

醫療事故通報與醫療爭議處理

本文

案例事實

居住於甲縣市之病人，至乙縣市所在之 A 醫院就醫並由丙醫師進行手術，惟手術中因緊急情況輸血而導致病人因接受不相容血型輸血後死亡。病人家屬嗣後遂委託律師寄發存證信函向 A 醫院及乙醫師提出民事賠償請求，並向乙縣市地方檢察署提出刑事傷害告訴。試問：於醫療事故預防及爭議處理法之規範下，A 醫院是否應為通報？A 醫院就該醫療爭議，應如何處理？

壹、前言

為保障醫病雙方權益、促進醫病和諧關係、改善醫療執業環境、確保病人安全、提升醫療品質，並建立妥速醫療爭議處理機制，立法院於民國(下同)111年6月22日三讀通過醫療事故預防及爭議處理法(下稱醫預法)，該法並於113年1月1日起施行。因此，自113年1月1日起，醫療機構如遇醫療事故或爭議，即應依醫預法進行相關通報及處理，如有違反，亦有相關法律責任衍生。為此且因限於篇幅，本文就剛施行之醫預法，僅先就醫療事故通報及醫療爭議處理為初步介紹，俾於醫預法施行後所遇之醫療事故或爭議處理有所方向，俾以遵循。最後結論，再以假設之案例事實說明相關應遵循之責任與處理流程。

貳、說明

一、醫療機構就醫療事故之通報

(一)醫預法所稱之醫療事故：

- 1、依醫預法定義之醫療事故，乃指病人接受醫事機構(依照醫療法規定，醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構，包括設有病

房收治病者之醫院、或僅應門診者之診所、以及非以直接診治病人為目的而辦理醫療業務之其他醫療機構。)之醫事服務，發生「重大傷害」或「死亡」之結果。但因疾病本身或醫療處置不能避免之結果(指因疾病本身病程之自然發展，所生加重之病況或結果或因醫療處置時或依醫學實證，可預見而難以事先預防或避免所併發症之症狀或結果，致臨床上無法或難以避免之疾病或治療之併發症及副作用)，則非醫預法所稱之醫療事故。至所謂之醫療爭議，則指病人認為醫療不良結果應由醫事人員、醫事機構負責所生之爭議。

2、因此，應依據醫預法規定程序為處理之醫療事故，僅限於發生「重大傷害」或「死亡」之結果者。至所謂重大傷害，以往實務案例均指符合刑法規定之重傷者，故限於(1)毀敗或嚴重減損一目或二目之視能、(2)毀敗或嚴重減損一耳或二耳之聽能、(3)毀敗或嚴重減損語能、味能或嗅能、(4)毀敗或嚴重減損一肢以上之機能、(5)毀敗或嚴重減損生殖之機能、(6)其他於身體或健康，有重大不治或難治之傷害。

3、然而，依據醫預法施行細則規定，應適用醫預法規定程序處理之「重大傷害」醫療事故，不僅包括上述刑法規定之重傷定義者，尚包括「傷害達身心障礙程度屬中度以上」，以及「其他經中央主管機關認定身體或健康有重大不治或難治之傷害」者。

(二)通報者與受理通報機關

1、依據醫預法規定之通報，分有病人自主通報(即醫預法第 36 條之「醫療事故民眾自主通報」)及醫療機構就醫療事故之通報(即醫預法第 34 條之「重大醫療事故通報」)。兩者之通報作業均由衛生福利部於 113 年 5 月 3 日，以衛部醫字第 1131663135 號公告委託之「財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會」(下稱醫策會)辦理。附帶說明，醫策會就該通報系統亦一併辦理「醫療事故專案

調查」之事項。

2、醫療機構之通報內容與期限：

(1)醫療機構依照醫預法向醫策會所應進行之通報項目內容有兩種：

其中一項為「事故發生」之通報，另一項為「根本原因與改善方案」之通報。本文著重於事故發生之通報。上述通報及資料，不僅不得作為醫療爭議本案訴訟之證據或裁判基礎，不得採為相關行政處分之基礎；且於醫療事故有關人員涉及違反法律所定之行政或刑事責任，可就其有無主動通報、積極配合調查或提供資料等，作為處罰或科刑輕重之審酌，有通報者得以作為減輕處罰或量刑之依據。因此，醫預法規範醫療機構之通報責任與機制，具有藉此鼓勵醫療機構之通報進行，積極處理可能涉及之病人安全、醫病關係與事故預防等，具有正向性，而非在蒐集證據或作為民刑事及行政處罰之基礎。

