# 醫療法案例解析

# 壹、前言

醫療法第一條開宗名義定義:為促進醫療事業之健全發展,合理分布醫療資源,提高醫療品質,保障病人權益,增進國民健康,特制定本法。然關於須要侵入病患身體之外科手術,於法律上係屬侵害之違法行為,必須先向該病患或其法定代理人、配偶或親屬解釋後簽署手術同意書及麻醉同意書方得阻卻違法,以下茲就手術同意書以及病患之事先告知與醫師為手術之危險說明之相關案例分析如下:

### 貳、案例

### 案例一:手術同意書之爭議案

- 一、實務見解:臺灣高等法院八十四年度上易字第八七七號
- 二、案情內容:自訴人經診斷可能為腮腺腫瘤,自訴人惟恐延誤病情,便急於要求醫師 開刀切除,而由自訴人之家屬簽具病歷表上所附之手術及麻醉同意書。於該手術後, 自訴人出現部份後遺症,便據此謂被告有醫療疏失,因而提出本件訴訟。
- 三、案例解析:茲就跟本案件成立與否,具有重要關聯之手術同意書其效力說明如下:
- 醫療法六十三條規定,醫療機構實施手術,應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險,並經其同意,簽具手術同意書及麻醉同意書,始得為之。但情況緊急者,不在此限。前項同意書之簽具,病人為未成年人或無法親自簽具者,得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。第一項手術同意書及麻醉同意書格式,由中央主管機關定之。
- 2. 自法律觀點論之,醫師對病患所為外科侵入性檢查及手術等之醫療行為,實屬侵權行為之一種,若得病患之同意則可以阻卻違法,但得到病患之同意前,醫師須為說明手術內容及風險之義務,而該說明義務的範圍乃操刀醫師應使該病患明確知悉該手術之目的、結果及潛在危險性,其中包括手術之目的、範圍、可能產生之影響、後遺症及其危險性等,一併告知病患或家屬,使其能了解後進而加以評估是否接受該外科手術。是以,必須經由病患及其家屬明確認知其後將承受該醫療行為及其風險之結果,進而簽署同意書後,方能發生阻卻違法之效力。

### 四、參考法條:

第六十三條醫療機構實施手術,應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險,並經其同意,簽具手術同意書及麻醉同意書,始得為之。但情況緊急者,不在此限。前項同意書之簽具,病人為未成年人或無法親自簽具者,得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。第一項手術同意書及麻醉同意書格式,由中央主管機關定之。第六十四條 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。

前項同意書之簽具,病人為未成年人或無法親自簽具者,得由其法定代理人、配偶、 親屬或關係人簽具。

#### 案例二:病患之主訴病情與醫師為手術危險說明二者之關係

- 一、實務見解:九十六年台上字第二四七六號
- 二、案情內容:被上訴人(即該病患之家屬)主張,本案之病患於民國九十一年十一月間住進上訴人所任職之醫院,由上訴人(即該醫師)於翌日下午為其施行上下肢整型重建手術,惟因上訴人於手術前,未親自向被上訴人及該病患說明手術成功率、併發症及其危險,亦未進行凝血測試及所有電解質包括鈣、磷、鈉及鉀離子之檢查,即對其施打抗凝血劑,又未給予適量之循環補充,致該病患於術後陷入昏迷狀態,而於九十一年十一月二十九日下午,於院內死亡。該病患與醫院間成立近似委任之醫療契約,上訴人為該醫院之受僱人或使用人,其履行上述醫療契約有過失,而加害給付侵害該病患生命權之債務不履行結果,自應與該醫院連帶負損害賠償責任。

#### 三、案例解析:茲就本案之判決部份內容說明如下:

- 1. 按按對人體施行手術所為侵入性之醫療行為,本具一定程度之危險,醫療法第四十六條(現行法為第六十三條)第一項前段規定,醫院實施手術時,醫師應於病人或其配偶、親屬或關係人,簽具手術同意書及麻醉同意書前,向其說明手術原因,手術成功率或可能能發生之併發症及危險,旨在經由危險之說明,使患者得以知悉侵入性醫療行為之危險性而自由決定是否接受,以減少醫療糾紛。惟法條就醫師之危險明義務,並未具體化其內容,能否漫無邊際或毫無限制的要求醫師負一切(含與施行手術無直接關聯)之危險說明義務?已非無疑;再就醫師法第十二條第二項第三款及醫療法施行細則第四十八條(現行法第五十二條)第一項第二款所定病歷或病歷摘要應載明患者之主訴一項觀察,可認患者主訴病情,構成醫師為正確醫療行為之一環,唯有在患者充分主訴病情之情況下,始能合理期待醫師為危險之說明,足認患者主訴之病情,影響醫師對危險說明義務之範圍。
- 2. 本件上訴人於初診時,雖已知悉被該病患係空軍戰鬥機之維修人員,因公受傷而欲進行系爭整建手術,惟就外觀診察,僅能得該病患拇指、食指及中指受傷截肢之情形,該病患是否曾向上訴人主訴因長期接觸油汙、吸入各種有機溶劑及戰鬥機廢氣致身體有何不適或因而曾有就診之情形?尚欠明瞭,而依台北榮總鑑定意見所載「長期接觸及吸入噴霧劑、染劑、油污清潔劑、黏著劑及噴射機燃料廢氣等物質後,以現有碳氫化合物的毒性推估,・・可能會造成器官功能障礙甚至衰竭。然而,暴露物質與器官病變或疾病之產生尚須考量個人體質、年齡、當時身體狀況、暴露時間、暴露濃度、暴露方式、暴露部位、是否使用個人防護具等因素。・・・必須個別考量,無法一概論之。」「造成心律不整、心室纖維顫動及猝死的原因,是否與長期接觸及吸入之物質有關・・・必須個別考量,並依調查事實認定」,可認該病患損接觸及吸入之物質有關・・・必須個別考量,並依調查事實認定」,可認該病患從事空軍戰鬥機之維修工作,非當然即已生身體器官之功能障礙,上訴人既於事後始從被該病患之隨從知悉其有乾咳之情形,原審既未調查審認該病患有無上述職

