

案例－權益 9202

健保給付與病人自願付費之倫理與法律問題

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

本件申請人(民國四十一年生)因冠狀動脈血管疾病，於九十一年 X 月 X 日入住○○醫院診治，於填具「全民健康保險病患自願付費同意書」後，於 X 月 X 日施行冠狀動脈氣球擴張術及置放血管支架並於次日出院，自付醫療費用新台幣五六、七○○元(其中血管支架費用五五、二○○元、非離子顯影劑費用一、五○○元)。嗣申請人向健保局台北分局申訴，經該分局於九十一年九月九日以健保北醫字第 XX 號函復，略以經該分局審查醫師審查相關病歷資料，認為申請人因冠狀動脈血管疾病併胸痛接受心導管檢查，發現左前降枝及右冠狀動脈皆有狹窄病變，經氣球擴張後左前降枝，仍無法通過導線，因此未進行擴張治療，而右冠狀動脈則以 2.5×20 毫米氣球擴張後有回縮現象後，改以 3.5×23 毫米支架置放，但非以一比一之氣球與血管內徑比之氣球擴張，故不符合本保險給付血管支架之適應症，故該支架費用五五、二○○元，本保險不予給付。另申請人自付壹劑非離子顯影劑費用一、五○○元，已包含於○○醫院向該分局申報是項費用之同次處置費用內，該醫院不得另行收費，請申請人持收據正本及本函逕洽該醫院辦理退費等語。申請人不服，就血管支架部分，以其於手術中，該不該裝置支架，由醫師於手術中決定，其無法決定，若遇重大疾病均須由病患付費，那就不如不要施行健保云云，向本會申請審議。

審定結果

原核定撤銷，由原核定機關另為適法之核定。

審定理由

- 一. 按「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務。」為行為時全民健康保險法第三十一條第一項前段所明定。又依全民健康保險醫療費用支付標準(以下簡稱支付標準)第八部第三章規定：「冠狀動脈血管支架之適應症範圍為：(一)於執行心導管氣球擴張術時(或術後二十四小時內)冠狀血管產生急性阻塞或瀕臨急性阻塞狀況者，後者之診斷要件為需具有下列三個標準之一者：1.內膜剝離長度大於十五毫米以上、2.對比劑在血管外顯影、3.冠狀動脈病灶血流等級在 TIMI2(含)或以下者。(二)原發性病灶血管內徑大於三毫米，且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後，殘餘狹窄經測量仍大於百分之四十以上者。(三)經皮冠狀動脈擴張術後六個月內，原病灶再發狹窄大於百分之五十之病灶。(四)冠狀動脈繞道手術(CABG)後，繞道血管發生百分之七十以上之狹窄病灶。使用數量為：每一病人每年給付二個血管支架為限，其時間以置放第一個支架之日為起算點。申請方式：採事後逐案審查。」
- 二. 本件健保局台北分局係以申請人右冠狀動脈血管支架之置放，未經施行一比一之氣球與血管內徑比之氣球擴張術，即逕予置放，不符合本保險給付血管支架之適應症，而未准核退。惟經本會委請心臟內科醫療專家就卷附申請人入住○○醫院之病歷、血管攝影及全民健康保險病患自願付費同意書等相關資料影本審查，認為申請人因冠狀動脈血管疾病併胸痛接受該醫院心導管檢查，醫師本於

臨床上之專業判斷，基於醫療之安全性及有效性考量，先以 2.5x20 毫米氣球擴張後有回縮現象後，再以 3.5x23 毫米支架置放，固與首揭本保險所訂「一比一之氣球與血管內徑比之氣球擴張」之給付血管支架之適應症不符，惟是否與首揭全民健康保險法第三十一條規定意旨相違背，即有重行斟酌之必要，爰將原核定撤銷，由原核定機關另為適法之核定。