(2)醫療機構依醫預法應通報之重大醫療事故事件，指有下列異常情形者：(A)實施手術或侵入性檢查、治療(指經由切開或穿刺皮膚，或對身體插入針具、管路、器材或內視鏡等進行的醫療處置)而有「病人」、「部位」、「術式」錯誤、或「人工植入物錯置」、或「誤遺留異物於體內之一」者；(B)以不相容血型之血液輸血者；(C)藥品處方、調劑或給藥錯誤者；(D)醫療設備使用錯誤者；與其他經中央主管機關認定者。

(3)上述應通報之醫療事故異常情形，依據衛福部 113 年 2 月 15 日衛部醫字第 1130105984 號函公告之重大醫療事故事件通報定義，有關實施手術或侵入性檢查、治療之病人錯誤通報，藥品處方、調劑或給藥錯誤通報，及醫療設備使用錯誤通報，均需通報，並無排除通報之例外情形。其餘則均有排除通報之例外情形，在此僅例示部分如下：(A)病人於緊急情況，需要立即輸血，無法等待常規檢驗的血型、抗體篩檢以及交叉配合試驗的檢驗結果所致

之醫療事故；(B)部位錯誤方面，若屬於拔除錯誤的牙齒、牙科手術之局部麻醉、脊椎手術開錯節、因錯誤的檢驗檢查報告導致手術部位錯誤、或不同側手臂注射賀爾蒙避孕藥等；(C)又因錯誤的診斷而進行的手術或其他侵入性處置；(D)在手術或處置中，基於臨床判斷決定使用不同於手術計畫中指定的植入物；(E)須計數之物品，於手術或處置中刻意留置，並於病歷中記載後續移除計畫或時間等。

(4)有關「事故發生」之通報，醫療機構應在知悉起7個工作日內至醫策會所設之系統進行通報。通報內容則含有：醫療機構資料、病人資料、事故類型、涉及科別或部門、發生時間、經過及處理方式、死亡或重大傷害情形等。至於有關「根本原因與改善方案」之通報，則應於事故通報完成後45日內，至系統完成根本原因分析(Root Cause Analysis，簡稱RCA)及改善方案之通報，該通報內容包含事故發生經過及處理方式、與事故相關之軟體系統及硬體設備、時間序列及差異分析、原因分析、改善方案等。上述通報，於主管機關接獲通報後，如認通報內容不妥或不足者，得命醫療機構改善後重新通報。

(5)醫療機構違反通報之處罰：依據醫預法規定，醫療機構違反第34條第1項規定，未就重大醫療事故分析其根本原因、提出改善方案，或未通報主管機關者，由各縣市衛生局令其限期改善；屆期未改善者，處新臺幣(下同)一萬元以上五萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

(三)受理通報後之處理流程

1、醫療機構於事故發生通報後，先經行政審查，若資料不足將進行補件。若經行政審查認資料齊全後，則決定成案或不成案。成案者則須繳交報告、書面審查、實地調查及召開會議。不成案者則無後續處理。成案者於召開會議後則會回饋建議，並視需要製成

教材，最後結案。上述調查及召開會議等，則是由醫療事故專案小組進行醫療事故專案調查。

- 2、上述醫療事故之專案調查，前述已提及同樣由醫策會負責辦理。且依醫預法規定，調查過程中得通知醫療事故有關人員到場說明及提供資料，被調查之醫事機構、法人、團體及有關人員等，不得規避、妨礙或拒絕調查；如有規避、妨礙或拒絕者，由衛福部處二萬元以上十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，得按次處罰。此外，醫預法亦明確規定專案調查乃以發現事實真相、共同學習為目的，而非究責個人，故依法調查報告與結果不得作為有罪判決判斷之唯一依據。

