偏見原則<sup>291</sup>、最佳利益原則<sup>292</sup>及最少限制原則<sup>293</sup>，並提供預立拒絕特定治療之醫囑的法源，對於沒有親屬之欠缺意思能力者，增設獨立意思能力代言人 (Independent mental capacity advocate, IMCA)，負責監督機構或代理人作出符合最佳利益之決策。根據《意思能力法施行細則，Mental Capacity Act 2005- Code of Practice》<sup>294</sup>中第 9.52 條的說明，若健康照護人員確認預立醫療決定存在、有效且適用，則有遵循的義務，不得實施於預立醫療決定中所拒絕的醫療。而若有違反之情事，依據施行細則第 9.57 條的規定，則可能面臨刑事責任或負擔民事傷害之損害賠償。

對於無意思能力的患者，也無預立醫療決定時，面臨無效醫療的問題，從英國的法院相關判例中，可以看出英國法院的處理原則與態度。

(一)當醫療人員與家屬意見一致時：

在英國司法實務上，最著名的案件為 1993 年的布蘭德案<sup>295</sup>，該案中布蘭德為一名 17 歲的少年，於 1989 年希爾斯堡災難(Hillsborough disaster)<sup>296</sup>中遭受了嚴重的腦損傷，成為永久植物人狀態，雖然可以獨立呼吸，但須倚賴鼻胃管攝取營養及水分才得以維生，醫學專業評估均一致認同布蘭德已無任何恢復或進步的

<sup>289</sup> 能力推定原則：當事人在被證明不具意思能力之前，都有法定權利決定自身事務。

<sup>290</sup> 最大協助原則：除非已嘗試過所有可行的方式協助當事人做出自主決定，仍無法成功，否則不能認定當事人不具意思能力。

<sup>291</sup> 避免偏見原則：不能因當事人做出不理智之決定，就直接認定當事人缺乏意思能力。

<sup>292</sup> 最佳利益原則：為喪失意思能力之當事人做出任何行動與決定，應以本人最佳利益為之，是意思能力法作為決定判斷的倫理準則。

<sup>293</sup> 最少限制原則：為喪失意思能力之當事人做出任何行動與決定，應以對當事人之基本權利與自由產生最少限制的方式來進行。

<sup>294</sup> Available at

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/497253/Mental-capacity-act-code-of-practice.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/497253/Mental-capacity-act-code-of-practice.pdf).

<sup>295</sup> Airedale National Health Service Trust v Bland [1993] AC 789

<sup>296</sup> 希爾斯堡災難事發生在 1989 年 4 月 15 日，在英格蘭謝菲爾德的希爾斯堡球場發生的人群踩踏事故，造成 96 名球迷死亡。

可能性。其父母於3年後希望停止給予人工營養及水分的維生醫療，布蘭德的醫療團隊也同意其父母的選擇，因此請求法院確認為布蘭德撤除維生醫療不違反法律。醫院在法庭上的聲明如下：(1)在法院允許的條件下，醫院願意協助病患執行終止所有維生醫療。(2)終止維生醫療後所給予的後續治療，僅限於讓布蘭德能夠有尊嚴地結束生命並擺脫痛苦為目的。(3)死亡發生的原因應歸就於布蘭德當前疾病的狀態。(4)相關人員均不承擔任何刑事或民事責任。最高法院認為由於治療對於病人毫無助益，而醫師的職責並不包括提供不符合病人最佳利益之醫療，因此醫師不繼續治療並不違法，停止治療才符合病人的最佳利益<sup>297</sup>，遂同意其父母之請求，撤除布蘭德的人工營養及水份，並於1993年3月3日過世，布蘭德成為英國法律史上第一位被法院允許撤除維生醫療而死亡的患者。

(二)當醫療人員與家屬意見不一致時：

英國醫學總會的指引標準中<sup>298</sup>，明確指出在病人陷入無行為能力而無事前預立醫療決定的情況下，醫師必須為病人作決定，透過諮詢與病人親近之家人朋友及醫療照護小組，了解病人的意願、偏好、信仰及價值觀，綜合全部資訊作出符合病人最佳利益之決定。然而，如果醫師與病患家屬的意見明顯不相符，則雙方都可以藉由訴訟尋求解決。

近年來在英國最受矚目的案件，為2017年查理·蓋德案<sup>299</sup>，查理於2016年8月4日出生，出生時看起來完全健康，但他的健康狀況很快惡化，2016年10月查理因發育遲緩並伴隨呼吸緩慢，因而被轉介到倫敦的大奧蒙德街醫院(Great Ormond street hospital，簡稱GOSH)，並接受插管並開始使用呼吸器，後來診斷查理患有一種罕見的遺傳病，稱為粒線體DNA缺失症候群(mitochondrial

---

<sup>297</sup> Law Reform Commission, Bioethics Advance Care Directives 15 (2009).

<sup>298</sup> THE GENERAL MEDICAL COUNCIL, TREATMENT AND CARE TOWARDS THE END OF LIFE: GOOD PRACTICE IN DECISION MAKING 15-16 (2010)

<sup>299</sup> Great Ormond Street Hospital v Yates and Gard (2017)

DNA depletion syndrome，簡稱 MDSS)<sup>300</sup>，會造成進行性腦損傷和肌肉衰竭。此時紐約的神經學家平野道雄(Michio Hirano)醫師正在研究一種針對 MDSS 的新療法，GOSH 同意讓查理接受治療，而治療將在 GOSH 進行，並由 NHS 支付費用。然而，於 2017 年 1 月查理發生了嚴重的癲癇發作，並進一步加重了查理的腦損傷，經過醫院專家評估之後，認為此時查理的狀況如果接受進一步治療將是無效且可能延長痛苦，因此 GOSH 的醫療團隊拒絕讓查理接受新療法，並開始與父母討論終止維生醫療並讓查理接受安寧緩和療護。然而查理的父母並不接受，仍希望接受新療法並在社群媒體募款約 130 萬英鎊並希望將查理移轉到紐約治療，平野醫師也願意提供新療法。由於 GOSH 認為父母的決定會對查理造成重大傷害，因此於 2017 年 2 月向高等法院請求推翻查理父母的決定，GOSH 主張查理沒有自主能力決定自己的醫療，其病況接受試驗性療法是違背其最佳利益且有害的，在這個狀況下撤除呼吸器而給予安寧緩和醫療是合法的。經過多次聽證會的證詞後，法院支持 GOSH 的觀點，而查理的父母向上訴法院(Court of appeal)<sup>301</sup>、最高法院(Supreme court)<sup>302</sup>和歐洲人權法院(European court of human rights)<sup>303</sup>提出上訴，但都維持初審的決定。過程中甚至受到美國總統川普及教宗方濟各的關注。2017 年 7 月 GOSH 收到國際專家對新療法具效益的新證據後，向高等法院請求二度審理此案，並於審理期間邀請平野醫師至倫敦評估查理的病

---

<sup>300</sup> 粒線體 DNA 缺失症候群為體染色體隱性遺傳疾病，是粒線體 DNA 數量上的缺乏所導致，原因來自於維持粒線體完整及 DNA 複製最重要的因子喪失。此症候群的相關疾病症候群包括：漸進性外眼肌麻痺、肌肉病變、粒線體神經胃腸腦病變症候群、感覺型共濟失調神經病變合併構音障礙及眼球肌運動麻痺症候群和肝腦病變，病患大多 3 歲前發病且預後不佳。

<sup>301</sup> Yates & Anor v Great Ormond Street Hospital For Children NHS Foundation Trust & Anor (Rev 1) (2017) EWCA Civ 410 (23 May 2017)

<sup>302</sup> <https://www.supremecourt.uk/cases/docs/charlie-gard-190617.pdf>

<sup>303</sup> Gard and Others v U.K. ECHR app no 39793/17

況，平野醫師最終承認接受新療法為時已晚，查理的父母接受法院撤除呼吸器的決定，查理於 2017 年 7 月 28 日死亡<sup>304</sup>。

在醫療人員與家屬意見不一致的情況下，英國的醫療機構可以透過訴訟程序來主張避免或撤除無效醫療以符合病患的最佳利益。NICE 也有評估病患意思狀態及協助病人做出符合最佳利益決定的指引。在一些具高度爭議的案件中，英國醫學總會主張如果醫師是遵循指引的原則所做出的決定，醫學總會都會採取支持的立場。由於 NHS 由各區域 CCGs 與醫療信託機構負責醫療照護與社會照護的營運，在有限的年度預算中負責各自營運的盈虧，因此具有強大的經濟誘因來避免無效醫療的產生，加上藉由具公信力的指引供醫病雙方能夠了解並遵循，並給予臨床醫療人員強大的支持，讓無效醫療的情況能夠有效的減少。

英國在 1993 年布蘭德案之後，對於處於植物人狀態下的患者撤除維生醫療時，皆會需要上法庭請求法院批准，造成英國法院處理大量此類的案件。英國最高法院於 2018 年 7 月 30 日，針對 Y 先生的案例做出一項指標性的判決<sup>305</sup>，讓英國無意思能力患者撤除維生醫療更加容易。案例事實為 Y 為一名 50 多歲從事金融業的男子，於 2017 年 6 月某天突然發生心臟驟停，經過急救後雖然恢復呼吸心跳，但由於心臟停止期間缺氧導致廣泛性的腦損傷，Y 先生從此再也沒有恢復知覺。Y 的主治醫生對於他的預後提出兩種可能性，其一認為即使未來 Y 先生恢復了意識，仍將有嚴重的殘疾，並且需依賴他人來照顧終生；其二則是 Y 先生將永久處於植物人狀態，沒有改善的希望。Y 的妻子和他的孩子認為，鑑於醫生對他的預後的看法，Y 並不希望活著。因此雙方皆同意撤除 Y 先生的鼻胃管營養及水份的供給，並預期於兩至三週內死亡。2017 年 11 月 1 日由負責治療 Y 先生的 NHS 信託機構向高等法院尋求宣告撤除人工營養餵養符合 Y 先生的最佳利益，並且不會導致任何民事或刑事責任。高等法院承審法官在其判決書中提

---

<sup>304</sup> Garrison, Cassandra, "CharlieGard: social media turns family tragedy into global war of words". Reuters. 23 July 2017; Bilefsky, Dan. "Charlie Gard Dies, Leaving a Legacy of Thorny Ethics Questions". The New York Times. 14 September 2017.

<sup>305</sup> An NHS trust v. Y [2018] UKSC 46.

出若臨床醫師遵循「意思能力法」的規定並秉持良好的醫療執業倫理，且與意思能力不足患者的家人之間沒有任何爭議，也沒有發現其他疑慮，則撤除維生醫療無需提起訴訟<sup>306</sup>。考慮到這一觀點的重要性，法官准許直接向最高法院上訴。在此期間，Y先生過世了，但由於該案所涉問題具有普遍重要性，最高法院裁定應繼續進行上訴。Y的家人沒有向最高法院提起上訴，該案是由官方律師和NHS信託機構所指示的律師上訴到最高法院。最高法院法官布雷克(Black)女士認為：「在已經遵守所有程序做出判斷的病人，毫無疑問的其最佳利益就是讓家人能夠陪他度過最後一天，而不用分心且花大筆費用於法院的審理程序上。」<sup>307</sup>，該判例也確定未來如果醫療機構遵循意思能力法的規定並遵守相關指引的建議，就患者的最大利益達成協議，則可以根據該協議對患者進行治療及撤除維生醫療，無需向法院申請裁判<sup>308</sup>。

從英國解決呼吸器無效醫療的作法可以得知，光有醫療指引並不足以避免無效醫療，必須在按照《意思能力法》程序的條件下，藉由具有公信力的醫療指引，協助醫病雙方的溝通，並共同做出符合患者最佳利益的決定，甚至尋求司法途徑來解決，以避免無效醫療對資源的耗用。

---

<sup>306</sup> “where the clinicians have followed the Mental Capacity Act and good medical practice, there is no dispute with the family of the person who lacks capacity or others interested in his welfare, and no other doubts or concerns have been identified, there is no requirement to bring the matter before the court.”

<sup>307</sup> “In a case where all the proper procedures have been observed and there is no doubt about what is in the best interests of the patient, there is much to be said for enabling the family and the patient to spend their last days together without the burden and distraction, and possibly expense, of court proceedings.”

<sup>308</sup> “Supreme Court backs agreed end-of-life decisions - BBC News”.

<https://www.bbc.com/news/uk-45003947>. (最後瀏覽日期：2020年6月23日)

## 第六節 小結

醫療科技評估是一種整合包含醫學、社會、經濟及倫理等多領域議題的政策研究，目的在探討使用一種醫療科技後的短期及長期後果及經濟效益，發展出安全、有效的健康政策，並達到以病人為中心的最高價值。我國醫療科技評估目前是由醫藥品查驗中心所負責，以獨立的法人團體身分，協助評估全民健保包括新藥收載、健保特材給付、創新醫療服務相關事宜及受其他機構委託進行相關政策的評估。我國醫療科技評估仍存在侷限，包括忽略公共衛生體系的評估、缺乏主題提案優先排序機制及缺乏利害關係人參與。二代健保後，醫療資源分配的合理及效率更加被重視，擴充醫療科技評估的應用範圍至醫療服務的指引制定是政策的方向之一，也受到各界期待，然而如何制定符合我國全民健保的醫療指引仍缺乏明確的機制。

英國公醫制度雖然與我國全民健保在本質及運作方式有所不同，但是 NICE 指引的制定並進一步影響 NHS 給付的模式值得我國參考。NICE 指引的範疇包括醫療、公共衛生及社會福利方面，NICE 作成指引的過程，融入各領域專家觀點及臨床實證的支持，也納入社會價值判斷，在過程中也開放公眾參與指引製作及修改。NICE 指引的製作需遵循嚴謹的程序，包括評議主題的選定、界定評議範圍、指引的製作、指引草案諮詢及修改、指引簽署及發行。

英國呼吸器依賴患者的醫療服務是由醫療服務委託的方式，由 NHS 直接委託提供服務，如同我國的整合照護計畫一樣，醫療服務委託是一套規劃，協商並監控服務內容的持續過程，從對病患的醫療需求評並設計合適的臨床路徑，並制定服務規範與採購契約談判，並持續的品質評估。NHS 針對專業服務如呼吸器依賴患者照護設置國家照護計劃臨床轉介小組，需提出各照護主題的計畫書，計畫書除了各醫學會所出版具代表性的疾病指引之外，也要納入 NICE 關於照護品質與照護要求的指引。關於呼吸器依賴患者的相關的建議，則分散在個別疾病的指引中，並整合為 NICE 路徑供醫療專業人員與大眾來查詢。NICE 的臨床指引



能夠兼顧英國公醫制度下「NHS-病患-醫療機構與醫療人員」三面關係中各方的需求。

NICE 指引對於沒有效益或是不符合 NHS 給付閾值的醫療項目，並不會直接指稱其為「無效醫療」，而是藉由指引的建議或不建議讓醫療服務提供者與病患能夠依循。要解決無效醫療問題，光有 NICE 指引還不夠，《意思能力法》讓病人能夠預立醫療決定，讓病人的自主意願能被遵循，NICE 也推行相關的臨床指引，醒醫療服務提供者定期評估患者，在疾病惡化進展至呼吸衰竭之前，在符合《意思能力法》規定的程序下，與病人討論病情並協助病患作成預立醫療決定，共同做出符合患者最佳利益的決定，避免無效醫療的產生。NICE 指引是否能直接減少無效醫療，很難有實證的研究來證實，其價值在於能夠如實反應臨床科學證據，也整合社會價值判斷，讓無效醫療這種融合醫療、社會、經濟與倫理的複雜問題，提供三面關係間可以遵循的標準，再加上相關的法令配合，讓無效醫療的惡性循環能夠終止，也避免耗用寶貴的醫療資源。英國 NICE 指引制定的方法，是值得我國全民健保仿效的機制，本文在下一章中將對制定符合全民健保醫療指引的方法，提供相關的建議。

## 第五章 全民健保制度下解決呼吸器依賴患者無效醫療的改革建議

Elshaug 等人在 2017 年提出三個不同層面的操作工具來改善低效益醫療<sup>309</sup>，分別是治理措施(governance arrangement)、財務措施(financial arrangement)及運作措施(delivery arrangement)<sup>310</sup>。治理措施是指結合政策、組織、產業及不同醫療專業的合作，對低效益醫療做明確的定義及使用規範；財務措施則是指逐步取消對低效益醫療的保險給付或嚴格限制適應症；運作措施則包含診療指引之發展，包含"不要做"的建議，讓醫療供給與需求雙方能夠依循。針對低效益醫療相關內容整理於表 4。

| 分類   | 無效醫療<br>(Ineffective care) | 無益醫療<br>(Inefficient care) | 不想要的醫療<br>(unwanted care) |
|------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 對策   | 限制 Limit                   | 減量 Lean                    | 溝通 Listen                 |
| 主要應用 | 政府<br>專業學會                 | 醫療機構                       | 病人                        |
| 工具   | 法規限制<br>診療指引               | 電子病歷共享                     | 決策輔助工具                    |
| 方法   | 不給付<br>不建議                 | 減少重複                       | 醫病共同決策                    |

表 4 低效益醫療三大分類及改善策略<sup>311</sup>

長久以來我國面對全民健保制度下無效醫療的問題，都認為需要由健保的給付範圍或支付制度來著手，然而由英國的經驗來看，解決無效醫療最重要的關鍵，是制定三面關係之間能夠遵循的醫療指引，並在尊重病人自主意願下引導病人選擇恰當的醫療措施。我國關於減少無效醫療的施政規劃，可見於「2025 年衛生

<sup>309</sup> 關於低效益醫療的分類與成因，請見本文第貳章第五節第四項介紹。

<sup>310</sup> Elshaug A.G., et al., Levers for addressing medical underuse and overuse: achieving high-value health care, 390(10090) Lancet 191, 191-202 (2017).