業上之病史,則能否僅以上訴人於初診該病患時知其因公受前述手指之傷,遽謂被 上訴人於系爭整建手術外一切該病患所未主訴之病情均有說明之義務?即值推敲。 況台北榮總鑑定意見亦明確表示並未將「長期接觸及吸入噴霧劑、染劑、油污清潔 劑、黏著劑及噴射機燃料廢氣等,於手術麻醉時可能引發心律不整、心室纖維顫動 及猝死等後遺症」,列為應告知病患之常規事項,依行政院衛生署之規定,應非屬 「未盡術前告知義務」或「醫療過失」。果爾,上訴人一再抗辯並未違反手術前之 危險說明義務,是否逾越合理期待之可能性而全無可採?非無進一步查明之必要。 次按,損害賠償之債,以有損害之發生及有責任原因之事實,並二者之間,有相當 因果關係為成立要件。故原告所主張損害賠償之債,如不合於此項成立要件者,即 難謂有損害賠償請求權存在(四十八年台上字第四八一號判例參照);本件病患於 手術結束後至急救時段,其病歷上雖未記載生命徵象及血氧觀察、檢測之情形,惟 未於病歷上記載上開觀測情形,是否等同於未對其為上開觀測?與對該病患是否太 早拔管有何直接關聯?及與其死亡間是否具有相當之因果關係?均未經原審調查, 且對病患施行手術時,醫護人員各有所司,本件原審既認手術結束後拔管太早為病 患缺氧性腦病變之近因,則何人負責對該病患拔管?攸關其責任之歸屬,原審未經 查明,遽認對該病患施行系爭整建手術之醫師應負其責,進而命該醫院負僱用人之 連帶侵權行為責任,尚嫌速斷。

3. 綜上所陳,實務認為就操刀之醫師所為危險前行為之告知,在於該病患有盡主訴其相關病情及生活習性,易言之,唯有在患者充分主訴病情之情況下,始能合理期待醫師為危險之說明,足認患者主訴之病情,影響醫師對危險說明義務之範圍,此外,依最高法院94年臺上字第2676號判決亦曾以「一般情形下,如曾說明,病人即有拒絕醫療的可能」來界定說明義務之範圍。

四、參考條文:

#### 醫療法第五十二條

本法第七十三條第二項及第七十四條所定轉診病歷摘要、病歷摘要,應載明下列事項:

- 一、病人之個人基本資料。
- 二、主訴。
- 三、病史。
- 四、理學檢查、實驗室檢查、放射線檢查或超音波檢查之主要發現。
- 五、診斷。
- 六、治療經過,包括最近用藥或服用中之藥物與過去手術名稱及日期等。
- 七、注意事項、出院後醫囑或建議事項。
- 八、轉診病歷摘要並應載明轉診目的及建議轉診院所科別。

醫院、診所開具前項轉診病歷摘要及病歷摘要時,應作成複製本併同病歷保存;收 受轉診病歷摘要及病歷摘要時,應將其併同病歷保存。

## 參、總結

所有醫護人員以及醫療機構,除了應為病患提供完整之醫療服務外,同時亦應負有保密、說明等義務。而其中以說明義務於現今之醫療爭議中最為廣泛討論。醫護人員之所以為說明之目的,在使病患能充份明瞭其身體狀況,同時告知若不進行治療可能產生之後果,以及該醫療行為可能產生之後遺症及機率,甚應提供病患其他選項之醫療方法等事項,此等說明義務,在在考驗醫療從業人員專業良知之判斷,方得使因罹病憂心忡忡之病患及其家屬得到充份之專業訊息,得以進行後續之判斷,以及做出是否接受該等醫療行為,甚或侵入性手術行為之決定,如此一來醫病糾紛應可降至最低點。

# 參考資料:

- 1. 司法院網站
- 2. 威基百科全書