二、醫療爭議之處理

(一) 調解強制先行制度

1、受理權責機關與權限

- (1) 依照醫預法規定，有關醫療爭議之受理，應由直轄市、縣（市）市政府組成醫療爭議調解會（下稱縣市調解會），辦理醫療爭議之調解。至於醫病雙方之當事人，應向何地之調解會（即管轄之調解會）提出調解申請？醫預法規定，原則上，病人住（居）所及醫事機構所在地，如均在同一直轄市、縣（市）者，由該縣市調解會調解。但如病人住（居）所及醫事機構所在地，並非位於同一直轄市、縣（市）者，則由醫事機構所在地之縣市調解會為有權受理調解之管轄調解會。

- (2) 然而，倘醫病任一方向非其所在地之縣市調解會提出調解申請，但經醫病雙方當事人及接受申請之縣市調解會同意時，該縣市調解會亦有權受理調解。亦即，例外情況下，縱非病人住居所地之縣市調解會、亦非醫事機構所在地之縣市調解會，只要醫病雙方及接受申請之縣市調解會均同意時，該收受調解申請之縣市調解會仍有權就該醫療爭議進行調解。上述例外之情形，乃參照民事

訴訟合意管轄之制度所建立，蓋醫病當事人如於訂定醫療契約時即先就受理之縣市調解會成立合意，則縱該合意之縣市調解會，雖非病人住居所地，亦非醫療機構所在地之縣市調解會，只要該調解會仍同意調解，則仍屬有權受理調解。

2、未經調解先行之效果與處理

- (1) 醫預法規定，「當事人」因醫療爭議提起民事訴訟前，應先依醫預法申請調解，故醫療爭議乃採強制先行調解制度，與國內目前的大部分家事事件如離婚、子女親權等爭議，或是勞動爭議事件，或是民事求償金額五十萬元以下之簡易案件相仿，均屬於強制先行調解。此外，因醫預法規定當事人申請調解，應檢具申請書向調解會為之，法並無明文排除僅能病人提起調解申請。因此，依照法條文義解釋，醫病任一方均可申請調解。
- (2) 因此，假若當事人未依醫預法規定，於遇有醫療爭議時先行向縣市調解會申請調解，反而逕行向民事法院起訴，則受理訴訟之第一審民事法院應將該案件移付管轄之縣市調解會先行調解。亦即，如病人住居所地與醫療機構所在地同一，則將案件移付至該同一地之縣市調解會；但若病人住居所地與醫療機構所在乃不同地，則法院應將案件移付至醫療機構所在地之縣市調解會調解。同時，在管轄調解會之調解期間，民事法院之案件訴訟程序應停止進行。
- (3) 同樣地，倘醫療爭議涉及刑事責任，並已由當事人先行向地方檢察署提起告訴而在偵查中，或是已經檢察官偵查起訴後在刑事法院審理中，則該偵查中或法院審理中之醫療爭議刑事案件，檢察官或刑事法院亦應移付管轄之調解會先行調解，且在調解期間，檢察官應停止偵查，刑事法院應停止審判。

(二) 醫療爭議調解之處理程序

- 1、調解會收受調解申請書、檢察官或民刑事法院移付調解之案件後，應於收受之翌日起 7 個工作日內將受理調解之事實通知雙方當

事人，並得要求調解事件之當事人提出就該事件有損害賠償請求權人之名冊及聯絡方式，及通知名冊上之人員參加調解。如有第三人就調解事件具有利害關係，調解會亦得通知或同意該第三人參加調解程序。

- 2、為促進調解之進行與成立，不僅醫事機構不得因其所屬人員申請或同意調解，或因調解成立或不成立，給予該人員不利之處置；且於調解程序中，調解委員所為之勸導及當事人所為遺憾、道歉、不利於己之陳述或讓步，除醫療爭議當事人均同意外，亦均不得於調解不成立後應進行或續行之訴訟中，被採為證據或作為裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎。