<sup>311</sup> 參考陳杰峰，由國際明智選擇(Choosing Wisely)發展趨勢談相關政策推動建議，醫療品質，12 卷 4 期，頁 54，2018 年 7 月所繪製。

福利政策白皮書暨原住民族專章」<sup>312</sup>中，針對減少無效醫療，強化醫療資源使用效益之策略，包括「依據實證醫學研究結果，訂定有效與無效醫療指標，以提升病人照護效果與品質，減少醫療浪費」及「擴大醫療科技評估應用範疇，訂定臨床治療指引，導引正確醫療行為，運用醫療科技評估報告的部分項目，於訂定健保給付項目之不予支付指標及審查注意事項之參考」的政策方向，其中已包含治理、財務及運作等三方面措施，而擴充醫療科技評估功能，發展適合我國全民健保的醫療指引，是減少無效醫療的施政規劃最關鍵的步驟，然而醫療服務項目具有強烈的地域性，在形成不建議執行之醫療服務項目時，需審慎衡量國內之社會價值並配合推動相關政策，更需要因地制宜，並平衡健保三面關係中各方的權利義務，NICE 發展醫療指引的方式值得我國師法。

本章將以呼吸器依賴患者為中心，探討我國解決無效醫療的可行方向並提出建議。

### 第一節 制定全民健保三面關係可供依循的醫療指引

承本文前面章節的說明與介紹，本節主要想借鏡 NICE 制定醫療指引的制度與程序，提供制定全民健保下可供三面關係所依循的醫療指引的建議，醫療指引的制定將會是全民健保制度改革的一大挑戰，指引內容除了必須符合健保法的要求，也要考量醫療指引將造成健保三面關係的影響，而我國也需因應醫療指引未來的角色及功能，及早於法規範上做適度的調整與修正。

#### 第一項 醫療指引與支付標準的差異

二代健保修法後，針對司法院釋字第524號解釋所指出的違反法律保留、法律明確性與法律授權明確性不足等問題做修正，諸如給付項目、不給付項目等涉及醫療專業及醫療資源配置問題，法律無法詳細規範的事項，則由行政機關訂定

---

<sup>312</sup> 衛生福利部，2025 年衛生福利政策白皮書暨原住民族專章，頁 183，2018 年 7 月。

子法的程序中作更具體規範。二代健保雖然規劃多元民主模式的參與機制，然而其外觀上仍依循傳統法律保留與權力分立原則的架構：保險人健保署屬於國家直接行政的一環，受到法律嚴格拘束，必須遵守法律保留原則；其他諸如健保費率之調整、年度總額預算範圍、醫療服務與藥物給付之項目與支付標準等，則分別交由具有多元利益折衝整合功能的全民健保會與共同擬定會議審議決定，該二會並非行政機關或法人，而係吸納多元衝突利益的內部行政程序參與機制，健保會之決議，須報經主管機關或轉呈行政院核定發布，共同擬定會議之決議則須經由主管機關核定發布，就此行政院院長或衛生福利部部長必須對決議內容負擔政治責任<sup>313</sup>。

全民健保的給付範圍與給付條件等事務屬於高度專業的行政領域，透過能夠因事制宜並迅速回應專業性、技術性問題的法規命令來加以規範有其必要，但是必須預防行政機關濫用法規命令而恣意變更人民的權利義務關係<sup>314</sup>。《健保法》第40條<sup>315</sup>明確規定「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」與「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」（以下簡稱支付標準）為健保醫療的給付依據的法規，也對擬定的程序有詳盡的規範，加強了多方參與之組織、程序與資訊公開的要求。

健保法運用正向表列與負向表列<sup>316</sup>的方式確定保險給付範圍，但為回應司法院釋字第524號解釋對於授權明確性與法律明確性的要求，所有的給付項目皆

<sup>313</sup> 孫迺翊，揮別俾斯麥模式社會保險制度？從德國聯邦憲法法院幾則判決評析德國近二十年健保制度改革方向，歐美研究，46卷3期，頁428-431，2016年9月。

<sup>314</sup> 雷文玫，授權明確性原則的迷思與挑戰：美國立法授權合憲界限之討論對釋字五二四號解釋與全民健保的啟示，政大法學評論，79期，頁92，2004年6月。

<sup>315</sup> 《健保法》第40條第1項：「保險對象發生疾病、傷害事故或生育時，保險醫事服務機構提供保險醫療服務，應依第二項訂定之醫療辦法、第四十一條第一項、第二項訂定之醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準之規定辦理。」

<sup>316</sup> 《健保法》第51條：「下列項目不列入本保險給付範圍：一、依其他法令應由各級政府負擔費用之醫療服務項目。二、預防接種及其他由各級政府負擔費用之醫療服務項目。三、藥癮治療、美容外科手術、非外傷治療性齒列矯正、預防性手術、人工協助生殖技術、變性手術。四、成藥、醫師藥師藥劑生指示藥品。五、指定醫師、特別護士及護理師。六、血液。但因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血，不在此限。七、人體試驗。八、日間住院。但精神病照護，不

於「支付標準」中明定，以使被保險人得以預見給付項目。然而「支付標準」只有規定什麼樣的醫療項目會支付多少點數，病人實際就醫時，需要依賴醫師的診察及建議才知道該接受什麼治療，醫師也不會以「支付標準」作為判斷的依據，來決定病人該如何治療。「支付標準」僅是特約醫事服務機構向保險人核付醫療費用的依據，申請的費用是否會遭保險人核刪也無法由「支付標準」來做判斷，保險人也無法以「支付標準」來規定什麼樣的醫療措施是低效益甚至無效醫療，醫療行為是一個動態的過程，「支付標準」無法真確反應整個過程，是否合乎「明確性」的要求，則不無疑問。

以呼吸器使用為例，其規定於「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」第二部第二章第六節，內容如下圖所示：

| 編號     | 診療項目  | 基層院所 | 地區醫院 | 區域醫院 | 醫學中心 | 支付點數 |
|--------|---|------|------|------|------|------|
| 57001B | 侵襲性呼吸輔助器使用費一天<br>Pressure/Volume control respirator, day<br>註：<br>1.須經由人工氣道使用，含氧氣吸入使用費、濕氣吸入治療及氧氣濃度分析器等費用。<br>2.已內含Ambu bag之使用及抽痰，不得另申報57009B(甦醒器使用/天)及47041C或47042C(呼吸道抽吸)之費用。          |      | v    | v    | v    | 1800 |
| 57023B | 非侵襲性陽壓呼吸治療一天<br>Non-invasive positive pressure (day) (如Nasal PAP、CPAP、Bi-PAP)。<br>註：<br>1.含氧氣吸入使用費、濕氣吸入治療費及器材使用費用。<br>2.已內含Ambu bag之使用及抽痰，不得另申報57009B(甦醒器使用/天)及47041C或47042C(呼吸道抽吸)之費用。 |      | v    | v    | v    | 900  |

圖9 「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」於呼吸器使用的規範方式<sup>317</sup>

從「支付標準」中我們只能知道，呼吸器的使用只能在地區醫院、區域醫院及醫學中心使用，侵襲性呼吸輔助器使用費用一天為1800點，非侵襲性呼吸輔助器使用費用一天為900點，而更核心的問題，如病人的狀況該不該使用呼吸器？是否為無效醫療的狀況？是否有其他替代方式？則以遠超出「支付標準」所涵蓋

在此限。九、管灌飲食以外之膳食、病房費差額。十、病人交通、掛號、證明文件。十一、義齒、義眼、眼鏡、助聽器、輪椅、拐杖及其他非具積極治療性之裝具。十二、其他由保險人擬訂，經健保會審議，報主管機關核定公告之診療服務及藥物。」

<sup>317</sup> 節錄自「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」第二部第二章第六節表格。

的範圍。作為規範健保醫療給付範圍與給付條件法規的「支付標準」，仍留存太多不確定的空間。更重要的是「支付標準」無法回應醫療資源配置背後的價值選擇問題，包含人體健康、醫療倫理、醫療成本效益與保險財務之間的平衡與取捨，因此保險人無法藉由「支付標準」來引導醫療行為，支付標準也無法作為醫療現場醫病互動的準則，造成無效醫療的問題。

近年來我國各大醫學會針對不同的疾病主題，致力開發臨床診療指引 (clinical practice guideline)，臨床診療指引以實證醫學為基礎，客觀反映醫療研究結果，用來協助醫師與病人在特定的臨床情況下決定適當之醫療照護，其功能包括增進醫病溝通、作為教育訓練教材、發展成為品質管理指標以提升照護品質。然而臨床診療指引並不會考量醫療資源分配的問題，也無法反映健保制度下醫療給付範圍與支付標準等資訊；NICE的醫療指引除了實證醫學的證據整合之外，也需要執行經濟評估，並納入社會價值判斷的原則，藉由在動態的醫療過程中，建議或不建議特定的醫療措施，讓NHS內三面關係能夠遵循醫療指引的建議，並形塑NHS醫療給付的範圍與限制，其功能較臨床診療指引更能確實反應NHS所涵蓋的醫療給付範圍與限制。

醫療指引能夠解決「支付標準」的不足，並真確地反映動態的醫療過程，較目前的「支付標準」能更符合醫療實務的需要，然而醫療指引的制定需要涵括多領域的專業知識，也須符合科學方法，勢必需要花費大量的人力與資源，在符合經濟效益的考量下，醫療指引也可以與各大醫學會的臨床診療指引做結合，納入全民健保支付標準的相關規定，也將經濟評估與社會價值判斷內容與臨床診療指引內容作結合，作成適合我國全民健保環境的醫療指引，不但讓我國健保三面關係之間能夠依循，也能作為解決無效醫療的工具。

全民健保醫療指引的制定能解決現存健保制度的缺點，然而醫療指引的制定在目前健保行政規劃尚處於起步的階段，我國目前尚未有成熟的機制及程序，因此參考NICE的機制，提供我國醫療指引制定的建議，更進一步制度化地解決無效醫療的問題。

## 第二項 制定醫療指引法制化的必要性

在多元利益、利害關係複雜的現代社會，藉由「程序形塑」以保障人民基本權利，已是學界共識<sup>318</sup>。某種法律的程序規定是否足以保障基本權的判斷標準，文獻上多主張應回歸憲法文本以探究憲法對程序應遵守的要求內容為何，因為憲法對於法律程序的要求具有「指導、匡補的作用」<sup>319</sup>；此種憲法上組織與程序保障功能的要求被我國學界與釋憲實務稱為「正當法律程序」。正當法律程序原則應一體適用於國家公權力之程序機制及行為<sup>320</sup>。

在行政法領域上，司法院釋字 709 號解釋提出「正當行政程序」的概念，為正當法律程序在行政上的程序正義之體現，學說上正當行政程序的內涵包括<sup>321</sup>：

- (一)公正作為義務：所謂任何人不得自斷其案，禁止行政機關球員兼裁判，具體制度如迴避制度、組織適法以及片面接觸之禁止。
- (二)受告知權：行政程序之當事人或利害關係人，有即時獲知其利害攸關之事實及決定之權利，依時點及作用為分類，可其劃為「預先告知」、「事後告知」及「救濟途徑之教示」。
- (三)聽證權：旨在保障當事人在行政機關作成行政決定之前，有答辯或說明之機會。
- (四)說明理由義務：行政決定應說明決策之理由，使當事人及利害關係人不僅知道決定為何，亦能明白為何如此決定，從而在行政救濟時，能為有效之防禦。

<sup>318</sup> 陳愛娥，經濟行政領域的程序保障－以分配程序(verteilungsverfahren)為觀察重心，憲政時代，38卷1期，頁2，2012年7月。

<sup>319</sup> 湯德宗，行政程序法論，頁200-201，2003年10月，2版。

<sup>320</sup> 釋字第610號解釋許玉秀、林子儀、許宗力大法官協同意見書提及「正當法律程序原則的原始意涵是，關涉人民權利的公權力運作，應該設置合理正當的法定程序，俾保障人民有合理、公平參與及異議的權利。」

<sup>321</sup> 湯德宗，同註319，頁9-18。

(五)行政資訊公開：隨著社會變遷與資訊時代之來臨，人民參與公共政策或監督政府施政，均有賴大量且正確之資訊，而政府是資訊最大擁有者，為便利人民共享及公平利用資訊，保障人民知的權利，增進人民對公共事務之瞭解、信賴及監督，並促進民主參與，行政資訊公開為正當行政程序之一環。

醫療指引的制定為全民健保行政的一環，目的在提供國民生存權與健康權的保障，醫療指引的施行會造成健保三面關係間權利義務的改變，因此醫療指引的制定更需符合正當行政程序的要求。

#### 第一款 醫療指引之法律定性與對三面關係的影響

醫療指引能真確的反映動態的醫療過程，較目前的「支付標準」能更符合醫療實務的需要。然而醫療指引的制定在目前健保行政規劃尚處於起步的階段，界定醫療指引的法律定性與權責單位是首要探討的問題。健保法所規範的組織架構下，在宏觀面的醫療給付及資源分配的責任是由「全民健康保險會」（以下稱健保會）所負責<sup>322</sup>，健保會的法定任務包括：保險費率之審議、保險給付範圍之審議、保險醫療給付費用總額協議及分配、保險政策、法規之研究及諮詢及其他有關保險業務之監理事項。在個別給付項目的決定程序，則明文<sup>323</sup>規定由成員涵括主管機關、專家學者、保險付費者代表與各層級醫事服務機構、醫師公會代表等組成的「共同擬訂會議」擬訂，擬訂前得辦理醫療科技評估。醫療指引的內容涵蓋多項醫療給付，也需考量健保的收支平衡，也能承載全民健保的相關政策施行，屬於宏觀面的任務，因此由健保會所負責較為妥適。

<sup>322</sup> 《健保法》第 5 條第 1 項：「本保險下列事項由全民健康保險會(以下稱健保會)辦理：一、保險費率之審議。二、保險給付範圍之審議。三、保險醫療給付費用總額之對等協議訂定及分配。四、保險政策、法規之研究及諮詢。五、其他有關保險業務之監理事項。」

<sup>323</sup> 《健保法》第 41 條第 1、2 項：「醫療服務給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，報主管機關核定發布。藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。」



「擴大醫療科技評估應用範疇，訂定臨床治療指引，導引正確醫療行為，運用醫療科技評估報告的部分項目，於訂定健保給付項目之不予支付指標及審查注意事項之參考」<sup>324</sup>為我國解決無效醫療的政策，醫療指引的功能包含醫療行為的引導，與支付與否的決定做成有關，關乎被保險人是否能夠獲得醫療服務，特約醫事服務機構能否申請醫療費用的準據。然而要以醫療指引來解決無效醫療的問題，勢必要確保三面關係能夠遵循，尤其在某些特定狀況下，如以無意識的狀態下使用呼吸器超過6個月、刻意拖延呼吸器脫離或明違反病人自主意願使用呼吸器時，則需訂有具強制性的指引內容，如增加家屬的部分負擔、強制轉入適當的照護單位或甚至尋求司法的裁量等內容，則醫療指引的定性應為法規命令才能達到效果。然而在現行健保法的規範中，醫療科技評估僅是作為訂定「支付標準」程序上的要求，並不直接成為法規內容，而作為醫療科技評估應用範圍擴充的醫療指引制定，依現行健保法的規定將有違「法律保留原則」，須待未來修法來給予法律之依據，賦予醫療指引法規命令的定性。

若賦予醫療指引，將會對健保三面關係產生影響：

#### 一、醫療指引對保險人與被保險人間的影響

全民健保之保險關係，通說上法律定性為「公法上的債之關係」<sup>325</sup>，雙方當事人之權利義務，都由法律強制規定，當法定構成要件符合之際則保險關係自動發生，是直接依據健保法所產生的公法上的債之關係。被保險人按照其符合的資格繳納健保費，在發生保險事故時由保險人委託特約醫事服務機構提供醫療服務。然而健保法規定保險人所提供的醫療服務，需依據「支付標準」的規定辦理，然而「支付標準」片面性的內容無法讓被保險人理解所獲得的醫療服務是否恰當。被保險人無法由「支付標準」理解其病情在該情況下所受的醫療服務是不是有效益？是不是屬於無效醫療的狀況？是否為屬於需要自行付費的醫療項目？是否有

<sup>324</sup> 衛生福利部，同註 312，頁 183。

<sup>325</sup> 蔡維音，同註 83，頁 67-78。

其他替代方案？這些疑問皆需特約醫事服務機構給予說明，而說明的內容是否真確亦無檢視的標準。現行制度下保險人所負擔的債務內容過於籠統、無法讓被保險人所預見，醫療指引能夠提供明確、多面向及互動式的內容，能將保險人所負擔的債務內容明確及具體化，幫助被保險人易於理解。保險人也能藉由醫療指引的內容引導被保險人的醫療選擇，避免無效醫療的使用。

## 二、醫療指引對保險人與特約醫事服務機構間的影響

全民健保下保險人與特約醫事服務機構間的法律定性具有行政契約與行政處分性質，特約的性質為健保署為執行其法定之義務與職權，就辦理全民健保醫療服務有關事項，與醫事服務機構締結行政契約，旨在促進國民健康，增進公共利益之給付行政目的。為確保保險醫事服務機構確實履行義務，健保署得為履約所必要之指導及依健保法規定對處以罰鍰<sup>326</sup>。而依據《健保法》第 66 條第 1 項授權制定之「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法」，其規範內容並非僅限於特約之程序性事項(諸如資格、審查程序與審查基準)，而係擴張至「管理」之上位概念，因此具有行政處分的性質<sup>327</sup>。

自全民健保開辦以來，保險人與特約醫事服務機構間的衝突屢見不鮮，主要起因於健保醫療服務費用審查制度下，審查不公及惡意核刪的狀況招致醫事服務機構批評<sup>328</sup>。審查標準時常無法與當下醫療專科執業的標準相符，而健保署處於醫療費用審查的單方主控地位，歷來大都受到行政法院的支持，實務見解並課以醫事機構一方極高舉證程度的要求<sup>329</sup>。然而做為審查標準的「支付標準」，無法真確反映醫療動態，而醫療處置難免有見仁見智的狀況，就「醫療行為確有

<sup>326</sup> 參照釋字 533 號解釋文及解釋理由書。

<sup>327</sup> 李玉君、吳明孝、張道義、蔡茂寅，同註 88，頁 303-306。

<sup>328</sup> 張志誠，全民健保制度下醫療費用支付審查機制之檢討-以醫師專業自主為核心，政大法學院碩士論文，頁 7-9，2016 年 3 月。

<sup>329</sup> 蔡維音，全民健保醫療審查之法源檢驗與舉證程度的實務觀察，月旦法學，258 期，頁 187-188，2016 年 10 月。

必要」、「並非無效或過度治療」等給付要件，只要審查委員不同意處置方式，保險人不僅不給付該件費用，甚至有放大核刪的規定，對醫事服務機構的權益有重大的侵害。

藉由醫療指引的訂定，保險人能將醫療政策融入指引的內容，使用支付制度等工具，引導醫事服務機構提供有效益的醫療措施，避免無效醫療的使用，也能維持健保醫療的品質；醫療指引能提供雙方檢視醫療處置時的依據，在審查及核刪時能夠以其為準則，減輕醫事服務機構擔心被核刪的壓力，也更能協助保險人執行其政策，達到行政輔助的效果。

### 三、醫療指引對被保險人與特約醫事服務機構間的影響

全民健保保險對象與特約醫事服務機構之間的法律關係學說上定性為「公私並行之法律關係」<sup>330</sup>。在公法上，醫事服務機構在保險給付上扮演專家參與之角色，保險人以「支付標準」拘束醫事服務機構，進而影響被保險人保險給付請求權之內容，最後之核定仍由健保署作成，對於涉及「保險給付」的爭議，由被保險人以行政爭訟途徑向保險人主張；私法上則為醫療契約關係，若對於醫療過程有爭議，則循民事訴訟途徑進行救濟。然而在醫療實務上，公私法的區分並沒有實益，被保險人就醫時所接受的醫療服務，皆依賴醫事服務機構的解說及施行才得以實現；而醫事服務機構依照專業所做出的醫療建議，也需考量保險給付與否的事實，當在就醫的過程中遇到爭議，到底是依公法關係提出行政爭訟，抑或依私法關係提出民事訴訟，不但不易辨別也缺乏時效性，因此在醫療行為中區分公私法關係相當困難，被保險人也無法用「支付標準」來檢視或爭取醫事服務機構提供的醫療服務，醫療指引的內容能夠涵蓋公法與私法關係的所有相關資訊，能讓被保險人容易理解。

---

<sup>330</sup> 蔡維音，同註 25，頁 146-150。

醫療指引能作為被保險人與醫事服務機構討論並決策出醫療選項的工具，被保險人能輕易獲得相關疾病知識及醫療選項間的利弊得失，醫事服務機構藉由醫療指引能真確向被保險人反映該項醫療服務是否有獲得給付，除了讓醫病溝通更有效率，亦能避免資訊提供不完全所導致的醫療糾紛，真正承載行政契約所負擔的公法上義務的執行，而醫事服務機構所提供的醫療若不符合保險人所規定的項目或品質，才是私法醫療契約關係所規範的部份。

## 第二款 醫療指引的制定需由獨立行政法人完成

制定醫療指引要符合正當行政程序，首要需遵守公正作為的義務，因此需有適法的組織來完成，避免行政機關獨斷獨行。我國醫療科技評估目前是由財團法人醫藥品查驗中心以獨立的法人團體身分來完成，醫藥品查驗中心是於 1998 年 7 月 13 日由行政院衛生署捐助成立。其成立之主要目的是提昇台灣醫藥品審查之品質與效率，直到 2008 年 4 月於內部成立醫藥科技評估組承接醫療科技評估業務<sup>331</sup>。以醫藥品查驗中心組織成立的目的來看，是協助衛福部藥品上市前的審查與查驗登記，確保藥品療效、品質以及安全性，屬於履行公共目的，而依公法成立的組織體，並無法擔任法規命令制定的任務。

醫療指引的訂定，目的是做為全民健保醫療執行的準則，牽涉到健保三面關係權利義務的規範，已不完全為政府行政措施的協助，且需要多專業的整合，並需考量成本效益及社會價值等因素，此任務不適合以政府組織運作，且牽涉到公共政策層面，亦不適合再以財團法人的形式為之，應該由如 NICE 以非部會組織公法人的行政法人模式來執行。依據《行政法人法》的 2 條規定：「本法所稱行政法人，指國家及地方自治團體以外，由中央目的事業主管機關，為執行特定公共事務，依法律設立之公法人。前項特定公共事務須符合下列規定：一、具有專業需求或須強化成本效益及經營效能者。二、不適合由政府機關推動，亦不宜交

---

<sup>331</sup> 參見財團法人醫藥品查驗中心網頁 <https://www.cde.org.tw/drugs/>. (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 1 日)

由民間辦理者。三、所涉公權力行使程度較低者。行政法人應制定個別組織法律設立之；其目的及業務性質相近，可歸為同一類型者，得制定該類型之通用性法律設立之。」，醫療指引的訂定符合此規定業務性質，因此組織的選擇應以行政法人為宜。

設立行政法人的目的，在於避免行政機關缺乏自主、自律、效率與創新的缺點，並需由個別法規訂立組織架構，還有人事、財務與人事管理方針上。需設立法人董事長及監事，並由主管機關首長任命。於業務營運開始時，應作成業務企劃書，並由主管機關首長認可。需依據主管機關所定之中期目標研訂中期計畫及年度計畫，據以執行。財源來自政府，需依一般企業會計原則處理，每年製作資產負債表及損益表，並接受監事監察與主管機關監督與績效評鑑<sup>332</sup>。如同 NICE 的組織架構，並由《2012 健康與社會照護法》第 8 篇的專法所規範，可作為我國醫療指引制定的組織架構參考。