問題與討論

本案申請人因冠狀動脈血管疾病接受冠狀動脈氣球擴張術及置放血管支架，並於術前簽下「全民健康保險病患自願付費同意書」，該同意書乃醫院提供之制式文件，上載「立同意書人係健保患者，因醫療需要所使用之下列項目，本人基於自願同意自行負擔費用。關於下開所使用之項目，所合計之金額，願由同意人負擔並不再向健保局提出申訴，且由連帶保證人負責，並放棄先訴抗辯權，決無異言」，其下註明「血管支架」及「非離子性造影劑」為自費負擔項目，並由申請人及連帶保證人於術前簽章同意。然而申請人術後向健保局申請核退自墊之醫療費用，健保局審查後以其不符合血管支架給付之適應症故不予給付。申請人於是向全民健康保險爭議審議委員會提出審議申請，所主張之理由乃：手術中該不該裝置支架皆由醫師決定，其無法決定，若遇重大疾病均須由病患付費，那就不如不要施行健保云云...

醫療專家的分析

目前已有足夠的臨床研究資料顯示，在經皮冠狀動脈血管穿通術時，直接置放血管內支架(direct stenting)，較傳統的支架置放術(在先使用氣球擴張後，再置放血管內支架)其成功率相似，亦無特殊之併發症。在置放後的早期追蹤，直接置放術似乎較傳統置放術之主要不良事件及心肌梗塞或死亡率為低。但是到了 6 個月時，則兩者之間無顯著之差異。整體而言，在手術進行當中，直接置放術較傳統置放術所用的手術時間較短，所需用的 X 光照射較少，所用的顯影劑

較少，且所需使用之氣球導管較少，因此成本較低。但是關鍵點在於因國內的支架置放若不合健保給付標準，病人必須是自費的。故若是病人一開始就已了解到血管內支架置放較僅施行氣球擴張術之結果較佳，而同意自費使用支架的話，則直接置放血管內支架，可能對病人是較有利的。但是若病人想要使用健保給付的話，醫師便應該照著健保規定，當氣球大小與管徑比直到使用大於或等於 1:1 仍無效後才可放置支架。

審議本案之醫療專家甲表示：本案確如健保局意見所述不符合現有健保局四項對血管支架置放適應症範圍，故不應予給付。惟血管支架置放乃非常專業之判斷，需視手術當時狀況，並考慮病人病情需要而定，難有絕對之標準，而健保局所訂之給付條件，亦屬非常專業之敘述，一般病人及家屬極難了解。專家乙則認為：本案醫師先以 2.5x20 mm 氣球擴張右冠狀動脈，結果不良，改以 3.5x23 mm 支架直接置放，不符合健保適應症範圍，然而醫師未先以 3.0 mm 以上之氣球先擴張，若有回縮且有殘餘 40% 以上狹窄，則病患或許有可能符合適應症，由 2.5 mm 氣球直接跳用 3.5 mm 支架，使病患權益受損，恐有不當，醫院宜自行吸收支架費用。(台大醫學院一般醫學科吳造中醫師)

醫學倫理問題之分析

本案病患在術前同意自費裝置血管支架並簽下「自願付費同意書」後，卻於術後向健保局申請退費，主張手術中醫療方式的選擇病患僅能接受醫師之建議，然而平日繳交健保費卻在遭遇重大疾病時須自付費用，認為不合理而要求健保局退費。健保局以申請人在治療程序上不符合血管支架給付之適應症故不予給付；申請人不服因此申請審議。

由病患之觀點而言，醫療決策如此複雜、專業，當醫師建議病患採行某種治療方式時，病患基於對專業知識欠缺及對醫師的尊重，往往無法拒絕醫師的建議或決定。本案醫師建議病患裝置血管支架，然而病患本身之條件可能未達健保給付適應症之標準而必須自費，為了保障生命與健康、病人只好簽下自費同意書。病患事後於是疑

問：爲什麼明明我有疾病上的需求醫師認爲必須裝置血管支架，健保卻不給付？所謂給付之標準是否合理？醫師要我事先簽下自費同意書是顧慮到我的安全與利益還是爲了方便他行事？有沒有可能是事實上我是符合條件、但因爲我已經同意自費負擔醫師便未替我爭取？