(三) 醫療爭議調解成立之處理與效力

1、調解成立時：

- (1) 調解如經成立，縣市政府應於調解成立之日起算 7 個工作日內，將調解書及卷證送請法院核定。
- (2) 成立之調解經法院核定後，原已繫屬法院之民事訴訟，其原來因移付調解後而停止之程序即告終結；原偵查中或第一審刑事法院辯論終結前之告訴乃論刑事案件，如於調解書上記載當事人同意撤回意旨者，亦因調解成立經法院核定時，視為於調解成立時即撤回告訴或自訴，毋庸另行再由告訴人向地方檢察署撤回告訴或由自訴人向刑事法院撤回自訴。
- (3) 若調解所涉醫療爭議尚未起訴並由法院審理，則當事人也因為已經調解成立經法院核定後，而不得就同一民事事件再行起訴，亦不得於刑事訴訟程序中提起附帶民事訴訟求償，更不得就醫療爭議刑事案件，再行提起刑事告訴或自訴。此外，調解成立經法院核定後，當事人逕就同一醫療爭議案件向調解會再行申請調解者，調解會應不予受理。
- (4) 經法院核定之民事調解，與民事確定判決有同一之效力，得以作

為聲請強制執行之執行名義；經法院核定之刑事調解，若調解書內容有記載應給付金錢、代替物或一定數額之有價證券，則該調解書亦得作為強制執行之執行名義。因此，經法院核定之調解書，不僅不會有關於是非對錯之事實認定，其內容若有涉及一方應對他方為給付者，該給付內容也是具有法院強制執行之效力。

- (5) 成立之調解經法院核定後，當事人若知有無效或得撤銷之原因時，應於知悉之日起 30 日內向原核定法院提起宣告調解無效或撤銷調解之訴。但調解成立經法院核定如已超過 5 年，則不得再提任何宣告調解無效或撤銷調解之訴訟。如係法院移付而成立之民事調解，經核定後，有無效或得撤銷之原因者，當事人仍得請求續行訴訟程序。

2、調解不成立時：

- (1) 於調解不成立時，縣市調解會應作成調解不成立證明書，在調解不成立之日起 7 個工作日內，將該證明書發給當事人。
- (2) 醫療爭議之調解事件，如係檢察官或法院移付調解者，於調解不成立時，縣市調解會應陳報該管檢察官或法院續行偵查或續行訴訟。
- (3) 此外，為鼓勵病人透過調解方式處理醫療爭議，並為避免病人擔心因調解程序進行期間，之後調解不成立時，其法律上請求時效或告訴期間已過，而不願意申請調解反而逕行提起刑事告訴或民事起訴造成醫病關係緊張與對立，醫預法也規範，縱使調解不成立，只要於調解不成立證明書送達之翌日起 6 個月內，仍就醫療爭議案件提起告訴或起訴者，也視為自申請調解時，已經提出告訴或起訴。亦即，只要在請求時效或告訴期間內提出申請調解，也就具有已在時效內請求或期間內提出告訴之效力，藉此鼓勵病人方在無時效考量下，也能主動積極選擇以調解方式處理醫療爭議。

參、結論

一、醫預法就醫療事故所採通報制度，目的在於積極預防未來類似事故再發生，而非以究責為方向。同時，醫預法就醫療爭議所採調解強制先行之目的，乃在維持醫病關係，就所遇到之醫療爭議透過調解所給予醫病友善之溝通平台與紛爭解決方式，以解決醫療爭議，不僅有助於避免立即訴訟所導致之醫病對立關係，也能盡量使受到系統因素影響所致醫療事故之受害病人，能盡早與適時地獲得協助與救濟，而非著重於醫方個人之責任追究。

二、本案例應如何處理？

1、A 醫院是否應為通報：

以不相容血型輸血所致之病人死亡事故，雖屬重大醫療事故依醫預法規定，應由提供醫療服務之醫療機構向醫策會進行通報。然依據衛福部 113 年 2 月 15 日衛部醫字第 1130105984 號函公告之重大醫療事故事件通報定義，病人於緊急情況，需要立即輸血，無法等待常規檢驗的血型、抗體篩檢以及交叉配合試驗的檢驗結果所致之醫療事故，乃排除通報之例外情形。因此，本案例應無庸通報。

2、因醫預法規定當事人申請調解，應檢具申請書向調解會為之，並未限定僅病方始能提出調解申請。因此，本案例 A 醫院於收到存證信函後，可得向 A 醫院所在地之乙縣市調解會提出調解申請，而非向病人所在之甲縣市調解會提出調解申請。本案病人向甲縣市地檢署所提出之傷害告訴案件，於 A 醫院提出調解申請後，依照醫預法於調解期間應停止偵查，並將相關卷證資料函送乙縣市調解會強制並先行進行調解。