衛生福利部近年參考國際上各國醫療科技評估相關組織之功能及定位，規劃分階段逐步整合衛生政策、醫療服務、資源合理配置等醫療科技評估項目，並於 2013 年成立「國家醫療科技評估中心」籌備辦公室<sup>333</sup>，希望成立如 NICE 獨立運作的組織；醫療指引制定的任務可以由此規劃中的組織來承載，然而目前我國對此組織的定位選擇仍不明確，本文建議朝行政法人的方向來規劃，我國也需修訂健保法醫療科技評估相關條文，讓醫療科技評估的功能擴充，具有醫療指引訂定的功能，提供「國家醫療科技評估中心」法源基礎，另外也需為其訂立專法來規範組織相關的架構、功能與運作模式。

---

<sup>332</sup> 許宗力，國家機關的法人化-行政組織再造的另一選擇途徑，月旦法學，57 期，頁 36-39，2002 年 2 月。陳愛娥，行政組織法：第五講—行政法人化與行政效能—「行政法人」作為政府組織改造的另一種選擇？月旦法學教室，12 期，頁 61-73，2003 年 10 月。

<sup>333</sup> 參見國家醫療科技評估中心網頁，<https://nihta.cde.org.tw/About/>(最後瀏覽日期：2020 年 8 月 02 日)

### 第三款 醫療指引的制定需踐行預告的程序

正當行政程序需讓當事人或利害關係人具有受告知權及聽證權，而法規命令作成機關也須負擔說明理由義務。我國現行的依照醫療科技評估是廠商提出新藥或新醫材時，由健保署委託醫藥品查驗中心於 42 個日曆天完成醫療科技評估報告，依據「全民健保藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第 11 條規定<sup>334</sup>，共擬會議開會討論藥物是否收載前 7 日，保險人需將會議議程與擬討論案件的醫療科技評估報告對外公開於其「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議及辦法」網頁中<sup>335</sup>。因此在醫療科技評估的執行階段，相關利害關係人以及大眾並不會知道醫療科技評估的進行，而公告期限僅 7 日，且網頁內也無提供對醫療評估報告提出意見的管道，因此我國目前醫療科技評估僅是藥品或醫材進入全民健保給付決策前的程序，並沒有預告的程序。

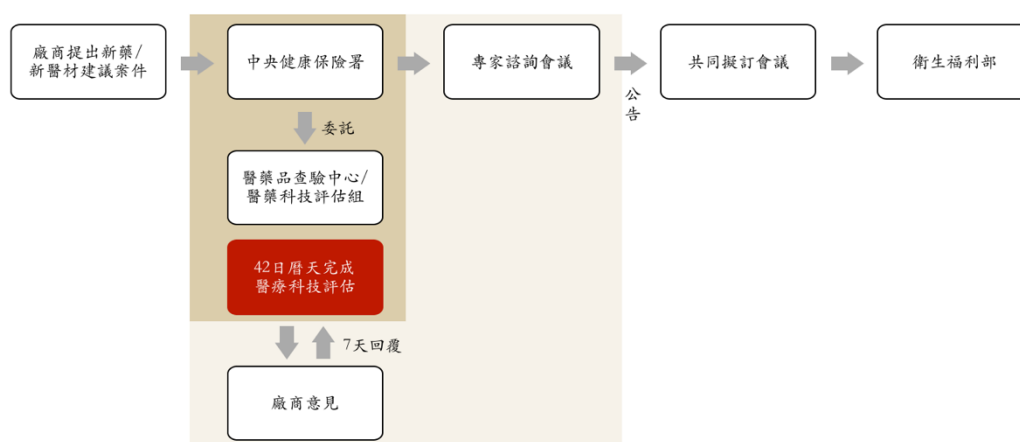


圖 10 目前全民健保新藥及新醫材收載流程圖<sup>336</sup>

<sup>334</sup> 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 11 條：「保險人於辦理本辦法業務時，應將下列事項對外公開：一、利益揭露聲明書。二、會議議程及併附之醫療科技評估報告。三、會議內容實錄。前項第二款事項應於開會七日前對外公開，並送交本會議代表。」

<sup>335</sup> 參見全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議網頁，  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=BC8C007404B8C737&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=BC8C007404B8C737&topn=5FE8C9FEAE863B46)  
(最後瀏覽日期：2020 年 6 月 1 日)

<sup>336</sup> 參考國家醫療科技評估中心，健保收載建議案 HTA 作業流程繪製。  
[https://nihta.cde.org.tw/Service/rule\\_more?id=25](https://nihta.cde.org.tw/Service/rule_more?id=25) (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 1 日)

NICE 在醫療指引制訂的每個流程，都需要執行預告程序，界定評議範圍的草案有 4 週的諮詢時間，醫療指引的草案則進行 6 週的諮詢，在最終定案前也會預先 2 週讓利害關係者周知。醫療指引的訂定牽涉人員與專業廣泛，需要提供足夠的時間作討論，甚至在個別階段都需執行預告的程序，使民眾能真正參與而非行政機關獨自裁量。

醫療指引在制定過程中需執行法定預告程序，依據《行政程序法》第 154 條規定：「行政機關擬訂法規命令時，除情況急迫，顯然無法事先公告周知者外，應於政府公報或新聞紙公告，載明下列事項：一、訂定機關之名稱，其依法應由數機關會同訂定者，各該機關名稱。二、訂定之依據。三、草案全文或其主要內容。四、任何人得於所定期間內向指定機關陳述意見之意旨。行政機關除為前項之公告外，並得以適當之方法，將公告內容廣泛周知。」，目的在於使民眾能事先瞭解並有參與及表達意見之機會，以強化民主程序的運作。而預告的期間需要多長，由法務部於 2017 年發布法律字第 10603502060 號函示闡明：「法規命令草案公告期間，應至少公告周知 60 日，惟因情況特殊，而有定較短期間必要者，各機關得另定較短期間，又是否應避開連續假期以為公告，允宜由行政機關本於權責審酌相關因素決之。」，因此醫療指引制訂的草案，至少需公告 60 日為恰當，以利社會大眾及利害關係人有充足的時間提出建議。

#### 第四款 醫療指引的制定的各階段需要資訊公開

行政資訊公開為正當行政程序之一環，隨著福利國家的發展，行政權之功能與面向漸漸擴大及複雜，給付行政的時代，政府積極提供人民各項服務，國家掌握大量資訊，人民必須要能得知來自政府的資訊，透過資訊接收及思考，進而產生對於政府行政事務的意見<sup>337</sup>。資訊公開並不限於政府單向的公開，也包括政

---

<sup>337</sup> 林家祺，論全民健保與政府資訊公開 - 以健保審查醫師姓名之公開為例，財產法暨經濟法，37 卷，頁 171-183，2014 年 3 月。

府向人民請求提供與蒐集資訊、政府內部機關間訊息的往來、私人之間的資訊交流；對於政府資訊公開的要求，從權利面建構，主張人民知的權利應受保障，國家有義務滿足人民獲知政府資訊的請求，並建立完善的資訊公開制度。資訊公開已經擺脫以往當事人對立與司法評斷的模式，走向以主動公開為原則。政府資訊公開的理論基礎，從滿足民眾知的權利，轉向積極決策溝通與民間競爭力的提升政府決策與施政的透明度，強化公眾監督的可能性<sup>338</sup>。我國於2005年施行《政府資訊公開法》，更確保人民知的權利，增進人民對公共事務的了解並因此落實民主參與，以促進個人利益及整體公益。

目前我國醫藥品查驗中心作成的醫療科技評估僅公布結論，其評估過程與思考、討論脈絡並未對外透露，即使醫藥品查驗中心獨立於健保署獨立運作，也無法確保其在評估時完全沒有偏見<sup>339</sup>。學者吳全峰進一步指出：「醫療科技評估雖是科學上的判斷，但其實科技專家卻經常透過宰制事實建構之權利，而實質壟斷議題的運作與發展方向。」<sup>340</sup>。醫療科技評估報告會有相當程度影響病人能否使用該新藥物或醫材，因此資訊公開有其必要性。

NICE 發佈詳細的方法指引供製作醫療指引時依循，在醫療指引製作的程序中，會將各階段所作出的結論、證據蒐集過程、利益相關者的評論和對這些評論的答覆等資料均於 NICE 網站上發佈，過程中若發現新問題也會隨時提出，無法解決的問題則提供學術單位研究的方向，確保整個程序的資訊公開，讓所有人得以查閱，我國未來醫療指引的製作也需有完整的資訊公開機制。

---

<sup>338</sup> 葉俊榮，超越資訊公開：當代資訊法制之挑戰與發展趨勢，載：資訊法制、土地規劃與損失補償之新趨勢，頁 103-104，2010 年 9 月。

<sup>339</sup> 黃文鴻、吳全峰主持，行政院衛生署食品藥物管理局 98 年度委託科技研究計畫，健康科技評估政策形成與執行評量研究報告，計畫編號：DOH98-TD-D-113-098021-2，頁 56，2011 年 7 月。

<sup>340</sup> 吳全峰，健康科技評估機制(HTA)之倫理與法律面向，收錄於第 4 屆「科技發展與法律規範」學術研討會《生命科技、健康不平等與分配正義》，頁 11，2012 年 12 月。



### 第三項 制定醫療指引應符合健保法規範

二代健保修法後，雖然回應了司法院釋字第 524 號解釋所指出的違反法律保留、法律明確性與法律授權明確性不足等問題。不過，我國健保政策迄今仍未針對醫療資源配置背後的價值選擇問題深入討論，人體健康、醫療倫理、醫療成本效益與保險財務之間的平衡與取捨，需要有更廣泛的公共討論與更高密度的法律保留<sup>341</sup>。醫療指引的內容，可以作為實現健保法理想的有效工具。

醫療指引制定的過程中，可分為評估、評價、決策三個步驟，評估意指蒐集與摘要醫療科技各面向資訊的分析過程，評價則為進行決策前之政治過程，必須考量並整合相關資訊、價值及其他要素，提供決策者做出決定的依據。在評估的階段，執行者最理想的狀況是不涉及價值判斷，再由評價者依據決策者所需的政策方向給予建議。NICE 制定醫療指引的過程將評估與評價兩個部份分開，透過明確的評估準則與 NHS 的需求做連結，但仍能維持中立的立場，支援各種形式的決策，如給付、定價及醫療資源的優先排序<sup>342</sup>。

#### 第一款 醫療指引應考量人體健康

醫療指引製作的評估過程中，會以系統性文獻回顧方式整理目前證實最佳的照護建議，照護的成效可由存活率、生活品質等面向加以測量。而其搜尋的證據，會依據等級、品質、相關性及強度做分級，儘可能地將現有的證據加以整合，加上個別需求與本土特性的考量，滿足在不同地域運用時所需的彈性及適用性；在指引發佈後，必須要適時更新並評估實際使用的困難。醫療指引的功能也能降低醫療體系下醫療品質不一致的問題，達到維護人體健康的目的。

在無效醫療的問題上，因既得利益結構的權力關係而被持續使用，藉由醫療指引的引導，讓醫師與病人能夠選擇合適及有效的醫療措施，逐步淘汰無效醫療。對於呼吸器依賴患者的無效醫療，醫療指引能夠藉由在某些病況(如意識不佳、

<sup>341</sup> 孫迺翊，同註 313，頁 429-430。

<sup>342</sup> 張錦俊，同註 203，頁 156-159。

持續性退化疾病...)時不建議呼吸器的使用，來避免無效醫療的發生；醫師與病人使用醫療指引就病情來做討論，讓病人理解在當時的病況變成呼吸器依賴的機率有多高、生活品質的改變以及未來照護將面臨的問題，讓醫病溝通具有相同的準則，增加溝通的效率；保險人也能藉由醫療指引的製作過程中了解什麼狀況下使用呼吸器是屬於低效益的醫療，配合支付制度及其他管理措施來引導醫師及病人不要在某些狀況下使用呼吸器。

## 第二款 醫療指引應考量醫療倫理

生命倫理四原則主要為尊重自主原則、不傷害原則、行善原則與正義原則<sup>343</sup>，這四個原則並非絕對的約束，必須藉由具體案例來「特定化(specification)」<sup>344</sup>，醫療行為在這些規範性的原則下有其容許性及義務性，一旦發生衝突，也預留了調解、折衝與妥協的空間，並進一步形塑為具體的行為指引，指導實際案例的道德判斷、衝突化解及難題解決。然而此四原則間之輕重，在特定社會、文化及歷史背景下的醫病關係中會有所差異，全民健保的施行，醫療市場走向社會化，醫療資源的分配需要符合正義原則，然而在個別的醫病關係裡，醫師則需顧及病人自主、不傷害及行善原則，醫療資源的分配是否合理，並非醫師個人能夠決定，藉由醫療指引的制定，能夠平衡倫理問題的四個面向。在呼吸器依賴病人的無效醫療問題上，保險人以科學證據定義出無效醫療判斷的原則，醫療人員遵循醫療指引向病人提出恰當的選擇，在屬於無效醫療的情況下，醫療人員可以在不傷害及行善原則的指引下，告訴病人使用呼吸器是沒有效益甚至是有害的，再藉由病人自主的選擇，避免呼吸器的使用。

不傷害原則及行善原則較屬於醫師個人遵守的倫理原則，而全民健保的施行，保險人負有全國醫療資源分配的責任，必須以正義原則為依規，藉由醫療指引的訂定，更能讓以上三個倫理原則在醫療實務上實踐。然而尊重自主的原則，則需

<sup>343</sup> 王志嘉，同註 114，頁 19-26。

<sup>344</sup> 蔡甫昌，同註 119，頁 140-154。

藉由醫病間的良好溝通，提升病人對疾病相關資訊的理解，依照病人自主意願選擇合適的治療，醫療指引能夠讓醫病溝通更有效率，近年來醫病關係的改變，對於病患自主的尊重獲得重視，更進一步促成相關法律的修訂，除了讓尊重自主的原則更為發揚，也提供解決無效醫療一個有效的途徑。

### 第三款 醫療指引應考量成本效益與健保財務

醫療指引的制定過程中，除了實證資料的蒐集與分析外，加入經濟評估是相當重要的程序。經濟評估主要是描述、分析與比較兩種以上醫療措施之間的成本與結果的關係，目的是提供客觀的資訊，給決策者做適當決定的參考，讓健保資源能做最有效率的分配。經濟評估最常使用的評估方法為成本效用分析，成本效用分析是將療效結果的測量單位轉變成品質調整生命年(quality-adjusted life-year, QALY)，能夠更精確地描述醫療措施所產生的效益<sup>345</sup>。

QALY 反映出個別醫療措施的效益，然而對於全民健保整體財務來說，收載符合成本效益的醫療措施可能會增加健保的財務負擔；而有些狀況是兩種醫療措施能達到相同的健康效益，但是耗費的健保資源卻不一樣。保險人藉由經濟評估可以了解收載該醫療措施將會對保險財務產生多大的衝擊，能夠有足夠的資訊來作出收載與否的決定。

全民健保採取總額支付制度，宏觀調控醫療費用，根據《健保法》第 60 及 61 條的規定，健保會是落實「財務收支連動」、「擴大社會參與」的協商平台，衛福部於年度開始 6 個月前擬訂年度總額範圍，並須先諮詢健保會意見後，再報行政院核定。近年來，整體經濟成長持平，而人口快速老化、慢性病增加及新醫療科技之引進等因素，使健保總額於 2019 年突破 7000 億元，健保會需在衛福部

---

<sup>345</sup> 參考醫藥品查驗中心網站，醫療科技評估成本效益分析方法學指引

<https://www3.cde.org.tw/Content/Files/HTA/>. (最後瀏覽日期：2020 年 6 月 3 日)

所核定的總額成長率之間<sup>346</sup>，訂定健保總額並負責保險給付範圍之審議，經濟評估的資料能幫助決策，並可以藉此減少低效益醫療項目的給付<sup>347</sup>。

針對個別醫療項目，是否要像 NICE 一樣設訂收載閾值在近年來廣受討論，在衛福部研究計畫「建構全民健保醫療給付調整之審議機制」<sup>348</sup>，該研究報告調查相關專家對審議機制、作業流程、原則與標準之意見，並以電話訪問調查全國民眾，建立民眾可接受之經濟評估閾值<sup>349</sup>，研究報告續指出，超過七成的受訪專家同意建立成本收載閾值，平均為 94.4 萬元，中位數 80 萬，範圍介於 20 萬至 250 萬之間，受訪民眾設定的成本效果閾值平均為則 134.2 萬元，因此建議據此設定客觀化但保留彈性的閾值。然而訂定閾值的方式存在許多盲點，閾值是用整體效用價值來推定單一病人的效用價值，然而個別病人的病情均不同，設定閾值齊頭式地排除所有病人無法使用某項醫療措施，在醫學倫理上有疑慮，甚至會侵犯病人的基本權利，因此目前我國尚未有閾值訂定的機制。

#### 第四項 制定醫療指引應擴大公眾參與

健保法訂定之初，立法者即有意制定一套有別於一般行政程序的健保醫療給付的決策機制，二代健保健法後創設健保會，由被保險人、雇主、醫事服務提供者代表、專家學者、社會公正人士組成，法律賦予其收支連動的審議權限，得同時審議保險費率與保險給付範圍，以及保險醫療給付費用總額之對等協議訂定及分配，健保會之決議事項由主管機關核定，或轉報行政院核定，其由行政院核定事項並應送立法院備查。健保會為多元利益協商性質，非得對外獨立為意思表示

<sup>346</sup> 健保會在行政院核定之總額成長率範圍(上、下限)內，協議訂定總額及其分配方式，爾後報衛福部核決定。如 2019 年衛福部核定總額成長率介於 3.275%~5.642%之間，最後健保會協商總額成長率為 5.237%，總額預算達 7,526.4 億元。

<sup>347</sup> 衛生福利部出版，全民健康保險會民國 108 年年報，頁 38-41，2020 年 5 月。

<sup>348</sup> 李玉春主持，行政院衛福部 102 年度委託研究計畫，建構全民健保醫療給付調整之審議機制，計畫編號：DOH102-TD-S-113-101004，2012-2013 年。

<sup>349</sup> 參考學者李玉春於健保會第 1 屆 103 年第 3 次委員會發表之「建構全民健保醫療給付調整之審議機制」研究成果報告投影片，頁 16，2014 年 3 月 28 日。

之法人或行政機關，其民主正當性來自於權力分立與法律保留原則。立法者還開啟了第三層公共參與機制，亦即賦予健保會審議、決議重要事項之前，得辦理相關公民參與活動之權限，期待參與者以公民身分，對全民健保制度有充分正確的理解，進而對可能採取的行政措施是否妥適互相討論、提出看法，其目的不在於利益協商，而是凝聚社會互助共識<sup>350</sup>。

公民社會就其定義來說，可視為當一群大眾為了改善環境追求權益，將群眾組織起來。民主國家的政府透過資訊對等分享，以合於法令的方式促進與民眾交流，讓民眾對於相關政策與服務都能有更多的參與，在政策制定之前、中、後與民眾協作，來提升政策的可行性與完整度。民眾藉由參與活動來表達對公共事務的意見，除了增加社會的互動，還可強化對社會產生的歸屬感，增進彼此間的信任與包容。公眾參與的意義已不再侷限於透過選舉所產生的代議士來為民眾發聲，反之公民參與是由民眾本身直接表達意志與行動來涉入政府的公共事務處理，共同分享政府決策過程的一種行動。醫療指引的制定關乎民眾使用健保資源的權益，更需要有完善的公眾參與機制，在知情討論和相互理解的溝通下，形成集體的意見<sup>351</sup>。

#### 第一款 醫療指引制定的各階段需有公眾參與的機制

醫療指引的制定必須整合不同利害關係人間的意見，包含健保三面關係、相關醫療專家、廠商以及社會大眾，除了滿足多數人最大利益的成本效益分析，更須尊重及考量其它弱勢團體的意見，讓每個人有權參與及表達看法，藉由整合這些不同價值的聲音，讓醫療指引的更符合本土的需求，也讓醫療技術發展更具多元性。