以醫師或醫療單位之觀點而言，醫療的決策充滿不確定性，必須針對治療過程中病人的疾病狀況與反應來決定什麼是對病患最有利的。病患不一定符合健保血管支架支付標準所規定之複雜條件，醫師如果爲了滿足健保支付條件必須多進行某些醫療程序(例如嘗試由小到大不同尺寸之氣球擴張術、最後無效再放支架)，不僅帶給病患額外之風險並且增加醫療之成本。病患若同意自費裝置支架則可免除不必要之步驟，以減少風險與浪費、創造病患的醫療利益。本案醫師於術前即已獲得病患自費進行醫療之授權，術中醫師先爲病患進行氣球擴張術因效果不佳於是改放置血管支架。可是病患簽下「醫療契約」術後竟然可以反悔，該費用究竟應該誰付？日後誰還敢提供健保支付以外、卻有利於病患之醫療給病患去同意使用？支付標準的設立尙有意義嗎？病人與醫師或醫療機構之間任何知情同意之約定還能提供雙方任何保障嗎？

一.「知情同意」法則

病患的自主權(autonomy)在現代的醫療執業中佔有重要的地位，今日的醫學倫理強調尊重病患之自主，由醫師提供治療建議給病患，病患在被告知、了解後、同意治療的進行。儘管醫療決策是十分專業而複雜的判斷，醫師的建議最終仍是要得到當事人的同意方能執行，尤其在面對醫療的不確定性、保險給付及病患重大權益問題時，病患的「知情同意」益形重要。「同意」可以是明白表示或不明確的暗示，明確的表示可以口頭或書面爲之，而當病人用行爲表達其接受某醫療程序或治療的意願時，亦是一種同意的表示，例如當病人捲起袖子、伸出手臂時，即意謂他同意接受抽血檢查。然而口頭的「告知」與「同意」可能不夠正式或缺乏法律效力，容易在事後發生疑義的情況下造成雙方認定上的困擾，因此書面的「同意書(consent form)」對確立醫病

雙方權利義務之行使便有極重要的價值，特別是針對具侵入性、實驗性、危險性高、費用負擔重之診斷或治療步驟，書面的同意成爲合法進行該醫療行爲必要之證明，許多醫療法規亦明確要求必須有此同意書之簽立。這樣執業模式之發展，一方面保障病患「知情」、「判斷」與「決定」的權利，另一方面也將醫師本身診治病患過程之責任與風險，轉由病患一起來承擔。然而，「知情同意」之臨床應用有時十分複雜，因爲「醫學」與「人」之複雜，常使醫療的診治充滿不確定性，醫師雖然必須運用專業能力進行判斷、向病患說明、提供選擇或建議給病患，並承認病患有做決定的權利、必須尊重其自主的選擇；然而病患往往無法了解醫學專業知識的錯綜複雜及其中的不確定性，無法做出決定、必須返而聽取甚至完全倚賴醫師之建議。

一般而言「知情同意」有三基本要素：告知(disclosure)、決定能力(capacity)與自願(voluntariness)。「告知」是指醫師須以病人可以理解的方式提供其相關資訊；「決定能力」是指病人具備“了解相關訊息”並且可以“合理預見其決定之後果”的能力；「自願」則指病人有權不受到外力(force)、心理威脅(coercion)與人爲操控(manipulation)之影響而自由地做出決定。因此，知情同意是個過程，單是簽下同同意書並不能取代「知情同意」的全部過程；醫護人員交給病人一張手術或治療同意書叫病患簽字，卻沒有提供詳細解說、評估病患身心狀況是否有決定能力、容許病患有充分之理解與思考、出於自願地簽署，是不符合知情同意法則之倫理要求。

二. 應用醫學倫理原則以分析之

1. 是否符合「尊重自主(respect for autonomy)」原則：病人之自主權是否受到尊重？病人是否對其病情及治療之選擇得到充分的說明及了解；處於意識清楚及理性的情況下、不受到外力、心理威脅、資訊操控的情形下、出於自願地作出決定？特別是指是簽下「自願付費同意書」？病人簽下該同意書之前是否被告知、了解自己仍有可能符合健保血管支架之支付標準？病人乃同意爲了減少手術步驟、降

低風險而接受醫師之建議逕行自費裝置血管支架?

2. 是否符合「行善(beneficence)」與「不傷害(nonmaleficence)」原則: 醫師是否以其臨床經驗判斷病患並不符合健保血管支架支付標準? 卻認為直接裝置血管支架乃最有利於病患, 因此建議病患自費接受手術、以省卻額外的醫療步驟(使用大於或等於 1:1 之氣球先擴張)所帶來之風險與耗費? 所避免之風險與病患所必須負擔之費用是否「相稱(proportionate)」? 傷害/利益(cost/benefit)相衡之判斷與分析是否審慎? 最重要的是否以病患之觀點出發? 經由病患自主的判斷與選擇來決定其治療方式? 當醫師於手術中發現病人事實上可能符合健保支付之條件, 是否同時考慮病患「醫療上之利益」與「經濟上之利益」, 盡可能平衡地為病患爭取, 儘管病患已經接受醫師術前之建議同意自費負擔? 如果病患事實上可以受到健保給付之照顧, 卻因為醫師之未告知、疏忽、省略、操控... , 致使病人未蒙其利, 醫師可能違被「不傷害原則」、甚至「正義原則」(因為病患未受到公平之對待)? 反之, 如果術前的醫病溝通業已清楚詳盡, 病人同意自費乃出於全然之理解與自願, 為了降低急性風險而放棄為了符合健保要求而進行之 1:1 氣球擴張術, 則其術後反悔而違背契約、要求健保付費則不合情理。
3. 是否符合「正義(justice)」原則: 全民健保由於資源有限, 必須考量資源分配的效益與公平, 因此對醫療保險給付之內容有所限制, 是合理且必要的, 只要其相關規定乃建立在實証醫學證據與醫學專家建議之基礎上, 並同時盡到提供醫療保險人基本且適切之醫療照顧(decent minimal health care), 即可謂不違背「正義原則」。血管支架之健保支付標準乃由專家們所議定, 在其根據新的實証醫學證據被修改之前, 即為健保醫療業務執行之法規依據、必須秉公處理, 此乃「法定正義(legal justice)」原理。本案病患卻認為「其於手術中該不該裝置支架, 由醫師於手術中決

定, 其無法決定, 若遇重大疾病均須由病患付費, 那就不如不要施行健保」, 顯然忽略了全民健保所提供的是有限的醫療給付之事實。而其術前簽訂之「自願付費同意書」乃一具法律效力之醫療契約, 簽訂者應審慎明瞭緣由及相關權利義務方可簽下, 一但簽下後若無新的事實證據以證明其有不應履行該義務之正當理由, 則其反悔是無效的, 否則便是違背信諾與契約, 妨害社會正義。但是本案申請人若是因為醫師並未告知他所有可能、合理的各種醫療選擇, 包括他可以嘗試先以 1:1 氣球擴張術治療、失敗後再放置血管支架, 如此便合乎健保給付之標準、無須自費, 則醫師在善盡告知的義務上有瑕疵, 病人可以主張其在資訊不足情形下所簽該「自願付費同意書」是無效的。反之, 若醫師業已全部告知相關資訊及利害得失, 建議病人為減少風險逕行自費裝置血管支架, 由病人出於自願地接受並簽訂同意書, 則病人之術後反悔要求退費是無效的。(台大醫學院社會醫學科蔡甫昌助理教授)

醫療相關法律之分析：自費同意書的效力解析

本案審定理由中說明醫師本於臨床之上專業判斷, 基於醫療之安全性及有效性考量, 先以 2.5x20 毫米氣球擴張後有回縮現象後, 即以 3.5x23 毫米支架置放, 的確與「全民健康保險醫療費用支付標準」中所訂「原發性病灶血管內徑大於三毫米, 且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後, 殘餘狹窄經測量仍大於百分之四十以上者」才是使用血管支架之適應症不符, 但是否與全民健康保險法第三十一條規定意旨相違背, 即有重行斟酌之必要, 所以撤銷原核定, 由原核定機關另為適法之核定。也就是說不符合支付標準, 但是否不符合健保法還有待商榷。