我國在健保決策與管理機制傾向於封閉性的專業委員會，如健保會的組成委員共39位，被保險人代表共計14位，其中11人由衛福部參照被保險人類別，洽請

<sup>350</sup> 孫迺翊，同註 313，頁 428-431。

<sup>351</sup> 許家豪，從非政府組織以科學倫理觀點看政府決策制定之現況與建議，頁 5-8，2018 年 5 月。

有關團體推薦後遴聘，其餘3人透過公開徵求方式遴選依法設立之團體，洽請該團體推薦人選後遴聘之；雇主代表、保險醫事服務提供者代表，及行政院主計總處、國家發展委員會、衛福部代表，則係洽請有關團體、機關推薦後遴聘；專家學者及公正人士之委員，則由衛福部就國內公共衛生、公共行政、社會福利、社會保險、醫務管理、財務金融、經濟或法律等健康保險相關領域專家學者或社會公正人士遴聘之，並由衛福部部長就專家學者及公正人士之委員中，指定1人兼任主任委員<sup>352</sup>。由健保會成員的組成與遴選方式可以看出，所謂擴大公眾參與的機制，僅是公眾象徵性的參與，主要還是以行政機關的意志來主導相關的醫療給付與資源分配，可能仍無法擺脫菁英階層治理的盲點。

醫療指引的制定，恰好能夠補足公眾參與不足的缺點，但更需要在醫療指引制定的程序中，設有公眾參與的機制。NICE設置有公眾參與計畫，讓大眾有機會在指引製作的過程中參與，藉由個人專業與經驗的分享，使NICE的指引更能融入NHS的服務，公眾能夠參與的時點包括：參加指引制定委員會、對範圍及指引草案提供建議和評論及提供指引主題相關證據等。醫療指引的制定程序透過實證蒐集及過程中利害關係人及公眾的參與，可使醫療指引內容具有更多元性的觀點，也讓醫療指引立場更為客觀，避免行政機關主導下可能造成之偏誤，這是值得我國效法之處。

## 第二款 醫療指引應納入社會價值判斷

醫療指引的內容，除了實證醫學的證據外，也會面臨許多社會價值的問題。以呼吸器依賴患者為例，要回答「全民健保是否應該給付意識昏迷超超過6個月的病人使用呼吸器？」、「在屬於無效醫療的狀況下使用呼吸器，是應該強制病人撤除呼吸器還是讓病人家屬自己付費使用？」這類的問題，需要考量全體被保險人的觀點，什麼樣的作法能夠被社會大眾所接受，則很難以實證醫學去回答，

---

<sup>352</sup> 衛生福利部出版，同註 347，頁 18-23。

授權主管機關或健保會去決定立場也易有偏頗，這時應該藉由審議式民主的途徑，來獲知一般民眾的想法，並依此做出決策。

NICE 是以公民會議的方式來獲知社會價值判斷，公民會議的角色是提供 NICE 在制定指引時必須考慮的總體道德和價值問題的公眾觀點，公民會議促進 NICE 制定指引的方法及程序之發展，其擬定的社會價值判斷供評價委員會做個別指引價值決策時依循，也會引導 NICE 的特定領域的決策<sup>353</sup>。《健保法》第 5 條第 3 項後段規定：「**健保會...於審議、協議重要事項前，應先蒐集民意，必要時，並得辦理相關之公民參與活動。**」，二代健保將公民參與納入全民健保決策過程時，係基於「審議式民主」的理念而為之。制定全民健保相關法律的立法者不一定具備保險或醫療專業，但未必反映其代表的人群的偏好<sup>354</sup>；而健保法雖有讓社會團體制度性參與特定政策形成的機會<sup>355</sup>，但這些實際參與的社會團體卻有著代表性不足的問題，參與決策決定的社會團體可能無法如實反應全民健保被保險人的普遍偏好。醫療指引的制定將社會價值判斷融合於其中，能反映出全體被保險人能夠認同的觀點及政策，NICE 公民會議的方式，亦值得我國借鏡。

依據健保法的權責架構，藉由醫療指引的制定，納入公民會議所做成的社會價值判斷，醫療指引做成後送交健保會審議，除了提升健保會決策的周延，也彌補健保會結構代表性不足的問題。若健保會採納醫療指引的建議，則送交衛福部及行政院頒布，正式發生法律效果並負相應的政治及行政責任；若健保會不採納醫療指引的建議，則應該說明不採納的理由，並發回醫療指引制定單位再研議醫療指引內容的修改方式。

---

<sup>353</sup> 張錦俊，同註 203，頁 173-175。

<sup>354</sup> 陳東升，全民健保的公民參與－審議民主的實現與全民健康保險政策，載：二代全民健保規劃叢書系列(六)全民健保的公民參與，頁 3，2004 年 10 月。

<sup>355</sup> 「制度性參與」的定義為：「國家依法創設參與管道、制定要件，集合相關社會團體，正式、公開、固定持續的針對某特定議題或事務，定期或依要求集會討論，作成決議，付諸實施，並對特定人、事、物產生效力之謂」。參閱林志鴻、呂建德，社會團體對於全民健保政策參與管道與能力之探討－以總額支付制度的運作為例，政大法學評論，76 期，頁 160-161，2003 年 12 月。

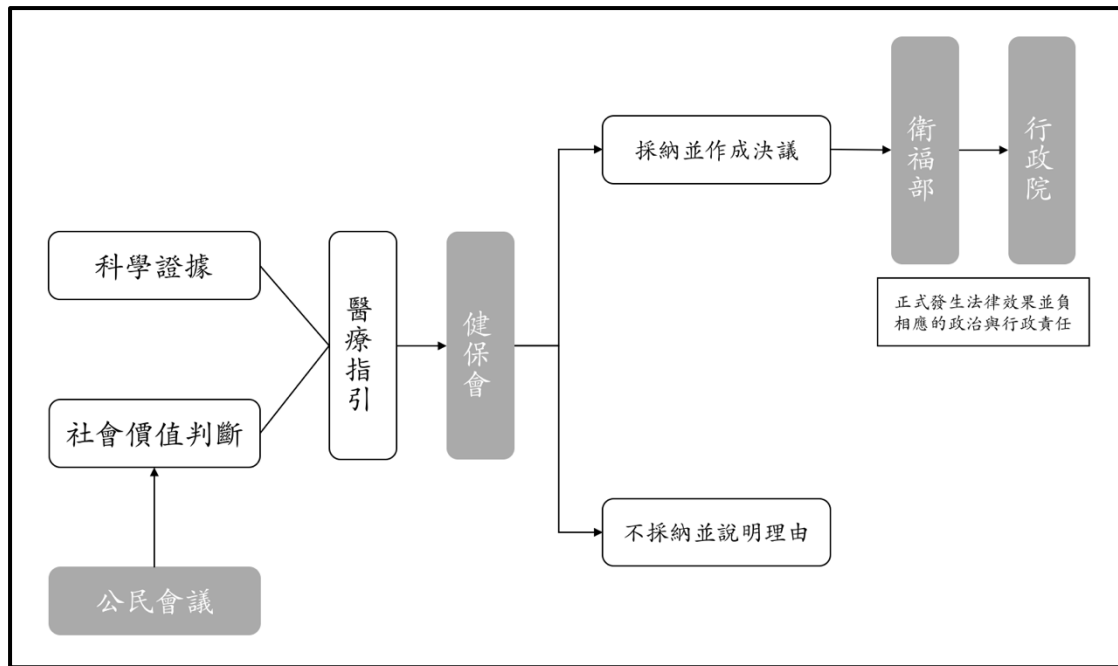


圖 11 公民會議結論對健保會之拘束力草擬圖

## 第二節 鼓勵民眾及早預立醫療決定

無效醫療的產生，經常是醫病雙方對疾病的認知有落差，加上過去個人的生活經驗、宗教信仰及個人價值觀的差異，所選擇的醫療抉擇，也會和當時的醫療水準、社會風氣與經濟能力有關係，即使有良好的醫療指引協助無效醫療的判斷，在醫療現場中仍要尊重個別病人的想法，醫療專業人員也不應該將自己的價值觀強加予病患或家屬接受，而需要藉由不斷溝通拉近彼此的認知。然而面臨疾病痛苦的當下，病人與家屬承受極大的壓力與面臨許多未知的狀況，很難平靜地思考生命的價值與意義，更不容易做出符合自己心意的醫療抉擇。呼吸器依賴的患者就是一個最好的例證，其中大多數的個案存在有重大器官退化的疾病，在疾病初期並沒有很好的機會了解自己的病程、預後與可能面臨呼吸衰竭的風險，當疾病惡化而呼吸衰竭產生時，為了救命而插入呼吸管使用呼吸器，然而雖然維持了存活，但因呼吸功能不良導致呼吸器脫離困難，成為呼吸器依賴的狀態，餘生只能靠呼吸器維持極度低落的生活品質，許多病人與家屬為此感到後悔及懊惱，也成為無效醫療持續耗用健保資源。



「預立醫療決定」是讓一般人在健康或疾病初期時，提早深思如果處於某些無法治癒、嚴重影響生活品質與生命尊嚴的病症時，自己希望採取或避免何種醫療照護措施來維護生活品質與生命尊嚴。透過法定的程序確認自己的想法，在實際面臨疾病時，依照病人自主意願做出醫療抉擇。在尊重病人自主的潮流下，「預立醫療決定」是我國解決無效醫療的方向之一。

### 第一項 醫病關係從父權到病人自主的演變

西方醫學之父希波克拉底(Hippocrates)有言，醫學這門藝術包含醫師、病人與病。醫師為醫學服務，病人與醫師並肩共抗疾病。醫病關係的演變不僅與現代醫學的興起有關連，更涉及醫療專業的分工與體制化。而醫病之間不但有個人的信任，有對治療理念的信賴，還有外在制度與組織的保障。醫療院所為主要治療場域，臨床工作有精細的分工與程序，國家則透過保險給付與醫療機構人力的管控，介入原本單純的治療關係<sup>356</sup>。

數千年以來，醫師作為病患守護者的角色，依其倫理義務與其所受的專業訓練為病患做出其認為對病患最好的醫療決定，這種稱為「醫療父權模式」<sup>357</sup>的概念認為，一般病患欠缺足夠的知識及判斷能力來衡量不同醫療行為帶來的利弊得失，醫師依其所受的專業訓練與經驗足以決定符合病患最大利益之治療方式<sup>358</sup>。然而，隨著社會文化的變遷，醫療技術的進化，由醫師代為決定的醫療決策，難以真正反應出病患所想要的醫療服務，後果卻由病患獨自承擔。隨著消費者意識高漲，肯認病患最清楚自己身體的變化與需求，因而興起以病人為中心的照護理

---

<sup>356</sup> 郭文華，從歷史書寫到網路平台：填補醫病對話的過去與當下

(<http://kam-a-tiam.typepad.com/blog/2017/01/從歷史書寫到網路平台填補醫病對話的過去與當下.html>)(最後瀏覽日期：2020年4月20日)

<sup>357</sup> 醫療父權模式(medical paternalism)：父權式的醫療模式認為，普通人欠缺足夠的知識及判斷能力來衡量不同治療手段之利害得失，病人就像孩子一般，並不知道何者才是對自己最好的決定，告訴病人太多資訊，只會引起病人不必要的焦慮。

<sup>358</sup> 蔡甫昌、陳慶餘，從生命倫理之發展談醫學倫理教育，醫學教育，4卷2期，頁129，2000年2月。

念，改變了醫病間溝通與決策的方式，醫師將改善健康的有效資訊全部告知病人，讓病人擁有更多的醫療資訊供思考與選擇，病人衡量所獲得的資訊與自身的價值觀之後，做出臨床決策。學者 Emanuel 於 1992 年提出之理論，將現代醫病關係的模式分為四類<sup>359</sup>：父權模式(paternalistic model)<sup>360</sup>、資訊提供模式(informative model)<sup>361</sup>、詮釋模式(interpretive model)<sup>362</sup>及商議模式(deliberative model)<sup>363</sup>，同時相關倫理與法律的規範也逐步建構成型。醫病之間的互動，又會受法律、宗教信仰等因素影響，醫病關係逐漸轉向由病患作為決定自身健康照護的主角，尊重病患自主決定權(patient autonomy)成為重要的倫理原則，讓醫師以合夥人的關係引導並協助病患做出最有利的決定<sup>364</sup>。

醫療體系的整體變化也影響醫病關係的發展，醫療機構的加入讓牽涉醫療關係的人員多樣化，強化了醫院照護的功能，隨著社會國理念的興起，醫療照護成為國家保障人民生命權與健康權的手段，不論是採取公醫制度或是社會保險制度的醫療體系，醫療給付型態轉變使醫師處於更多利益衝突的情境中，以往單純以病患利益做出發的思考，一旦摻雜如醫院、保險人、藥商、研究機構和贊助單位等諸多關係，醫療決策所考慮的因素便不僅只是疾病的醫療因素，也需考慮費用以及法規範的要素。醫療行為模式以及醫病關係也因醫療體系的變化而有所不同，演變的過程中，病患的權利意識覺醒挑戰了醫療的權威，使得醫病關係向病人方

---

<sup>359</sup> 王志嘉，從醫療情境與動態醫療行為談拒絕鼻胃管、希望停止洗腎的高齡孱弱病人的醫療決策，月旦法學雜誌，240期，頁45-47，2015年5月。

<sup>360</sup> 父權模式：醫師扮演家長或監護者的角色，像具有權威的家長，毋需告知病人即自行決定病人應該接受何種治療。

<sup>361</sup> 資訊提供模式：醫師的角色如專業的技師，僅提供專業訊息並執行病人決定的醫療行為，但一切後果由病人自行承擔。

<sup>362</sup> 詮釋模式：醫師的角色如一位指導者或諮商師，病人自主表現在自我瞭解以及選擇醫療照護，醫師的職責在於協助病人澄清內心想法，而非告訴病人應該選擇的內容。

<sup>363</sup> 商議模式：醫師的職責在於詳細解釋，說服病人何為最適合追求的價值，醫師的角色有如朋友。

<sup>364</sup> John R. Williams著，醫學倫理手冊，世界醫師會授權，中華民國醫師公會全國聯合會印行，頁22-24，2005年11月。

偏移<sup>365</sup>。對病患自主權的尊重，也讓醫病溝通從原本以醫師角度的資訊揭露，轉向以病患的需求及想瞭解的內容為主的資訊揭露<sup>366</sup>。當醫病關係的演變讓病人站在主體的位置，病人自主權與醫療專業間如何取得平衡，成為現今探討醫病關係的重要議題。

隨著美國習慣法上「告知後同意法則」(informed consent doctrine)與其法律效果被介紹至國內<sup>367</sup>，對病患自主權之尊重，已不再只是醫學倫理層級之道德訓示或是醫政管理上之行為指導，而是可能伴隨著民、刑責任之法規範。「告知後同意法則」指的是醫師有法律上的義務，以病人得以瞭解的語言，主動告知病人病情、可能之治療方案、各方案可能之好處與風險以及不治療之後果，以利病人作出合乎其生活形態的醫療選擇。此法則旨在規範醫病關係中醫師的告知義務，來確保病人知的權利，並彰顯病人於醫療關係中之主體性<sup>368</sup>，其構成要件元素包括<sup>369</sup>：

- (一)醫師為告知義務主體：必須由醫師親自為之，其他醫療人員無法取代。
- (二)告知義務為法律上義務：倫理上告知的義務是醫師的「應然」，法律上則強調「必然」，強化為法律義務，違反亦有一定的法律效果。
- (三)告知方式要以病人得以瞭解的語言：要使用病人得以瞭解的語言來解釋醫學專業的問題。
- (四)主動告知：大部分的情形病患多是無知且困惑的，甚至不知從何問起，故醫師應主動告知。
- (五)告知對象為病人：由於告知後同意是為維護病人自主權，因此對象僅限於病

---

<sup>365</sup> Furrow B.R., From the doctor to the system: the new demands of health law. 14 HEALTH MATRIX 67, 67-79 (2004)

<sup>366</sup> Rosoff A.J., Health Law at Fifty Years: A Look Back, 14 Health Matrix 197, 202 (2004)

<sup>367</sup> 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，頁138-152，2005年6月。

<sup>368</sup> 楊秀儀，論病人自主權—我國法上「告知後同意」之請求權基礎探討，台大法學論叢，36卷2期，頁230，2007年6月。

<sup>369</sup> 楊秀儀，同註367，頁143-146。

人。然而我國醫療實務上告知的對象常為病患家屬。

(六)告知內容：需要有足夠的告知，規範有告知的標準與範圍。

(1)告知的標準：學說以不同觀點發展出兩派見解：「理性醫師標準」<sup>370</sup>與「理性病人標準」<sup>371</sup>。前者仍帶有濃厚醫療父權的概念，認為告知的資訊對於病患僅是心理的影響而已，主要可維護醫療專業自主性，並避免醫師花費不必要的時間而防礙於最佳治療的進行；後者認定的告知標準以一個理性的一般人在該種情況下必須知道的資訊為原則。

(2)告知的範圍：包括診斷、治療方案、治療風險、成功率、其他可能的替代方案及利弊得失。若是醫師有進行研究計畫之類的利益衝突亦要告知。

(七)告知的目的在幫助病人作出選擇：基於病患的自我決定權，告知的目的在於讓病患依照醫師所給予的資訊，做出自己的「選擇」，而不是病人「同意」。由以上告知後同意的元素可知，其最終目的是幫助病患達成「告知後選擇」，其中選項便包括「同意」以及「拒絕」治療，除非病人拒絕醫療會造成對第三人明顯而立即的危險，例如患有法定傳染病，此時因利益衡量的結果，病患並無拒絕治療的權利以外，病患仍可保有拒絕醫療的權利<sup>372</sup>。

對病人自主決定權之尊重，從單純的醫學倫理誠命，演變成醫政管理上之規範到成為民、刑法上之義務，對醫療人權之提升功不可沒。然而病人自主配合著消費意識的抬頭，短短數十年時間內就徹底改變千年來醫療父權的模式，病人自主凌駕醫療專業的發展，不僅讓醫師難以接受或適應，也導致虛應故事之情形時有所聞，法學界已開始就絕對的病人自主有理性之檢討與思辨，司法實務之走向也不斷修正，期盼病人自主與醫療專業間能取得平衡點。

---

<sup>370</sup> 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。參考臺灣高等法院臺中分院95年度醫上字第3號民事判決。

<sup>371</sup> 理性病人標準：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，是以病人角度去界定醫師說明範圍。參考最高法院94年度台上字第2676號刑事判決。

<sup>372</sup> 楊秀儀，寬容文化與病患自主—從告知後同意到告知後選擇，載：多元價值、寬容與法律—亞圖·考夫曼教授紀念集，頁123-127，2004年4月。

然而我國對病人自主的討論都忽略全民健保實施的客觀因素，在保險人對病患方面管控措施不足之下，更助長病人自主權之過度發展，誘發心理危險因素(morale hazard)的弊端，進一步耗用可觀的健保資源。心理危險因素在保險領域中普遍存在，其表現為「在保險中影響減少風險的動機」或「缺乏謹慎的動機」，造成的原因主要是當人們可不為自己的行為承擔全部後果時，行為傾向變得不太謹慎，進而引發風險的一種狀態。全民健保在第三人付費制度下，蘊含心理危險的高度誘因，被保險人面臨較低的醫療價格而常會有「吃到飽」的心態，盡可能使用醫療資源而不管其實際的效益為何<sup>373</sup>。

討論病人自主的過度發展造成無效醫療的情況，也不能忽視我國社會中家庭在醫療決定的角色，傳統的華人社會，家屬往往實際參與病人之照顧工作，醫療決定不僅涉及病人本身之利益，還包括病人整個家庭，包括對家屬身體、心理與事業上的影響。因此在我國醫療現場中由家屬代替病患聽取病情、做出醫療抉擇的情境比比皆是，我國相關的法規範也順應社會現況，允許醫療決定非由病人本人同意的情況，如《醫療法》第81條規定「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。」、《醫師法》第12條之1規定：「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。」。在醫療風險較高的手術、麻醉、侵入性檢查與治療行為，醫師除說明內容外，應簽具書面同意書始得為之，《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。」、《醫療法》第64條規定「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。但情況緊急者，不在此限。」。

---

<sup>373</sup> 柯木興、林建成，漫談社會保險與個人帳戶制，頁 1-6，2006 年 1 月。

甚至在《安寧緩和醫療條例》第8條規定「醫師應將病情、安寧緩和醫療之治療方針及維生醫療抉擇告知末期病人或其家屬。但病人有明確意思表示欲知病情及各種醫療選項時，應予告知。」。前開條文共同特點是在於告知同意之對象不僅病人本人，更包含了其相關家屬，讓「家屬決定權」凌駕「病人自主決定權」之上的特殊現象。

## 第二項 我國病人自主權保障的新發展—病人自主權利法

隨著安寧緩和醫療近二十年在我國蓬勃地發展，安寧緩和醫療條例的施行與多次修正，配合臨床醫療人員積極提供末期病人生理、心理、社會與靈性層面關懷，成為型塑我國醫療倫理觀與社會價值觀之重要經驗<sup>374</sup>。然而安寧緩和醫療條例僅聚焦於末期病人之醫療意願與權利保障，對於非末期病人仍需依照《醫療法》第60條第1項和《醫師法》第21條規定，予以救治或採取必要措施，不得無故拖延<sup>375</sup>。隨著安寧緩和相關議題的宣導與特殊個案的遭遇藉由媒體的披露，追求「善終」<sup>376</sup>的價值觀逐漸行成社會共識，然而安寧緩和醫療條例的是用範圍僅只末期病人，非末期病人拒絕醫療權仍然受到不當的限縮，使一般病人難以實現善終的願望<sup>377</sup>。在呼吸器依賴患者的無效醫療情況，時常是病人沒有事先表明意願，當發生呼吸衰竭時由家屬代為決定插管使用呼吸器，先讓病人生命得以延續，當病患無法脫離時，即使符合安寧緩和醫療條例末期狀況得以撤除呼吸器，由於需立即面臨病患的死亡，家屬也很難做出決定，結果就是讓病人維持呼吸器依賴狀態持續受苦，無法善終，也讓家屬對於做出的醫療決定感到懊悔，這是無

<sup>374</sup> 賴允亮，面對絕症的醫學—台灣安寧緩和醫療，醫療品質，4卷5期，頁13，2010年9月。

<sup>375</sup> 參見衛生福利部衛部醫字第1041663576號函釋，2015年6月3日。

<sup>376</sup> 陳榮基教授對善終的定義為：(1)有死之將至的認知及充分準備，對家人有妥善安排與交代，有時間與親友道別；(2)心平氣和接受死亡，安詳辭世對生命不作無意義延長；(3)維持去世前三天的舒適性與保持身體清潔；(4)清楚的作決定；(5)肯定今生及對別人的貢獻；(6)可以自由選擇死亡地點；(7)經濟協助。

<sup>377</sup> 楊秀儀，論病人之拒絕維生醫療權：法律理論與臨床實踐，生命教育研究，5卷1期，頁13-19，2013年6月。

效醫療問題難以解決的根本原因。讓大眾能夠及早思考自己對生命的價值觀，預先將自己的想法寫下來，當面臨疾病時讓家屬及醫療人員能按照病人的意願來做出醫療抉擇，才能真正的保障病人的自主權，減少無效醫療的產生。

為進一步保障病人醫療自主權，並同時規範病人拒絕醫療權利，使病人均享有善終機會，以維護人性尊嚴與尊重人格自由發展<sup>378</sup>，立法院於 2015 年 12 月 18 日三讀通過、總統於 2016 年 1 月 6 日公佈病人自主權利法，並於 2019 年 1 月 6 日正式施行，透過「預立醫療照護諮商」(advance care planning, ACP)的程序，讓民眾得以做出「預立醫療決定」(advanced directive, AD)，讓意識清醒之完全行為能力人，經由與家屬、醫療團隊共融決定接受或拒絕何種醫療方式，確立病人受告知與表示同意之地位，以完整保障病患醫療自主權。

病人自主權利法是我國第一部以病人為主體的醫療法規，也是全亞洲第一部完整地保障病人自主權利的專法，其主要有「尊重病人醫療自主」、「保障病人善終權益」及「促進醫病關係和諧」的三大理念，改變過去醫事法規並非以病人為中心來設計的問題，是我國立法上的一種典範轉移，希望達成保障病人自主權利的核心價值，並調和醫師專業意願，目的是降低不當的社會成本耗損，促進善終理念的發揚<sup>379</sup>。

病人自主權利法共有 19 條條文，條文內容大抵分為三個部份，第一部份為立法目的、專業名詞定義以及病人醫療自主權之概述，確定病人知情及決定的權利，並特別強調病人本人在醫療決定的優先地位<sup>380</sup>；第二部份為病人對醫療資訊之知情權與對侵入性檢查或治療之同意權，並重申醫療急救義務原則並明文例外情況，其中對於病人知情權利的規範，不同過往醫療法規簡單以「告知」行

---

<sup>378</sup> 立法院公報處，立法院議案關係文書，院總第 1155 號，委員提案第 17769 號，頁 109，2015 年 4 月。

<sup>379</sup> 孫效智，病人自主權利法評釋，澄清醫護管理，13 卷 1 期，頁 4-7，2017 年 1 月。

<sup>380</sup> 《病人自主權利法》第 4 條第 3 項：病人之法定代理人、配偶、親屬、醫療委任代理人或與病人有特別密切關係之人(以下統稱關係人)，不得妨礙醫療機構或醫師依病人就醫療選項決定之作為。」

文，病人自主權利法特別強調醫療機構或醫師須以其所判斷之適當時機及方式，將醫療相關資訊告知病人本人<sup>381</sup>，即使病人處於意思能力不足的狀態下，也應採取適當方式告知病人本人及關係人，對於告知內容與方式有更加細緻的規範<sup>382</sup>；第三部份則以病人拒絕醫療權為基礎，規範預立醫療照護諮商、醫療委任代理人程序，以及預立醫療決定內容及執行方式。

病人自主權利法其立法目的以確立病人優先的原則，明文規定醫療實務上，醫療資訊知情權與同意權，均以病人優先為原則，為保障病人主觀真實意思得於醫療臨床現場充分表達與實踐，並理解其對於醫療行為介入後之生活與照護安排的意願，設立預立醫療照護諮商程序，之後做成預立醫療決定的書面意思表示，並設立醫療委託代理人制度，確保意願能被遵守。當意願人進入特定臨床條件時，即可按照規定執行醫療決定內容，保障意願人拒絕醫療權。

病人自主權利法具備以下特色：

- (一)病人自主權利法強調醫療機構或醫師應以告知病人本人為原則，完整保障病人知情與決定的權利，相較《醫療法》第81條與《醫師法》第12條之1，醫療機構或醫師得以將醫療資訊告知病人或其關係人之規定，病人自主權利法雖然仍尊重家庭在我國醫療決定的角色，但規定若病人明示反對，醫療機構或醫師便不得將醫療資訊告知關係人，肯認病人本身在醫療決定的中心地位。
- (二)對於醫療機構或醫師對危急病人之急救義務，病人自主權利法明文規定例外情況，即於安寧緩和醫療條例與病人自主權利法規定之臨床條件下，醫療機構或醫師須依病人曾簽屬之同意書或預立醫療決定書，施行病人所意願之處置與照護，以完整保障病人善終權益。

---

<sup>381</sup> 《病人自主權利法》第5條第1項：病人就診時，醫療機構或醫師應以其所判斷之適當時機及方式，將病人之病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應等相關事項告知本人。」

<sup>382</sup> 《病人自主權利法》第5條第2項：病人為無行為能力人、限制行為能力人、受輔助宣告之人或不能為意思表示或受意思表示時，醫療機構或醫師應以適當方式告知本人及其關係人。」



(三)病人自主權利法創設「預立醫療照護諮商」和「預立醫療決定」之程序，具完全行為能力之人得藉由諮商程序，向醫療專業表達醫療意願與抉擇，並記載於預立醫療決定書並於健保卡註記，進一步完整保障病人醫療自主權目的，促使我國社會大眾得提早積極思考生命意義與生命尊嚴的實質內涵<sup>383</sup>。

(四)病人自主權利法除了擴大過去安寧緩和醫療條例得拒絕醫療措施之病人臨床條件外<sup>384</sup>，同時提供病人得選擇拒絕全部或一部分「維持生命治療」與「人工營養及流體餵養」醫療措施，讓病人行使拒絕醫療權更為彈性且細緻，另外創設醫療機構或醫師遵循病人自主意願的免責規定<sup>385</sup>，讓醫療專業充分執行<sup>386</sup>，以此完整保障病人自主權的確實履行。

### 第三項 「預立醫療照護諮商」和「預立醫療決定」施行現況

病人自主權利法具有相當多開創性制度設計，這些嶄新條文除須主管機關制定相關細則解釋，亦需要與醫療專業實務進一步整合。因此立法院於 2015 年 12 月 17 日三讀程序中，連帶通過一項附帶決議<sup>387</sup>，此附帶決議責成衛生福利部應

<sup>383</sup> 立法院公報處，立法院議案關係文書，院總第 1155 號，委員提案第 17769 號，頁 426，2015 年 4 月。

<sup>384</sup> 《病人自主權利法》第 14 條第 1 項：病人符合下列臨床條件之一，且有預立醫療決定者，醫療機構或醫師得依其預立醫療決定終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養之全部或一部：一、末期病人。二、處於不可逆轉之昏迷狀況。三、永久植物人狀態。四、極重度失智。五、其他經中央主管機關公告之病人疾病狀況或痛苦難以忍受、疾病無法治癒且依當時醫療水準無其他合適解決方法之情形。」

<sup>385</sup> 《病人自主權利法》第 14 條第 5 項：「醫療機構或醫師依本條規定終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養之全部或一部，不負刑事與行政責任；因此所生之損害，除有故意或重大過失，且違反病人預立醫療決定者外，不負賠償責任。」

<sup>386</sup> 《病人自主權利法》於第 14 條第 3 項規定：「醫療機構或醫師依其專業或意願，無法執行病人預立醫療決定時，得不施行之。」，有平衡病人自主與尊重醫療專業判斷的精神。

<sup>387</sup> 此附帶決議內容為：「為保障病人自主與善終權利，同時兼顧醫療專業與倫理，衛生福利部應於本法通過後，針對第十四條第一項所列五款臨床條件，其中(一)末期病人之判斷，應在安寧緩和醫療條例的既有基礎上，強化各專科末期病人之判斷標準與程序；(二)不可逆轉昏迷、永久植物人狀態及極重度失智之判斷，應由各相關醫學會建立具體判斷標準與程序；(三)第五款『病人疾病狀況或痛苦難以忍受』、『疾病無法治癒』和『無其他合適解決方法』之公告，衛生福利部應請各醫學會根據醫療專業與其所屬領域病人之臨床經驗，會同緩和醫療專業團隊，發展具體判斷參考程序。」

針對《病人自主權利法》第 14 條第 1 項第 1 款至第 5 款之臨床條件，會同各專科醫學會與緩和醫療專業團隊，制定具體判斷參考程序。另外衛生福利部須制定「預立醫療決定之內容、範圍及格式」、「提供預立醫療照護諮商之醫療機構與諮商團隊成員應遵循事項」以及「變更預立醫療決定之程序」。衛生福利部先於數間示範醫院<sup>388</sup>試辦「預立醫療照護諮商」，並舉辦數場公聽會整合各界意見，最後於 2018 年 10 月 3 日發布《病人自主權利法施行細則》與《提供預立醫療照護諮商之醫療機構管理辦法》，並同時公告預立醫療決定書內容、範圍與格式<sup>389</sup>。以下將針對目前施行「預立醫療照護諮商」與「預立醫療決定」實施的狀況，做概要的說明。

#### 第一款 提供諮商醫療機構資格

依據《病人自主權利法》第 9 條第 5 項授權擬定《提供預立醫療照護諮商醫療機構管理辦法》中，明定提供諮商之醫療機構必須符合一般病床二百床以上及通過醫院評鑑兩項要件，若不符合這兩項要件，但具特殊專長的醫院診所，或位於離島、山地或其他偏遠地區，經報請當地衛生主管機關同意亦能成為諮商機構，截至 2020 年 5 月，全國共 152 家醫療院所能提供預立醫療照護諮商服務<sup>390</sup>。

諮商機構必須有專責單位負責諮商業務，並成立醫療照護諮商團隊，團隊中至少需有符合資格之醫師、護理師及心理師或社會工作人員三種跨領域專業人員組成，成員需完成相關培訓課程的訓練<sup>391</sup>。諮商的時間為 60 分鐘，每人收費

<sup>388</sup> 包含：臺大醫院、彰化基督教醫院、台南奇美醫院、臺北市立聯合醫院、南投署立醫院、台東馬偕醫院等預先推動病人自主權利法相關程序之「示範醫院」實踐結果。

<sup>389</sup> 衛生福利部，病人自主權利法明年上路衛福部公布配套辦法，載於：

<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-44221-1.html>。(最後瀏覽日期：2020 年 5 月 2 日)

<sup>390</sup> 參見衛生福利部預立醫療決定、安寧緩和醫療及器官捐贈意願資訊系統

<https://hpcod.mohw.gov.tw/HospWeb/RWD/PageType/acp/HospitalMap.aspx> (最後瀏覽日期：2020 年 5 月 2 日)

<sup>391</sup> 《提供預立醫療照護諮商之醫療機構管理辦法》第 4 條第 1 項：「諮商機構應組成預立醫療照護諮商團隊(以下簡稱諮商團隊)，至少包括下列人員：一、醫師一人：應具有專科醫師資  
二、護理人員一人：應具有二年以上臨床實務經驗。三、心理師或社會工作人員一人：應具有二年以上臨床實務經驗。第二條第二項諮商機構，得就前項第二款或第三款人員擇一設置。第一項人員，應完成中央主管機關公告之預立醫療照護諮商訓練課程。」

2000-3600 元不等，為鼓勵民眾踴躍參與諮商，各醫院提供各種優免方案，以台北市立聯合醫院為例，每人諮商費用為 2250 元，可邀請家人朋友共同參與諮商，同行第 2 人起每人 800 元，每場諮商人數上限 5 人，另外針對中低收入戶、身心障礙者、重大傷病患者、末期病人、失智症患者(失智評估量表 CDR 0.5 分以上)及台北市列冊獨居長者與街友提供全額優免<sup>392</sup>。

## 第二款 病人自主權利法相關名詞定義

針對病人自主權利法涉及醫學用語的部分，於此處將其所代表之臨床上功能或處置做進一步介紹。

### 一、維持生命治療

病人自主權利法中所謂的維持生命治療，包括心肺復甦術、機械式維生系統、血液製品、為特定疾病而設之專門治療、重度感染時所給予之抗生素等任何有可能延長病人生命之必要醫療措施<sup>393</sup>。有別於安寧緩和醫療條例針對末期病人而設之「維生醫療」概念，僅指「只能延長其瀕死過程的醫療措施」，本處所稱「維持生命治療」係指「任何有可能延長病人生命的必要醫療措施」，適用範圍較廣<sup>394</sup>。呼吸器屬於機械式維生系統，病人可能無法順利脫離而長期依賴呼吸器維持生命，造成低品質的生活狀態。

### 二、特定臨床條件

病人自主權利法中當意願人完成了「預立醫療照護諮商」及「預立醫療決定」等步驟後，醫療決定的啟動執行需符合五種臨床條件之一<sup>395</sup>，分別是「末期病

<sup>392</sup> 參見台北市立聯合醫院預立醫療照護諮商服務網頁

[https://tpech.gov.taipei/News\\_Content.aspx?n=4116B1D37FF74CFA&sms=7D2D8361A3FCFF6C&s=E191286144B90642](https://tpech.gov.taipei/News_Content.aspx?n=4116B1D37FF74CFA&sms=7D2D8361A3FCFF6C&s=E191286144B90642) (最後瀏覽日期：2020 年 5 月 2 日)

<sup>393</sup> 《病人自主權利法》第3條第1款：「維持生命治療：指心肺復甦術、機械式維生系統、血液製品、為特定疾病而設之專門治療、重度感染時所給予之抗生素等任何有可能延長病人生命之必要醫療措施。」

<sup>394</sup> 立法院公報院會紀錄，第 104 卷，第 98 期，頁 413，2016。

<sup>395</sup> 《病人自主權利法》第14條第1項：「病人符合下列臨床條件之一，且有預立醫療決定者，醫

人」<sup>396</sup>、「處於不可逆轉之昏迷狀況」<sup>397</sup>、「永久植物人狀態」<sup>398</sup>、「極重度失智」<sup>399</sup>或「其他經中央主管機關公告之病人疾病狀況或痛苦難以忍受、疾病無法治癒且依當時醫療水準無其他合適解決方法之情形」<sup>400</sup>，病人能行使拒絕醫療權，並得以終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養之全部或一部，這五種臨床條件規範於《病人自主權利法施行細則》中，並有賴相關專科醫師判斷。針對第五種臨床狀況，病人自主權利法留下空間允許後續擴充，並於

---

療機構或醫師得依其預立醫療決定終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養之全部或一部：一、末期病人。二、處於不可逆轉之昏迷狀況。三、永久植物人狀態。四、極重度失智。五、其他經中央主管機關公告之病人疾病狀況或痛苦難以忍受、疾病無法治癒且依當時醫療水準無其他合適解決方法之情形。」

<sup>396</sup> 《病人自主權利法施行細則》第 10 條：「本法第十四條第一項第一款所定末期病人，依《安寧緩和醫療條例》第三條第二款規定。前項末期病人之確診，應由二位與該疾病診斷或治療相關之專科醫師為之。」

<sup>397</sup> 《病人自主權利法施行細則》第 11 條：「本法第十四條第一項第二款所稱不可逆轉之昏迷狀況，指因腦部病變，經檢查顯示符合下列情形之一之持續性重度昏迷：一、因外傷所致，經診察其意識超過六個月無恢復跡象。二、非因外傷所致，經診察其意識超過三個月無恢復跡象。三、有明確醫學證據確診腦部受嚴重傷害，極難恢復意識。前項診察及確診，應由二位神經醫學相關之專科醫師為之。」

<sup>398</sup> 《病人自主權利法施行細則》第 12 條：「本法第十四條第一項第三款所稱永久植物人狀態，指因腦部病變，經檢查顯示符合下列情形之一之植物人狀態：一、因外傷所致，其植物人狀態超過六個月無改善跡象。二、非因外傷所致，其植物人狀態超過三個月無改善跡象。前項確診，應由二位神經醫學相關之專科醫師為之。」

<sup>399</sup> 《病人自主權利法施行細則》第 13 條：「本法第十四條第一項第四款所稱極重度失智，指確診失智程度嚴重，持續有意識障礙，導致無法進行生活自理、學習或工作，並符合下列情形之一者：一、臨床失智評估量表(Clinical Dementia Rating)達三分以上。二、功能性評估量(Functional Assessment Staging Test)達七分以上。前項確診，應由二位神經或精神醫學相關之專科醫師為之。」

<sup>400</sup> 《病人自主權利法施行細則》第 13 條：「本法第十四條第一項第五款所定情形，由中央主管機關召開會議後公告之。前項會議前，病人、關係人、病友團體、醫療機構、醫學專業團體得檢具相關文件、資料，向中央主管機關提出建議。」

2020 年 1 月首次公告 11 種罕見疾病<sup>401</sup>，公告後與相關病友團體共同合作，協助病友依其意願，決定適當之預立醫療照護計畫<sup>402</sup>。

這五種臨床條件都有可能造成病人呼吸機能喪失或不全，而成為呼吸器依賴狀態，尤其符合臨床條件的病患已經喪失意思能力，也是遭受無效醫療問題的主要族群。

### 第三款 預立醫療照護諮商前準備

預立醫療照護諮商前準備之功能為增加病人與家屬之健康識能與死亡識能，藉由輔助工具的協助<sup>403</sup>，讓民眾思考生命品質與價值，並探索個人面對意外或疾病發生時個人的態度<sup>404</sup>，並向家人說明參與預立醫療照護諮商對個人的重要性，並考慮是否指定醫療委任代理人。由於預立醫療照護對大部分民眾是一個陌生的過程，經過事前的認識與溝通，可提升民眾參與預立醫療照護諮商之意願，亦可增加預立醫療照護諮商時的效率。

---

<sup>401</sup> 首次針對第五項臨床狀況公布的疾病共計有 11 種，分別為多發性系統萎縮症、囊狀纖維化症、亨丁頓氏舞蹈症、脊髓小腦退化性動作協調障礙、脊髓性肌肉萎縮症、肌萎縮性側索硬化症、裘馨氏肌肉失養症、肢帶型肌肉失養症、Nemaline 線狀肌肉病變、原發性肺動脈高壓及遺傳性表皮分解性水泡症。

<sup>402</sup> 參見衛生福利部網頁 <https://www.mohw.gov.tw/cp-16-50877-1.html>。(最後瀏覽日期：2020 年 5 月 3 日)

<sup>403</sup> 參見台北市立聯合醫院出版，「我的預立醫療決定 心願探索手冊」，2020 年 3 月。

<sup>404</sup> 藉由輔助工具的引導，回答一系列結構性的問題，進而釐清自己面對意外或疾病將選擇的治療及處置方式，問題如下：(1)如果有一天，您病得非常嚴重，是否會想知道自己的病情？(2)如果這個疾病，會造成您逐漸無法照顧自己(包括：洗澡、吃飯等日常活動)，或失去自主意識，您對自己需要被他人照顧想法是？(3)您對自己生活品質與意義的看法是？(4)若再病重經過一段時間的治療，若仍無法治癒、或治療的痛苦大於好處時，您對接受維持生命治療(例如：心肺復甦術、機械式維生設備、抗生素等)的想法是？(5)若該疾病已造成已無法獨立自主用嘴巴進食，您對於透過人工管灌的方式提供養分與水分(例如：鼻胃管、胃造口等)，您的想法是？