自費同意書是保險人、被保險人、醫療機構間三角關係的最痛點。醫療機構常常覺得很冤枉, 抱怨健保支付標準不合理, 病人出爾反爾, 簽了自費同意書卻又反悔; 病人當然也是滿腹牢騷, 繳了健保費, 卻這個不能給付那個也不能給

付，那參加健保作什麼？健保局也有話要說，強調不是不給付，只是要按步就班，符合支付標準，健保局當然不會賴賬。所以類似本案的情形層出不窮，在這種人人喊冤的混沌中，本文提出三個主要的法律爭論點，一是醫療機構可否要求病人自費？二是病人可否在同意自費之後又向健保局請求給付？三是健保局可否要求醫療機構吸收病人同意自費使用之醫療服務？

醫療機構可否要求病人自費？就同意書的法律效力而言，同意書可以視為是病人和醫療機構之間的契約，如果暫時不談健保相關法規的約束，民法第一百五十三條：「當事人互相表示意思一致者，無論其為明示或默示，契約即為成立」。除非是醫療機構意圖不軌導致病人意思表示不自由，依民法第九十二條：「因被詐欺或被脅迫而為意思表示者，表意人得撤銷其意思表示」，同意書才會失效。否則依行政院衛生署九十一年八月二十二日發布之全民健康保險醫療辦法第十八條：「保險醫事服務機構診療保險對象有本法第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象」，如果健保真的不給付，只要善盡告知義務，依契約自由原則，病人的自費同意書應該是有效的契約。

如果自費同意書有效，病人可否在同意自費之後又向健保局請求給付？病人同意自掏腰包給醫療機構，並不代表被保險人就放棄了向保險人請求給付的權利，全民健康保險法第三十一條第一項前段明定：「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務」，但全民健康保險法第三十九條也賦予「主管機關公告不給付之診療服務及藥品」，只是「不給付」跟「不符合支付標準」中間還是有差距，大法官會議 524 號解釋中也指出「所謂之醫療費用支付標準及藥價基準，僅係授權主管機關對醫療費用及藥價之支出擬訂合理之審核基準，亦不得以上開基準作為不保險給付範圍之項目依據」。所以不管健保局規定付是不付，已經自付的病人都有權申訴並爭議其合理性，特別是本案是因不符合支付標準而不付，不是公告的不給付項目，被保險人更有爭議的理由。

那麼健保局可否要求醫療機構吸收病人已經同意自費使用的醫療服務？依全民健康保險法第五十八條：「保險醫事服務機構對本保險所提供之醫療給付，除本法另有規定外，不得自立名目向保險對象收取費用」。又全民健康保險法第四十二條規定：「保險醫事服務機構對保險對象之醫療服務，經醫療服務審查委員會審查認定不符合本法規定者，其費用應由該保險醫事服務機構自行負責」。所以如果本案的血管支架確定是不給付項目，醫療機構要求民眾自付合法，如果是給付項目，則有巧立名目收費之嫌，費用該醫療機構必須吸收；然而就本案而言，「不符支付標準」是否等同「不給付」則仍待進一步釐清。（台北醫學大學醫務管理系楊哲銘助理教授）

推薦讀物

1. Burzotta F, Trani C, Prati F, et al: Comparison of outcomes (early and six-month) of direct stenting with conventional stenting (a meta-analysis of ten randomized trials). *Am J Cardiol.* 2003;91:790-6.
2. Airolidi F, Di Mario C, Gimelli G, et al: A randomized comparison of direct stenting versus stenting with predilatation in native coronary artery disease: results from the multicentric Crosscut study. *J Invasive Cardiol.* 2003;15:1-5.
3. 蔡甫昌、張玉霞：急性發炎性瀰漫性多發性神經炎：免疫球蛋白治療給付爭議。 *台灣醫學* 2002;6:744-77。
4. Etchells E, Sharpe G, Williams JR, et al: Bioethics for clinicians: Consent. *Can Med Assoc J* 1996;155:177-80.
5. Gillon R: 'Medical Ethics: Four Principles Plus Attention to Scope'. *Br Med J* 1994;309:184-8.