#### 第四款 預立醫療照護諮商及預立醫療決定程序

預立醫療照護諮商是預立醫療決定生效的法定要件<sup>405</sup>，諮商團隊包含醫師、護理師與社工師或心理師三人，參與者包括意願人、二親等內之親屬至少一人及醫療委任代理人需全程參與諮商過程，諮商的執行方式可分為：個人模式、家庭模式與團體模式等多元化的做法<sup>406</sup>，每場諮商時間至少需要 60 分鐘。

諮商團隊負責說明依病人自主權利法的規定，意願人有那些知情、選擇與決定權、在哪些特定臨床條件可終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養、預立醫療決定書之格式及其法定程序、預立醫療決定書之變更或撤回程序及醫療委任代理人之權限及委、解任規定。

當完成預立醫療照護諮商後，意願人可以就其個人自主意願簽署預立醫療照護決定書，諮商團隊會協助意願人確定簽署內容正確，經過公證程序或現場見證人簽署後才屬生效，見證人僅見證此預立醫療決定為意願人本人所簽署，不負擔見證預立醫療照護諮商後意願人做出決定的責任，20 歲以上或未滿 20 歲但已婚的家屬、親友或其他人均可作為見證人。若有指定醫療委任代理人，則也要簽署醫療委任代理人委任書，並由醫療委任代理人簽署確認委任關係。

預立醫療照護決定書簽署完成後，由預立醫療照護諮商機構確認無誤並於機構欄位中核章，由機構協助掃描上傳到衛生福利部預立醫療決定資訊系統，並於健保卡上註記，預立醫療照護決定書即可生效。

截至 2020 年 5 月，全國經完成預立醫療照護諮商後簽署預立醫療照護決定書的人數為 13,302 人<sup>407</sup>，然而由於一次諮商需要 60 分鐘以上，意願人又需協調

<sup>405</sup> 《病人自主權利法》於第 9 條第 1 項規定：意願人為預立醫療決定，應符合下列規定：一、經醫療機構提供預立醫療照護諮商，並經其於預立醫療決定上核章證明。二、經公證人公證或有具完全行為能力者二人以上在場見證。三、經註記於全民健康保險憑證。」

<sup>406</sup> 黃勝堅、葉依琳、田恩慈、田麗珠，正確、知情與對等-有溫度的預立醫療照護諮商，月旦醫事法報告，27 期，頁 66-69，2019 年 1 月。

<sup>407</sup> 參見衛生福利部預立醫療決定、安寧緩和醫療及器官捐贈意願資訊系統

[https://hpcod.mohw.gov.tw/HospWeb/RWD/Statistics/calc\\_report.aspx?year=2020](https://hpcod.mohw.gov.tw/HospWeb/RWD/Statistics/calc_report.aspx?year=2020) (最後瀏覽日期：2020 年 5 月 2 日)

二親等內的關係人與醫療委任代理人陪同諮商與見證，加上一次諮商門診約需 2000-3500 元不等的收費，墊高了民眾使用預立醫療照護諮商服務的門檻；對於提供諮商的醫療院所而言，諮商團隊一定要有 3 位完成受訓的醫護人員，且需要在固定的諮商場所花費超過 60 分鐘的時間，自然墊高醫療院所的成本，因此醫院開診的意願並不高，目前我國前 5 名簽署預立醫療照護決定書醫院分別台北市立聯合醫院體系、台北榮民總醫院體系、嘉義陽明醫院、慈濟醫院體系與台大附設醫院體系<sup>408</sup>，原因不外乎是這些醫院給予減免方案減輕民眾的負擔，然而規範嚴謹的預立醫療照護諮商程序造成民眾與醫療院所在執行上的困難，仍有待未來做適度的簡化及調整。

醫療指引能將預立醫療照護諮商程序納入相關內容中，民眾與病患能知道接受諮商的目的與好處，也能適時提醒醫療人員在適當的時機讓病患接受諮商，以避免未來無效醫療的使用；而經濟因素會影響醫院提供諮商的動機與民眾接受諮商的意願，可以在全民健保的給付中納入預立醫療照護諮商項目，讓病患能夠有機會獲得諮商而不需考量經濟的因素，在醫療指引的引導之下由醫療人員協助病患接受諮商，不但讓病患能夠避免無效醫療的痛苦，健保資源也能夠運用在其他有效益的地方。

預立醫療照護決定書生效後，當意願人發生五種臨床條件之一時，會經由兩位相關專科醫師確診，並經安寧緩和醫療團隊至少兩次照會，確認意願人符合五款臨床條件之一時，會根據當時的病況及依預立醫療照護決定書所簽署的內容，與親友、醫療委任代理人或關係人進行討論後執行。由於目前推動預立醫療照護決定的時間尚短，目前尚未有啟動預立醫療照護決定的案例，醫療實務上是否會遭遇任何困難，值得後續的關注。

---

<sup>408</sup> 參見今周刊，《病主法》上路周年總盤點 最後一哩路上的三道坎，  
<https://www.businesstoday.com.tw/article/category/151139/post/202001080011> (最後瀏覽日期：  
2020 年 5 月 2 日)

#### 第四項 病人自主權利法施行後對醫病溝通的影響

在病人自主權利法施行前，醫療法和醫師法或衛生福利部所發佈之行政函釋，均將「病人」與「病人之關係人」定位於同一規範層級，此種將病人與關係人並列之規範體制，造成容許關係人代替病人接受醫療資訊的現象，在醫療實務中，醫療機構與醫師為避免病人與其關係人選擇不一致，甚而恐懼當病人死亡或失去自主能力後，會受到其關係人追訴，因此許多狀況反而選擇直接向關係人告知完整之醫療資訊甚至直接為病人做出醫療抉擇，反而對病人隱瞞或美化其病情。病人自主權利法施行後，明文規範關係人不得妨礙醫療機構或醫師依病人就醫療選項決定之作為，以及須於病人未明示反對時，醫療機構或醫師方可將醫療資訊告知關係人，已明確區分病人與關係人之地位。如此規定的轉變彰顯現今病人醫療自主權從過往重視「醫療資訊是否確實傳遞之客觀外顯狀態」，轉化為重視「醫療抉擇是否真係出自經病人動機歷程而得出之真摯自我決定」，強化及提升病人作為醫病關係中核心之主體地位<sup>409</sup>。

為使病人真實意思得以延續，減少關係人代為作出醫療抉擇，病人自主權利法明文規範醫療委任代理人之地位，其重要功能為「接受醫療資訊」，且因醫療委任代理人之選任排除利益衝突，並由病人依自由意思以書面委任，進一步區分病人與關係人，確保醫療機構與醫師所提供之醫療資訊，及病人所為之醫療抉擇，均本於病人自主決定之結果。病人自主權利法也擴大病人拒絕醫療權之範圍，代表醫療抉擇已跳脫傳統醫病關係中以醫療為主角的父權醫療模式，轉為尊重病人經自身主觀意思考量後，進而作出「拒絕」或「接受」醫療，推展與醫療專業雙向互動的關係<sup>410</sup>。

病人自主權利法施行後也對告知後同意規範給予明確的界定，並為醫病溝通

---

<sup>409</sup> 李宗儒，「病人醫療自主」下之「善終」—論病人自主權利法之施行與比較法實踐經驗，政大法律系碩士論文，頁 83-85，2019 年 9 月。

<sup>410</sup> 同前註，頁 85-86。



帶來根本的影響<sup>411</sup>：

#### 一、應說明範圍之標準採病人標準說

依《病人自主權利法》第4條第1項立法理由載明：「傳統的『知情同意』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。」，可知應該以理性病人為說明範圍之標準，法院審理時需判斷會影響病人醫療決定之資訊，然而過去醫療爭議案件送醫事審議委員會或其他醫療機構、學會鑑定方式將不在適用，承審法官需扮演理性病人的角色來作判斷，然而其標準並不容易訂定。

#### 二、醫療選項成為說明內容

當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，過去相關醫療法規並未明文規定說明內容擴及不治療或其他可能替代治療暨其利弊，病人自主權利法即補足此缺陷，由此可知，醫師與病患溝通時，即使醫師認為某項檢查或治療較不具效益或具較高的危險性，仍然有向病人說明的責任，非當然由醫師逕予排除而毋庸說明。

#### 三、強調說明之時點及方式

醫生說明之時點極為重要，若未能及時說明，風險已發生則說明並無實益，若未給予病人充分的時間讓病人思考，形同醫師強迫病人接受其所建議的醫療處置。《病人自主權利法》第5條第1項規定醫療機構或醫師應其所判斷之適當時機及方式向病人說明，然而何為適當時機並未加以說明。說明的方式則需使用病人能夠理解的語言讓其理解是最基本的要求。

#### 四、說明行使同意的對象

說明對象只有病人即可，對關係人所為之說明僅屬補充性質，即使對於未具有完全行為能力或意思能力不足的病人，除讓關係人理解外，不能排除病人本人

---

<sup>411</sup> 廖建瑜，病人自主權利法對於告知後同意理論之影響，月旦醫事法報告，第27期，頁36-47，2019年1月。

為說明對象，仍須嘗試讓其能夠明瞭。

## 五、優先排他的病人同意權

病人自主權利法施行後將是以病人為中心的同意權行使，其他關係人不得干擾其決定，將改變過去醫療實務上「死的人不會告我，活的人才會」的想法而屈就家屬的要求或干擾，將來未依照病人之同意才是違反法律規定，臨床醫療人員的態度須大幅度改變。

病人自主權利法的施行，除了保障病人追求善終的權利之外，其強調對病人自主的尊重，更進一步形塑告知後同意所應呈現的樣貌，對病人、醫師甚至是司法機關都將是極大的挑戰，建立新的醫病溝通模式，將是病人自主權利法施行後，極為重要的實踐步驟。

### 第三節 呼吸器依賴病患的醫病共享決策

依據「108年臺灣病人安全通報系統年報」的統計資料顯示，醫療院所內因「溝通因素」造成的病人安全相關事件中，有46.4%屬於「醫護團隊與病人或家屬間溝通不良」引起<sup>412</sup>。而衛生福利部公告醫事鑑定案件中，常見醫療糾紛的原因通常與診斷過程未詳細告知、不滿醫療程序、醫病關係信賴不足、和不满醫療品質有關<sup>413</sup>。我國在全民健保的制度下民眾使用醫療資源的障礙大幅下降，近年來消費者意識上升，病人對於自主的要求也日益高漲，醫病溝通不良除了導致無謂的醫療訴訟，也可能造成健保資源的不當耗用，因此如何在尊重病人自主決定的原則下，達成良好的醫病溝通，是我國解決無效醫療所面臨的挑戰之一。

---

<sup>412</sup> 衛生福利部病人安全資訊網。臺灣病人安全通報系統 2018 年年報。

<http://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/Downloads/List01.aspx?SiteID=1&MmmID=621273303702500244>. (最後瀏覽日期：2020年5月6日)

<sup>413</sup> 衛生福利部醫事司，醫事鑑定及調處案例彙編集，

<http://dep.mohw.gov.tw/DOMA/dl-14140-47b0b6dc-103445e2-be7b-82a642f7a799.html>. (最後瀏覽日期：2020年5月6日)

## 第一項 醫病共享決策

醫病共享決策(shared decision making, SDM)最早是在 1982 年於美國提出之概念，其目的是促進醫病相互尊重與溝通，進而實現以病人為中心照護。醫病共享決策的過程須符合以下操作型定義：(1)醫師和病人雙方共同參與 (2)醫師提出各種不同處置之實證資料，病人提出個人喜好和價值觀，彼此交換討論資訊 (3)醫病溝通討論，共同達成最佳可行之治療選項<sup>414</sup>。

在醫學臨床實務上，適用醫病共享決策的時機為包含「有多個不同選項，會導致不同結果」、「沒有明確的對錯答案(決定)」以及「正確的決定必須取決於病人自己的特定需求和設定的目標」<sup>415</sup>。綜整醫病共享決策適合與不適合的情境如表 5：

| 情境     | 說明                                     |   |
|--------|--|---|
| 適用之情境  | 1. 目前無明確實證醫學結論，或臨床診療指引建議需要共享決策的時機      | - 現有證據無法呈現強烈證據的選項<br>- 選項間優缺點接近，病人偏好是重要決定因素 |
|        | 2. 病人價值觀及偏好差異大 (選擇不一)                  | - 選項存在病人在意的影響或副作用，如可能造成重大身心功能或形象改變          |
|        | 3. 好處及風險的平衡，取決於病人的行動                   | - 病人未來對醫囑的順從性                               |
|        | 4. 嚴重疾病                                | - 如危及生命的嚴重疾病，重大慢性疾病末期階段，多重和衰弱的慢性病           |
| 不適用之情境 | 1. 證據品質及結論能提供強烈證據的選項，病人價值及偏好一致性高       | - 此題目適合直接執行，不需醫病共享決策                        |
|        | 2. 證據品質及結論能提供強烈證據的選項，且利大於弊，病人價值及偏好一致性高 | - 除非病人有其他考量，否則不需將該選項列入討論。                   |

表 5 適用醫病共享決策與否的情境<sup>416</sup>

醫病共享決策本身是以實證醫學為基礎的風險溝通，讓醫病雙方在利益或風險、好處或壞處及不確定性能夠達到共識，醫師本身應該具備解讀及應用實證知識的專業素養，但是在決策溝通時能夠明確的將實證知識傳達給病患就比較複雜

<sup>414</sup> Charles C., et al., Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango), 44(5) SOC SCI MED681, 681-692, (1997).

<sup>415</sup> Hoffmann T.C., et al., The Connection between Evidence-Based Medicine and Shared Decision Making. 312(13) JAMA1295,1295-1296 (2014).

<sup>416</sup> 吳碧娟、張靜怡、莊舒閔、李于嘉、游育苓、廖熏香，醫病共享決策簡介與推行現況，醫療品質，11 卷 4 期，頁 4，2017 年 7 月。

且困難，這時就需要借助一些決策輔助工具(patient decision aid)來與病人溝通並使其了解。病人要做出一個最好的決定是非常的困難，決策輔助工具把各種選擇清楚的說明，可能出現的好處與傷害以比較的方式作呈現，讓病人從個人觀點比較各種方案的喜好，再與醫師共同作出最適合的決定。決策輔助工具可以是單張、小冊子、影片或網路工具，其與一般衛教只廣泛提供有關診斷、治療的資訊不同，決策輔助工具具有詳細的內容，足夠提供做決策的參考，同時能引導病人思考並做出最好的選擇<sup>417</sup>。運用決策輔助工具，可以讓病人增加對疾病治療的相關知識、對各種選擇可能發生的好處或傷害有更正確的期待，並在參與決策過程中感受到被尊重。

為推動民眾參與及改善醫病溝通，並鼓勵醫療人員以實證醫學為基礎，運用決策溝通輔助工具讓病人瞭解疾病資訊和治療方案，提供病人所有可考量的選擇，並支持病人做出符合其偏好的醫療決策，衛生福利部於 2015 年積極導入「醫病共享決策」，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下簡稱「醫策會」)受衛生福利部及國民健康署委託辦理醫病共享決策相關計畫，進行決策輔助工具研發、建置醫療決策平台、提供教育訓練及辦理相關推廣活動，並將 2016 年訂為醫病共享決策推廣元年，鼓勵全國醫療機構響應並推動醫病共享決策的概念，於 2017 年展開醫病共享決策實踐運動，鼓勵醫療機構將醫病共享決策的概念實際臨床運用<sup>418</sup>。

醫策會自 2016 年開始，號召醫療機構響應推行醫病共享決策，鼓勵醫療機構挑選國內重點推動之 22 項主題，及符合醫病共享決策之醫療情境，規劃導入醫病共享決策模式，藉由辦理多元化宣導活動如提供數位學習課程、拍攝民眾醫病共享決策宣導影片及製做宣傳海報等方式推廣醫病共享決策；醫策會也到各醫院實地進行輔導，提供相關訓練課程，並給予發展決策輔助工具之建議及收集各

---

<sup>417</sup> 王英偉，醫病共享決策決策輔助工具與臨床運用，醫療品質，10 卷 4 期，頁 15-24，2016 年 7 月。

<sup>418</sup> 參見衛生福利部醫病共享決策平台，<https://sdm.patientsafety.mohw.gov.tw/>。(最後瀏覽日期：2020 年 5 月 6 日)

醫院對推行醫病共享決策的問題及意見。近年來此類課程及活動持續開辦，目標是希望能落實醫病共享決策並增進其深度與廣度<sup>419</sup>。

對於民眾的宣導，衛生福利部國民健康署近年提出「就醫3問」的口號，民眾就醫時可以主動向醫師提出問題，包括我有哪些選擇？這些選擇的優點和風險是什麼？我如何得到幫助，做出最合適的選擇？這是民眾認識醫病共享決策的第一步。而近年來政府重要的施政方針之一是讓病人與家屬積極參與醫療決策，衛生福利部於「109-110年度醫院醫療品質及病人安全工作目標」<sup>420</sup>中之目標八中鼓勵病人及其家屬參與病人安全工作，其中推行醫病共享決策及其執行的策略之一<sup>421</sup>，認為能藉此提升醫療品質並降低醫療糾紛；另外自2017年開始，醫病共享決策正式明文納入醫院評鑑基準中<sup>422</sup>，明定各醫院需在組織內推行醫病共享決策相關措施，讓病人自主的理念能夠實踐。

## 第二項 呼吸器依賴患者的醫病共享決策

醫病共享決策的決策輔助工具內容包含「背景資料」及「決策過程」兩大區塊，讓病人循序漸進的了解為何需要去考慮這個決策、決策需要的相關醫療資訊、釐清個人價值觀，並且最後做出決策<sup>423</sup>。在衛生福利部醫病共享決策平台上，

<sup>419</sup> 吳碧娟、張靜怡、莊舒閔、李于嘉、游育苓、廖熏香，同註416，頁6-7。

<sup>420</sup> 參見衛生福利部 病人安全資訊網，

<http://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/zMessagess/contents.aspx?&SiteID=1&MmmID=621273300317401756&MSID=1071036444522033374> (最後瀏覽日期：2020年5月9日)

<sup>421</sup> 109-110年度醫院醫療品質及病人安全工作目標中目標八：鼓勵病人及其家屬參與病人安全工作，其執行策略為(1)鼓勵民眾關心病人安全，並提供民眾多元參與管道，(2)推行醫病共享決策，(3)提升住院中及出院後主要照顧者照護知能。

<sup>422</sup> 108年度醫院評鑑基準中第2篇「醫療照護」第2.1章「病人及家屬權責」中，條文2.1.3「在診斷治療病人的過程，應適當說明病情、處置、治療方式，並依規定取得病人同意」，條文目的為尊重病人知的權利，醫療團隊應提供相關治療資訊並說明，並讓其參與醫療決策討論，期望病人能瞭解其病情、處置及治療方式，在表達其接受的意願後，行使醫療同意權。評鑑符合項目第8點即為「應有政策推動病人、家屬參與醫病共享決策之過程。」

<sup>423</sup> 參見衛生福利部醫病共享決策平台，

<https://sdm.patientsafety.mohw.gov.tw/PeopleZone/Detail?sn=1088&id=1403> (最後瀏覽日期：2020年6月24日)

針對呼吸器依賴病患相關的主題包括：「短期內無法脫離呼吸器的病人，要不要接受氣管造口術？」<sup>424</sup>、「嚴重肺阻塞-當我無力呼吸時，我的選擇是什麼？」<sup>425</sup>、「呼吸衰竭拔管失敗後，我的選擇是什麼？」<sup>426</sup>、「我的親人面臨嚴重腦部損傷，經過急性期全力治療後有什麼選擇？」<sup>427</sup>等主題。

個別醫院也會按需要開發自己的決策輔助工具，如台北市立聯合醫院建置有醫病共享決策輔助平台<sup>428</sup>，各領域皆有設計決策輔助工具，針對病人自主權利設有專區並有相關的主題。針對呼吸器依賴議題，決策輔助工具中「當我/家人發生肺阻塞呼吸衰竭時，有哪些治療選擇？」<sup>429</sup>有相當詳盡的介紹與比較。每個決策輔助工具皆有六個步驟協助病人或家屬循序理解相關知識並進而做出決定。步驟(一)針對主題的背景資料做簡要的介紹，讓病人理解在發生呼吸衰竭時，醫療上的治療選擇有哪些；步驟(二)時分析比較各種治療，包含存活率、舒適度及經濟負擔等項目；步驟(三)讓病人釐清自己對治療方式的考量與態度；步驟(四)對前述知識的理解程度作確認；步驟(五)則對治療的選項做出決定；步驟(六)病人可將填答的結果下載，在與醫師醫病共享決策會議中可以協助雙方溝通，讓會議進行更有效率。

---

<sup>424</sup>參見衛生福利部醫病共享決策平台，

<https://sdm.patientsafety.mohw.gov.tw/AssistTool/AccessibilityForm?sn=24&tid=F7D1B4EE284BE40E> (最後瀏覽日期：2020年6月24日)

<sup>425</sup>參見衛生福利部醫病共享決策平台，

<https://sdm.patientsafety.mohw.gov.tw/AssistTool/AccessibilityForm?sn=24&tid=F9B442C6B29A81EE> (最後瀏覽日期：2020年6月4日)

<sup>426</sup>參見衛生福利部醫病共享決策平台，

<https://sdm.patientsafety.mohw.gov.tw/AssistTool/AccessibilityForm?sn=24&tid=B8DCFA9528687AD4> (最後瀏覽日期：2020年6月24日)

<sup>427</sup>參見衛生福利部醫病共享決策平台，

<https://sdm.patientsafety.mohw.gov.tw/AssistTool/AccessibilityForm?sn=24&tid=D34A6D37D317BAAE> (最後瀏覽日期：2020年6月24日)

<sup>428</sup> 參見台北市立聯合醫院 醫病共享決策輔助平台 <https://sdm.tpech.gov.tw/sdm> (最後瀏覽日期：2020年6月24日)

<sup>429</sup> 參見台北市立聯合醫院 醫病共享決策輔助平台 病人自主權利專區

<https://sdm.tpech.gov.tw/sdm/xcsdm/cont?xsmsid=0I344395713692901115&sid=0I357853390739708798> (最後瀏覽日期：2020年6月24日)

我國醫病共享決策的成效評估顯示，醫療人員認為借助決策輔助工具能對病人疾病的問題提供足夠的醫療選項並幫助其理解，促進醫病溝通的順暢。病人方面則認為使用輔助工具後改善焦慮程度，並獲得重要的醫療知識並因而做好決定或改變決定，之後更放心接受治療並在過程中感受到獲得尊重<sup>430</sup>。然而目前使用的決策輔助工具的功能僅侷限於醫病關係，並無法與全民健保的支付標準作連結，我國想以醫病共享決策推動健保資源分配或社會價值選擇的政策，如減少無效醫療等，需要一個三面關係都能適用的決策輔助工具，醫療指引的制定能夠達成這個目的。

NICE 在醫療指引製作時，當遇到「偏好敏感的決策點」時，會在醫療指引指出偏好敏感的決策點的所在位置，藉由臨床指引的協助由臨床醫事人員與病人討論並做出決策，以尊重病人的自主選擇權。以持續進行性神經肌肉退化的患者為例，當病人疾病惡化至面臨呼吸衰竭時，病人意識都是清楚能夠理性思考，這時的醫療選擇包括：(1)使用侵襲性呼吸器，病人需要經口插入呼吸管或接受氣管切開手術，未來可能會成為呼吸器依賴狀態。(2)使用非侵襲性呼吸器，但是當疾病持續進展可能不足維持呼吸功能，使用期間可能發生顏面部壓瘡等副作用。(3)不接受呼吸器使用，並進入安寧緩和療護，但可能很快會面臨死亡。這個偏好敏感的決策點，牽涉到病人對生命的價值觀、長期照護的需要以及經濟負擔，醫療指引不適合做硬性的規定，這時可以將醫療指引做成決策輔助工具，在醫病共享決策中，讓病人清楚認識各種選擇之間的利弊得失，尊重病人自主意願做出醫療抉擇，並能讓病人預立醫療計畫，如接受呼吸器使用，但當發生如病人自主權利法規定的五種臨床狀況時，接受撤除呼吸器並進入安寧緩和療護，以避免發生無效醫療讓病人受苦，並持續耗用健保資源。

「全民健保呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫規定參與之特約醫療服務機構應設有個案管理人制度，個案管理人員可由醫師、呼吸治療

---

<sup>430</sup> 吳碧娟、張靜怡、莊舒閔、李于嘉、游育苓、廖熏香，同註 416，頁 8-9。

人員、護理人員或社工人員擔任，負責協調、溝通及個案管理安排事宜，在減少呼吸器依賴患者的無效醫療問題上，個案管理人員可扮演關鍵的角色，藉由醫療指引的協助，能引導病人或家屬與醫師進行醫病共享決策，理解病況並做出恰當的抉擇；適當的病人也能安排預立醫療決定照護諮商，了解其自主意願，並協助病人在使用呼吸器成為無效醫療時，有機會能夠撤除呼吸器；在全民健保的給付中，也應設置對個案管理人員減少呼吸器無效醫療的獎勵，提供經濟上的誘因讓個案管理人員協助減少無效醫療的產生。

#### 第四節 小結

無效醫療一直是醫療實務上難解的困境，在我國醫療幾乎為全民健保所涵蓋的情形下，要解決無效醫療的問題，需要考量三面關係彼此間的困境，並尋求能讓三方都能接受的判斷標準與解決途徑。無效醫療牽涉到醫療、倫理、社會與法律多個層面的問題，想要直觀的以「由健保署加強核刪無效醫療的費用」或是「讓病人家屬自行負擔無效醫療的使用費用」這樣的作法來解決無效醫療是窒礙難行的。在二代健保施行後，無效醫療的問題受到重視，被認為是下一階段全民健保改革的任務之一，在近年來，我國在法規範的修訂，政策上的引導與醫界的積極投入下，讓解決無效醫療的困境露出了曙光。無效醫療的解決無法一步到位，必須在疾病的各階段引入適當的介入措施，調和三面關係的衝突，讓無效醫療在三方都能接受的途徑循序解決。以呼吸器依賴病人無效醫療的解決為例，在不同的疾病階段，以適當的方法及早介入，避免讓病人進展到呼吸器依賴的狀態，以下將依疾病病程來分析：



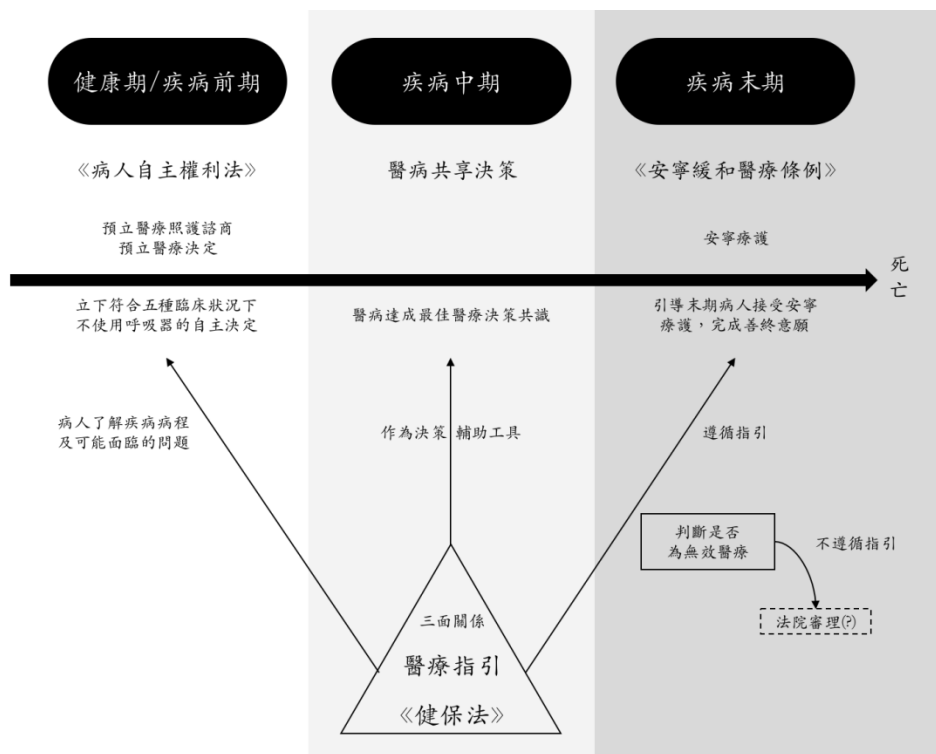


圖 12 全民健保下無效醫療的解決途徑

### (一) 健康期/疾病前期

在病人自主權利法規範的架構下，一般大眾與病人可以接受預立醫療照護諮商，藉由醫療指引的內容，病人可以清楚自己的疾病的病程，如何時可能面臨呼吸衰竭的情況，在這個情況下使用呼吸器，是否會造成呼吸器依賴的問題？而使用呼吸器之後又將面臨身體上、心理上、照護上與經濟上怎麼樣的負擔？而這樣的結果是自己希望的嗎？在健康期或疾病前期提早思考，具有充分的時間，在醫療人員的協助下，探索自主意願，並依照深思熟慮後所做下的決定，書面寫下預立醫療決定，並上傳至衛福部平台，註記於健保卡內，待未來符合五種臨床狀況之一時，啟動預立醫療決定，藉此避免成為呼吸器依賴狀態，進而獲得善終。

### (二) 疾病中期

疾病的過程瞬息萬變，每個人的狀況都會不同，病人在疾病中期時常需要面臨各種的醫療抉擇，在呼吸衰竭的病人上，要決定的問題包含：要不要接受插管使用呼吸器？要不要做氣切手術？疾病有機會恢復嗎？變成呼吸器依賴的時候

是不是能撤除呼吸器？這些都不是容易的問題，病人都有賴醫師來解釋並做下決定，然而醫師在繁忙的醫療業務中，僅能以有限的時間替病人解釋這些問題，而病人也不知道到底醫師說的是不是正確或是符合自己所需要的。醫療指引能夠提供足夠的資訊與選擇，可以作為醫病共享決策的決策輔助工具，醫病雙方有了共同可信賴的資訊，藉此作為溝通的工具，讓病人知道自己該問醫師什麼問題，也讓醫師在解釋病情上更有效率，不會遺漏。健保署也可以藉由醫療指引，告訴醫病雙方健保的給付項目與支付標準，哪些是病人需要自費的項目，哪些狀況下不建議呼吸器使用，藉由醫療指引引導醫療行為，避免無效醫療的發生。

### (三) 疾病末期

到了疾病的末期，在符合安寧緩和醫療條例的規範下，病人可選擇不使用或是撤除呼吸器，接受安寧緩和療護，在最舒適的狀況下讓生命走到盡頭，醫療指引可以告訴醫病雙方，在目前的情況下使用呼吸器是不是無效醫療，如果是無效醫療，那全民健保給付的安寧緩和療護服務的內涵是什麼？如果病人家屬或是醫師堅持繼續使用呼吸器，健保署會以怎麼樣的政策來因應，如讓病人家屬全額自費使用呼吸器、加成核刪醫療機構的醫療費用或是強制撤除呼吸器，但是必須讓病人及醫療機構有救濟的途徑，是不是要用司法審查來判斷呼吸器是不是能繼續使用，這些是作為保險人的健保署所應該承擔的政治與行政責任，在解決無效醫療的問題上，健保署不能逃避這些責任，醫療指引能讓健保署將政策導入，指導被保險人及特約醫事服務機構正確的醫療行為。

本文認為，我國解決全民健保下無效醫療的途徑已經逐漸清晰，相關的法規範也都完備，目前所缺乏的正是醫療指引的制訂。醫療指引不但能解決無效醫療的困境，更是健康權實踐的具體內涵，下一階段的全民健保改革，醫療指引的制定將會是健保永續的關鍵。

## 第陸章 結論與建議

無效醫療的問題是近年來全民健保改革的重要議題，《健保法》第 72 條規定：「為減少無效醫療等不當耗用保險醫療資源之情形，保險人每年度應擬訂抑制資源不當耗用之改善方案，提健保會討論後，報主管機關核定。」，將無效醫療視為不當運用健保資源的問題，健保署因此嘗試過許多努力，包括限縮給付、支付制度的改變、加強審查以及推廣安寧緩和療護等措施。然而以呼吸器依賴患者為例，健保署推出的「全民健保呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫至今已施行 20 年，期間歷經過多次調整，卻造就我國呼吸器依賴人口世界第一的現象，也徹底改變我國的醫療體系，讓呼吸器依賴患者的無效醫療持續耗用健保資源。儘管近年來在政府與醫療人員合作下，於媒體上向民眾極力推廣善終觀念，引導病人在疾病末期時選擇接受安寧緩和療護，雖然無效醫療的成長趨緩，然而每年新個案數仍舊相當可觀。我國也不能忽視因全民健保施行的因素，造就無效醫療產生的根本原因，因此勢必需要嘗試其他介入手段，由多面向漸進的改善無效醫療的問題。

無效醫療的改善策略包括限制，減量及溝通，必須結合政府政策及醫療專業的合作，對無效醫療做明確的定義及使用規範，並逐步取消對無效醫療的給付或嚴格限制適應症，同時也需發展醫療指引作為醫病溝通的工具，藉由醫療指引提出"不要做"的建議，讓醫病雙方能夠依循。醫療指引的制定是我國減少無效醫療的政策方向，也是全民健保制度的一大挑戰，醫療指引的內容必須符合健保法的要求，也要考量三面關係間的權利義務的平衡。由法律的觀點來看，想要以醫療指引來解決無效醫療的問題，則應該賦予醫療指引法規命令的法律定性，然而若以現行健保法的架構來擴充醫療科技評估的應用，使其具有醫療指引訂定的功能，則有違法律保留原則，須待未來修法來給予法律之依據。醫療指引的制定程序需符合正當法律程序，包括由獨立的行政法人完成、需踐行預告的程序以及各階段都需要資訊公開；醫療指引的內容則要回應健保法所規範包括考量人體健康、醫

療倫理、成本效益與健保財務。在醫療指引的制訂過程中，需要擴大公眾參與，並設計納入社會價值判斷的機制，才能在解決無效醫療問題的同時，兼顧醫病雙方的權益，也讓全民健保得以永續經營。本論文參考 NICE 制定醫療指引的程序與方法，並支援 NHS 給付範圍的制定，是值得我國借鏡的對象。

在解決無效醫療的問題，光有醫療指引並不足夠，在醫病關係由父權模式轉變為尊重病人自主決定，需要藉由良好的醫病溝通來引導病人做出適當的醫療抉擇。我國醫療相關法律上，近年來逐漸補充病人自主的相關規定，然而全民健保實施，對病人方面管控措施不足，助長病人自主權之過度發展，誘發心理危險因素的弊端，加上我國社會中家庭在醫療決定扮演重大的角色，在醫療實務上常有家屬決定權凌駕病人自主決定權的特殊現象，這些都是病人自主過度發展的弊端，也進而造成無效醫療。在病人自主權利法施行後，更確立保障病人自主權利的核心價值，並對醫病溝通帶來根本的影響，醫師有義務以病人易於瞭解的語言，主動告知病人病情，讓病人明瞭可能之治療方案、各方案可能之好處與風險以及不治之後果，病人自主與醫療專業間取得平衡，醫病雙方共同合作，選擇最適合病人的醫療抉擇。病人也能透過「預立醫療照護諮商」後做成「預立醫療決定」，確保病人的自主意願能夠被尊重，也避免無效醫療耗費健保資源。

「醫病共享決策」是近年來我國改善醫病溝通政策的推廣重點，藉由決策輔助工具的開發，讓醫師對病人疾病的問題提供足夠的醫療選項並幫助其理解，促進醫病溝通的順暢。然而想以醫病共享決策來解決無效醫療的問題是不足的，目前使用的決策輔助工具僅侷限於醫病關係之間，無法承擔全民健保資源分配或社會價值選擇的功能，要達到減少無效醫療的目的，則必須設計一個三面關係都能適用的決策輔助工具，醫療指引能夠乘載這個功能。在醫療指引中將「偏好敏感的決策點」開發成決策輔助工具，並藉此將政策方向引導進入醫病共享決策的過程，並進一步避免無效醫療的發生。

本文認為，我國解決無效醫療的途徑已漸趨明朗，如何將醫療指引的制定法制化，並平衡健保三面關係間的權利義務，將是迫切的任務。而醫療指引施行後，

其具有法規命令的效力，必需提供健保三面關係權利救濟的途徑，司法審查如何介入無效醫療的案件，公權力如何拘束無效醫療的使用，將是未來值得研究的方向。



## 參考文獻

### 中文文獻

#### 一、專書

1. 王志嘉，醫師、病人誰說的算？病人自主刑法基礎理論，2014年9月。
2. 行政院衛生署，臺灣地區公共衛生發展史，民國85-100年，第七冊，2013年4月。
3. 行政院經濟建設委員會全民健康保險研究計畫專案小組，全民健康保險制度規劃報告，1990年6月。
4. 行政院衛生署，二代全民健保規劃叢書系列(一)：全民健保改革綜論，2004年10月。
5. 吳信華，憲法釋論，2018年9月，修訂3版。
6. 李惠宗，憲法要義，2012年9月，6版。
7. 李震山，多元、寬容與人權保障-以憲法未列舉權之保障為中心，2007年9月，2版。
8. 柯木興、林建成，漫談社會保險與個人帳戶制，2006年1月。
9. 陳新民，憲法權利之基本理論(上)，1999年，5版。
10. 張錦俊，科技評估與醫療科技評估：科技創新決策支援機制建立，2017年9月。
11. 許家豪，從非政府組織以科學倫理觀點看政府決策制定之現況與建議，2018年5月。
12. 黃煌雄、沈美真、劉興善，全民健保總體檢，2011年1月。
13. 黃莉茵翻譯，歐洲健康平等聯盟(Health Equality Europe)發行，認識醫療科技評估(Understanding Health Technology Assessment, HTA)，2008年7月。
14. 曾育裕，醫護法規，2010年9月，5版。
15. 湯德宗，憲法論，2003年10月，2版。

16. 衛生福利部中央健康保險署，結穗跨步－全民健康保險十八紀實，2013 年 12 月。
17. 衛生福利部中央健康保險署，金色挑戰 全民健保納保及財務平衡施政紀實，2014 年 12 月。
18. 衛生福利部中央健康保險署，白色守護：全民健保醫療支付與管理施政紀實，2014 年 12 月。
19. 衛生福利部中央健康保險署，全民健康保險署 2017 年全民健康保險統計動向，2019 年 5 月。
20. 衛生福利部社會保險司，二代健保總檢討報告，2014 年 1 月。
21. 衛生福利部，2025 年衛生福利政策白皮書暨原住民族專章，2018 年 7 月。
22. 衛生福利部出版，全民健康保險會民國 108 年年報，2020 年 5 月。
23. 蔡維音，全民健保財政基礎之法理研究，2008 年 5 月。
24. 蔡維音，全民健保之給付法律關係析論，2014 年 1 月。
25. 蔡維音，社會國之法理基礎，2001 年 10 月。
26. 蕭文生，國家法(一)國家組織篇，2008 年 7 月。
27. 謝榮堂，社會法治國基礎問題與權利救濟，2008 年 11 月，初版。
28. John R. Williams 著，醫學倫理手冊，世界醫師會授權，中華民國醫師公會全國聯合會印行，2005 年 11 月。

## 二、專書論文

1. 吳全峰，健康照護資源分配資源之界線-兼論醫療科技發展下健康照護資源分配之變與不變，載：邱文聰主編，2009 科技發展與法律規範雙年刊，頁 299-367，2010 年 5 月。
2. 吳全峰，從經濟社會文化權利國際公約論健康人權與健康平等－兼論全民健康保險給付機制之健康人權困境，載：蘇宏達、陳淳文編，中華民國施行聯合國兩權利公約的意義：接軌國際，深化民主，頁 197-250，2013 年。

3. 李玉君、吳明孝、張道義、蔡茂寅，全民健康保險，載：社會法，初版，頁 261-318，2015 年 1 月。
4. 孫迺翊，社會法的憲法基礎，載：社會法，初版，頁 69-94，2015 年 1 月。
5. 陳東升，全民健保的公民參與—審議民主的實現與全民健康保險政策，載：二代全民健保規劃叢書系列(六)，2004 年 10 月。
6. 程明修，論基本權保障之「禁止保護不足原則」，載：城仲模教授六秩華誕祝壽論文集 憲法體制與法治行政，第一冊，頁 219-274，1998 年 8 月。
7. 葉俊榮，超越資訊公開：當代資訊法制之挑戰與發展趨勢，載：資訊法制、土地規劃與損失補償之新趨勢，頁 99-122，2010 年 9 月。
8. 楊秀儀，寬容文化與病患自主—從告知後同意到告知後選擇，載：多元價值、寬容與法律—亞圖·考夫曼教授紀念集，頁 123-127，2004 年 4 月。
9. Christian Starck 著，許宗力譯，基本權利的解釋與影響作用，載：法學、憲法法院審判權與基本權利，頁 311-364，2006 年 7 月。

### 三、期刊論文

1. 王宗倫，論全面實施「診斷關聯群」給付對於臺灣醫療體系之影響，月旦醫事法報告，創刊號，頁 34-55，2016 年 7 月。
2. 王玉玲、吳杰亮，呼吸器依賴患者之死亡率、生活品質、生活功能與醫療資源消耗初探—以中部某醫學中心為例，呼吸治療雜誌，7 卷 2 期，頁 79，2008 年 7 月。
3. 王淑珍、劉瑞芳、王淑慧、王金洲、李英俊，長期呼吸器依賴病患之主要照顧者負荷與需求探討—以南區呼吸照護病房與居家照護為例，呼吸治療，12 卷 2 期，頁 1-15，2013 年 7 月。
4. 王志嘉，從醫療情境與動態醫療行為談拒絕鼻胃管、希望停止洗腎的高齡孱弱病人的醫療決策，月旦法學雜誌，240 期，頁 36-60，2015 年 5 月。
5. 王英偉，醫病共享決策輔助工具與臨床運用，醫療品質，10 卷 4 期，



- 頁 15-24，2016 年 7 月。
6. 江玲玲、吳清平、王儷穎、吳英黛，呼吸器依賴患者的生活功能及生活品質。物理治療，29 卷 1 期，頁 40-47，2004 年 2 月。
  7. 李玉春、黃昱瞳、黃光華、葉玲玲、陳珮青，全民健保支付制度改革之回顧與展望，台灣醫學，18 卷 1 期，頁 53-66，2014 年 1 月。
  8. 李志宏、施肇榮，公醫制度與二代健保，台灣醫界，53 卷 12 期，頁 30-34，2010 年 12 月。
  9. 李仁森，生存權的法性質，月旦法學教室，70 期，頁 6-7，2008 年 8 月。
  10. 李惠宗，從國家保護義務談監獄受刑人的健康權—談前總統陳水扁保外就醫事件，月旦法學教室，152 期，頁 54-67，2015 年 6 月。
  11. 吳清平、楊式興，台灣呼吸器長期使用概況，醫療爭議審議報導，系列 51，頁 1-8，2012 年 11 月。
  12. 吳明孝，全民健康保險制度與憲法解釋：回顧與展望，月旦醫事法報告，第 23 卷，頁 18-35，2018 年 9 月。
  13. 吳全峰、黃文鴻，論醫療人權之發展與權利體系，月旦法學雜誌，148 期，頁 128-161，2007 年 9 月。
  14. 吳全峰，健康人權挑戰與展望簡析，月旦醫事法報告，34 期，頁 12-15，2019 年 8 月。
  15. 吳全峰、董鈺琪，民眾對全民健保給付合理論責機制之態度調查，台灣公共衛生雜誌，37 卷 2 期，頁 166-181，2018 年 4 月。
  16. 吳全峰、黃文鴻，從醫療人權之角度論全民健康保險強制納保制度之爭議，月旦法學雜誌，77 期，頁 112-131，2001 年 10 月。
  17. 吳碧娟、張靜怡、莊舒閔、李于嘉、游育苓、廖熏香，醫病共享決策簡介與推行現況，醫療品質，11 卷 4 期，頁 4-10，2017 年 7 月。
  18. 林炫秋，社會保險權利之憲法保障—以司法院大法官解釋為中心，中正大學法學集刊，24 期，頁 297-353，2008 年 5 月。

19. 林明昕，健康權—以「國家之保護義務」為中心，法學講座，32 期，頁 26-36，2005 年 3 月。
20. 林欣柔，病人決定？醫師決定？健保決定？— 論無效醫療之成因、定義及倫理意涵，中研院法學期刊，24 期，頁 195-254，2019 年 3 月。
21. 林子倫，大數據與健康研究之公民參與，台灣醫學，21 卷 1 期，頁 54-61，2017 年 1 月。
22. 林家祺，論全民健保與政府資訊公開—以健保審查醫師姓名之公開為例，財產法暨經濟法，37 卷，頁 171-207，2014 年 3 月。
23. 林志鴻、呂建德，社會團體對於全民健保政策參與管道與能力之探討—以總額支付制度的運作為例，政大法學評論，76 期，頁 159-210，2003 年 12 月。
24. 郭年真、江東亮、賴美淑，二代健保改革，台灣醫學，18 卷 1 期，頁 43-52，2014 年 1 月。
25. 孫迺翊，憲法解釋與社會保險制度之建構—以社會保險「相互性」關係為中心，臺大法學論叢，35 卷 6 期，頁 241-290，2006 年 11 月。
26. 孫迺翊，2017 年至 2018 年社會法發展回顧，臺大法學論叢，48 卷 S 期，頁 1761-1798，2019 年 11 月。
27. 孫迺翊，無障礙／可及性、合理調整與平等不歧視原則：從身心障礙者權利公約檢視我國憲法及身心障礙者權益保障法之平等原則內涵，台大法學論叢，45 卷特刊期，頁 1163-1228，2016 年 11 月。
28. 孫迺翊，揮別俾斯麥模式社會保險制度？從德國聯邦憲法法院幾則判決評析德國近二十年健保制度改革方向，歐美研究，46 卷 3 期，頁 373-442，2016 年 9 月。
29. 孫建忠，行政院組織法增設「衛生福利部」案的爭議回顧與分析，法商學報，25 期，頁 15-39，1991 年 6 月。
30. 孫效智，安寧緩和醫療條例中的末期病患與病人自主權，政治與社會哲學評論，41 期，頁 45-91，2012 年 6 月。

31. 孫效智，病人自主權利法評釋，澄清醫護管理，13 卷 1 期，頁 4-7，2017 年 1 月。
32. 陳英鈐，「自由法治國」與「社會法治國」的制度選擇-評釋字四七二與四七三號大法官會議解釋，台灣法學雜誌，4 期，頁 87-99，1999 年 10 月。
33. 陳愛娥，自由—平等—博愛—社會國原則與法治國原則的交互作用，台大法學論叢，26 卷 2 期，頁 121-141，1997 年 1 月。
34. 陳愛娥，平等原則作為立法形塑社會給付體系的界限—兼評司法院大法官相關解釋，憲政時代，32 卷 3 期，頁 259-298，2007 年 1 月。
35. 陳愛娥，經濟行政領域的程序保障—以分配程序(Verteilungs verfahren)為觀察重心，憲政時代，38 卷 1 期，頁 1-27，2012 年 7 月。
36. 陳愛娥，行政組織法：第五講—行政法人化與行政效能—「行政法人」作為政府組織改造的另一種選擇？月旦法學教室，12 期，頁 61-73，2003 年 10 月。
37. 陳聰富，醫療法：第一講—病人醫療人權的實踐議題，月旦法學教室，64 期，頁 33-47，2008 年 2 月。
38. 陳珮青、李玉春，以德非法建構醫療資源配置政策利害關係人觀點，台灣公共衛生雜誌，34 卷，頁 193-203，2015 年 4 月。
39. 陳慧秦、鄭文輝、林孟志，由家屬的角度探討長期呼吸器依賴患者的照護問題。呼吸治療，7 卷 2 期，頁 1-19，2008 年 7 月。
40. 陳怡如、余玟瑾、陳詠宸、吳慧敏，醫療科技評估過程中之病人與民眾參與，當代醫藥法規，23 期，頁 1-6，2012 年。
41. 陳杰峰，由國際明智選擇(Choosing Wisely)發展趨勢談相關政策推動建議，醫療品質，12 卷 4 期，頁 52-57，2018 年 7 月。
42. 徐明儀、江蓮瑩，無效醫療議題之探討，護理雜誌，61 卷 1 期，頁 99-104，2014 年 2 月。
43. 許宗力，大法官解釋與社會正義之實踐，臺大法學論叢，45 卷特刊，頁

- 1359-1421，2016年11月。
44. 許宗力，行政命令授權明確性問題之研究，台大法學論叢，19卷2期，頁51-90，1990年6月。
  45. 許宗力，國家機關的法人化—行政組織再造的另一選擇途徑，月旦法學，57期，頁26-39，2002年2月。
  46. 張道義，全民健保保險給付與法律保留原則—釋字第524號解釋評析，政大法學評論，73期，頁1-50，2003年1月。
  47. 程明修，禁止過度侵害與禁止保護不足，月旦法學教室，第17期，頁10-11，2004年3月。
  48. 黃舒芃，社會權在我國憲法中的保障，中原財經法學，16期，頁1-43，2006年6月。
  49. 黃卓禕、李世代、張宏哲、江玲玲、李俊年，居家呼吸器依賴病患與主要照顧者負荷之初探，呼吸治療，7卷1期，頁6-10，2008年1月。
  50. 黃志忠，英國國家健康與照顧卓越研究院(NICE)的發展與沿革，當代醫藥法規，49期，頁1-21，2014年。
  51. 黃曉令、陳冰虹，談英國公醫制度中基層醫療之改革，台灣醫界，49卷5期，頁33-36，2006年。
  52. 黃勝堅、葉依琳、田恩慈、田麗珠，正確、知情與對等—有溫度的預立醫療照護諮商，月旦醫事法報告，27期，頁57-73，2019年1月。
  53. 詹鎮榮，憲法基本原則：第五講—社會國原則起源、內涵及規範效力，月旦法學教室，41期，頁32-41，2006年3月。
  54. 雷文玫，全民健保保險人與被保險對象間法律關係之研究，中原財經法學，6期，頁33-65，2001年7月。
  55. 雷文玫，授權明確性原則的迷思與挑戰：美國立法授權合憲界限之討論對釋字五二四號解釋與全民健保的啟示，政大法學評論，79期，頁53-114，2004年6月。

56. 楊秀儀，救到死為止？從國際間安樂死爭議之發展評析台灣「安寧緩和醫療條例」，臺大法學論叢，33 卷 3 期，頁 1-43，2004 年 5 月。
57. 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，頁 138-152，2005 年 6 月。
58. 楊秀儀，論病人自主權-我國法上「告知後同意」之請求權基礎探討，台大法學論叢，36 卷 2 期，頁 229-268，2007 年 6 月。
59. 楊秀儀，論病人之拒絕維生醫療權：法律理論與臨床實踐，生命教育研究，5 卷 1 期，頁 1-23，2013 年 6 月。
60. 鄧衍森，從國際人權論健康權之法理基礎與實踐方式，東吳法律學報，11 期，頁 55-72，1998 年 1 月。
61. 廖建瑜，病人自主權利法對於告知後同意理論之影響，月旦醫事法報告，第 27 期，頁 36-56，2019 年 1 月。
62. 蔡維音，勞工保險中之「保險原則」—談勞保事故之認定談起，月旦法學教室，48 期，頁 95-101，2006 年 10 月。
63. 蔡維音，全民健保行政之法律關係，成大法學，4 期，頁 1-35，2002 年 12 月。
64. 蔡維音，全民健保之法律關係剖析(上)—對中央健保局、特約醫事機關以及被保險人之間的多角關係之分析，月旦法學雜誌，48 期，頁 67- 78，1999 年 4 月。
65. 蔡維音，全民健保體制下醫療疏失責任之歸屬，中原財經法學，12 期，頁 1-23，2004 年 6 月。
66. 蔡維音，全民健保醫療審查之法源檢驗與舉證程度的實務觀察，月旦法學，258 期，頁 178-191，2016 年 10 月。
67. 蔡茂寅，社會權—生存權與勞動基本權，月旦法學雜誌，49 期，頁 137-144，1999 年 5 月。
68. 蔡甫昌，生命倫理四原則方法，醫學教育，4 卷 2 期，頁 140-154，2000 年

6 月。

69. 蔡甫昌、方震中、陳麗光，長期呼吸器依賴病患撤除生治療之倫理法律議題，台灣醫學，16 期 2 卷，頁 156-157，2012 年 3 月。
70. 蔡甫昌、陳慶餘，從生命倫理之發展談醫學倫理教育，醫學教育，4 卷 2 期，頁 129-130，2000 年 2 月。
71. 賴允亮，面對絕症的醫學-台灣安寧緩和醫療，醫療品質，4 卷 5 期，頁 13-16，2010 年 9 月。
72. Hans-Jürgen Papier，蔡宗珍譯，人性尊嚴的保護—對於法律實務之影響，台灣法學雜誌，第 200 期，頁 45-56，2012 年 5 月。
73. Hans-Jürgen Papier，李建良、蔡宗珍譯，從憲法觀點看自由與安全間之緊張關係，台灣法學雜誌，200 期，頁 63-72，2012 年 5 月。

#### 四、學位論文

1. 李宗儒，「病人醫療自主」下之「善終」—論病人自主權利法之施行與比較法實踐經驗，政大法律系碩士論文，2019 年 9 月。
2. 陶啟偉，全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護試辦計劃實施成效與對臺灣醫療市場影響之研究，國立臺灣大學國際企業學研究所碩士論文，2004 年。
3. 陳宜貞，呼吸器依賴患者家屬對安寧緩和醫療之知識、態度、行為及相關因素探討，中山大學醫務管理碩士學位學程學位論文，2014 年。
4. 張曼玲，病人自主、親屬父權與醫師專業責任：論安寧緩和醫療條例之理論與實踐，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，2013 年。
5. 張志誠，全民健保制度下醫療費用支付審查機制之檢討—以醫師專業自主為核心，政大法學院碩士論文，2016 年 3 月。
6. 鄭婷芸，慢性呼吸照護病房之病患家屬抉擇安寧緩和醫療之影響因素，輔仁大學跨專業長期照護碩士學位學程在職專班論文，2017 年。

7. 儀子安，台灣長期呼吸器依賴制度對醫院間社交網絡的影響與發展，臺北醫學大學醫務管理學研究所學位論文，頁 42-63，2016 年。

## 五、研討會論文

1. 吳全峰，健康科技評估機制(HTA)之倫理與法律面向，收錄於第 4 屆「科技發展與法律規範」學術研討會《生命科技、健康不平等與分配正義》，2012 年 12 月。

## 六、政府委託計畫

1. 李玉春主持，行政院衛福部 102 年度委託研究計畫，建構全民健保醫療給付調整之審議機制，計畫編號：DOH102-TD-S-113-101004，2013 年。
2. 侯勝茂主持，行政院衛生署民國 92 年度委託研究計畫，台灣醫療科技評估之建立與執行，計畫編號：DOH91-NH-1013，2003 年。
3. 黃文鴻、吳全峰主持，行政院衛生署食品藥物管理局 98 年度委託科技研究計畫，健康科技評估政策形成與執行評量研究報告，計畫編號：DOH98-TD-D-113-098021-2，2011 年 7 月。

## 七、其他資源

1. 全民健康保險醫療費用協定委員會編，全民健康保險醫療總額支付制度問答輯，1 版，頁 1-52，2005 年 8 月。
2. 唐高駿、藍祚運，臨終前無效醫療研究報告書，參玖參公民平台專題研究。
3. 張曉卉，呼吸器依賴—當生命只剩呼吸，康健雜誌，144 期，2010 年 10 月。

## 英文文獻

### 一、專書

1. BERNARD LO (2009), RESOLVING ETHICAL DILEMMAS: A GUIDE FOR

- CLINICIANS, Wolters Kluwer publishing.
2. BMA's MEDICAL ETHICS DEPARTMENT (2007), ADVANCE DECISIONS AND PROXY DECISION-MAKING IN MEDICAL TREATMENT AND RESEARCH, BMA publishing.
  3. GARRIDO M.V., KRISTENSEN F.B., NIELSEN C.P., BUSSE R. (2008), HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND HEALTH POLICY-MAKING IN EUROPE , Eunetha publishing .
  4. GERT J., GRUNWALD A. (2000), VISION ASSESSMENT: SHAPING TECHNOLOGY IN 21st CENTURY SOCIETY: TOWARDS A REPERTOIRE FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT, Springer publishing.
  5. JOVELL A.J. (2001), INTERDISCIPLINARUTY IN TECHNOLOGY ASSESSMENT, Springer publishing.
  6. Keene A.R. (2015), ASSESSMENT OF MENTAL CAPACITY A PRACTIAL GUIDE FOR DOCTORS AND LAWYERS, 4<sup>th</sup> ed. The British Medical Association and the Law Society publishing.
  7. LAWRENCE J. SCHNEIDERMAN & NANCY S. JECKER (2011), WRONG MEDICINE: DOCTORS, PATIENTS, AND FUTILE TREATMENT, JHU Press publishing.
  8. LITTLEJOHNS P., RAWLINS M. (2009), PATIENTS, THE PUBLIC AND PRIORITIES IN HEALTH CARE, NHS publishing.
  9. TOM L. BEAUCHAMP, JAMES F. CHILDRESS (2008), PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS, OXFORD University press publishing.
  10. THE GENERAL MEDICAL COUNCIL (2010), TREATMENT AND CARE TOWARDS THE END OF LIFE: GOOD PRACTICE IN DECISION MAKING.



## 二、期刊論文

1. Atkins K., Autonomy and the subjective character of experience. 17J. APPL. PHILOS.71 (2003).
2. Chassin M.R., Galvin R.W., The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. 280(11) JAMA 1000 (1998).
3. Chen C.H., et al., Determining factors for successful weaning of patients in a respiratory care center-a one-year experience. 19 THORAC. MED.236 (2004).
4. Charles C., et al., Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango), 44(5) SOC SCI MED681(1997).
5. Divo M.J., et al., Prolonged mechanical ventilation in Massachusetts: the 2006 prevalence survey. 55 (12) RESPIR. CARE 1693 (2010).
6. Drummond M.F., et al., Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. 24(3) INT J ASSESS HEALTH CARE244 (2008).
7. Donald W.L., Universal Health Care: Lessons From the British Experience, 93 AM. J. PUBLIC HEALTH 25 (2003).
8. Elshaug A.G., et al., Levers for addressing medical underuse and overuse: achieving high-value health care, 390 (10090) Lancet 191 (2017).
9. Fuchs V.R., Garber A.M., The new technology assessment, 323 N ENGL J MED 673 (1990).
10. Furrow B.R., From the doctor to the system: the new demands of health law. 14 HEALTH MATRIX 67 (2004).
11. Hoffmann T.C., et al., The connection between evidence-based medicine and shared decision making. 312(13) JAMA1295 (2014).
12. Jecker N.S., Schneiderman L.J., Futility and Rationing, 92(2) AM. J. MED.189

- (1992).
13. Keith S., A Technocratic Fix to the “Legitimacy Problem”? The Blair Government and Health Care Rationing in the United Kingdom, 28 J HEALTH POLIT POLICY LAW 715 (2003).
  14. Lone N.I., Walsh T.S., Prolonged mechanical ventilation in critically ill patients: epidemiology, outcomes and modelling the potential cost consequences of establishing a regional weaning unit. 15(2) CRIT. CARE R102 (2011).
  15. Make B.J., et al., Mechanical ventilation beyond the intensive care unit. Report of a consensus conference of the American College of Chest physicians. 113CHEST 289 (1998).
  16. Mason A., Does the English NHS Have a ‘Health Benefit Basket’? , 18 EUR. J. HEALTH ECON.18 (2005).
  17. Margrave J.C., An Overview of Law in England and Wales relating to the Elderly, 2NAELA. J. 175 (2006).
  18. O’Donohue W.J.Jr., et al., Long-term mechanical ventilation. Guidelines for management in the home and at alternate community sites. Report of the Ad Hoc committee, Respiratory Care Section, American College of Chest Physicians, 90 CHEST 1 (1986).
  19. Oates L., Life, Death and the Law, 36 Comm. L. World Rev. 1 (2007).
  20. Rawlins M.D., National Institute for Clinical Excellence: NICE Works, 108 J. R. Soc. Med. 211 (2015).
  21. Rawlins M.D., Culyer A.J., National Institute for Clinical Excellence and its value judgments, 329 BMJ 224 (2004).
  22. Rosoff A.J., Health Law at Fifty Years: A Look Back, 14 Health Matrix 197, (2004).
  23. Schneiderman L.J., Jecker N.S., Jonser A.R., Medical Futility: Its meaning and

- ethical implications, 112ANN. INTERN. MED.949 (1990).
24. Schneiderman L.J., Jecker N.S, Should a criminal receive a heart transplant? Medical Justice vs. Societal Justice. 17(1) THERO. MED.33 (1996).
  25. Solomon M.Z. et al., Decisions Near the End of Life: Professional views on life-sustaining treatments, 83 AM. J. PUBIC. HEALTH 14 (1993).
  26. Studdert D.M., et al., Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment, 293(21) JAMA 2609 (2005).
  27. Sommerville A., Remembrance of conversations past: Oral advance statements about medical treatment, 310 BMJ 1663, 1663-1665 (1995).
  28. Verkerk E.W., et al., Limit, lean or listen? A typology of low-value care that gives direction in de-implementation. 30(9) INT. J. QUAL. Health CARE 736 (2018).
  29. Votto J., et al., COPD and other diseases in chronically ventilated patients in a prolonged respiratory care unit: a retrospective 20-year survival study. 113Chest186 (1998).