

手術及麻醉事故爭議事件 試辦計畫簡介

董玲佩、沈若楠、陳文雯

財團法人藥害救濟基金會

王先生，61 歲男性，無特殊病史。因腹部脹痛、短期內體重減輕而就醫，經磁共振造影 (MRI) 檢查發現上腹部有約 12 公分性質不明之異物腫瘤，遂安排進行腹部腫瘤切除手術。手術中發現腫瘤沾黏嚴重且滲血厲害，王先生不幸於手術後 12 小時突發呼吸、心跳停止，經急救無效後宣告死亡。病方原已提起訴訟，經醫療機構向病方妥善解釋，經達成醫病協議後，向衛生福利部提出手術及麻醉事故獎助申請。

緣由

由於近年來因醫療事故衍生之醫療糾紛案件日益增多，且病方動輒以刑事訴訟附帶高額民事賠償方式究責求償，導致內、外、婦、兒及急診之專科醫療願意涉足者漸少。再者，醫療爭訟過程費用龐大且曠日費時，民眾在無法獲得及時救濟或補償的漫長過程中，常導致醫病關係更加惡化，防禦性醫療頻生。醫療行為因其專業特殊性、侵入性及不可預期之風險存在，常使醫療糾紛事故之責任與因果關係難以認定，尤其是導因於醫療難以預期之風險者，尤可能在醫病之間引發爭議，上述事故即是此類醫療爭議常見之案例。

衛生福利部為加強醫療機構之風險管理與處理醫療糾紛能力，減少醫病雙方司法纏訟的情況，使病人得到合理手術、麻醉風險之保障，進而改善醫病關係與醫療發展失衡的困境，自 103 年 10 月 1 日起開始辦理「鼓勵醫療機構妥善處理手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫」。試辦計畫中規定，發生於 103 年 1 月 1 日至 105 年 12 月 31 日間，經施行全身麻醉之手術，因難以避免之風險致病人發生非預期死亡之醫療爭議事件，均可在地方衛生主管機關調處或醫病達成協議後，向衛生福利部申請最高 80 萬元內獎助。

上述案件發生後，病人家屬難以接受手術後死亡之結果，原已打算提起訴訟，幸而透過醫療機構持續向病

方主動溝通及說明醫療過程，最終與病方達成協議；協議完成後，醫療機構依據前揭試辦計畫規定，向衛生福利部提出獎助申請。手術及麻醉事故獎助審議會經審議，考量本案事故之發生為手術及麻醉難以預期之風險，醫療機構已善盡其專業基準給予必要之診斷及治療，又申請機構已與病方達成協議提供金錢或適當方式之協助，符合獎助要件，核定予以獎助。



手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫適用範圍與排除條件

1. 事故發生時間

適用於 103 年 1 月 1 日至 105 年 12 月 31 日間發生之手術及麻醉事故，且病人於手術時或手術後 30 日內發生非預期死亡事故。

2. 獎助條件

凡參與計畫之醫療機構，於麻醉科專科醫師所執行全身麻醉建立呼吸道之全身麻醉手術過程中，已依醫療專業基準施予必要之診斷、治療，仍因手術或麻醉本身難以避免之風險，導致病人於手術時或該手術後 30 日內發生非預期死亡事故，而衍生之醫療爭議事件，經雙方和解或調處達成協議，醫療機構同意給予病方金錢或其他適當方式之協助後，該醫療機構得向衛生福利部申請獎助。

3. 獎助排除事由

手術及麻醉事故，除須滿足上開獎助條件外，並應無下列任一情事：

- (1) 醫療事故與醫療行為間無因果關係。（如：病人另因跌倒致死）
- (2) 醫療事故明顯可完全歸責於機構或病方。（如：開錯刀、打錯藥）
- (3) 得依藥害、疫苗預防接種或其他法律所定申請救濟。（如：藥品過敏性休克、麻醉藥導致之惡性高熱、嚴重藥物不良反應等）
- (4) 病人因原有疾病之病程進展致生意料中之死亡。
- (5) 病人或其家屬不配合醫療機構進行診療，情節重大。
- (6) 病人同意接受人體試驗出現之死亡。
- (7) 非以治療疾病為目的之美容醫學醫療行為。
- (8) 申請獎助資料虛偽或不實。
- (9) 其他（例如病歷紀錄簡略無法提供足夠資料審查）。

4. 申請資格

凡領有醫療機構開業執照之醫院、診所，均可向衛生福利部申請參加本試辦計畫。醫院須經醫院評鑑合格，診所則應於參加試辦計畫一年內通過衛生福利部或其委託民間團體辦理之訪查。

5. 經費來源

試辦計畫經費由衛生福利部醫療發展基金支應。

6. 審查機制

由「衛生福利部手術及麻醉事故獎助審議會」依據「鼓勵醫療機構妥善處理手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫」暨其申請作業須知、「衛生福利部手術及麻醉事故獎助審議會設置要點」及相關法令進行審議。審議會係由公正之第三者組成，目的為審查申請案件是否合於獎助條件並核定獎助金額，不作有無疏失之認定或鑑定。

7. 給付基準

經審定符合給付獎助金之申請案件，其金額不得逾醫療機構與病方達成事故處理協議之金額，且每位事故人獎助金額最高以新臺幣 80 萬元為限。

8. 獎助金返還機制

參加計畫之醫療機構，如有下列情形之一時，應返還其已領取之全部或部分獎助金額：

- (1) 未撥款予病方或未依約提出協助，經查證屬實者。
- (2) 檢具資料不實，或以虛偽或其他不正當方法獲取獎助金額者。
- (3) 該事故嗣後經司法裁判確認可歸責於醫事人員者。



醫療相關救濟制度之比較與未來展望

我國於 89 年公布施行「藥害救濟法」，使正當使用合法藥物而受害者能獲得及時救濟，藥害救濟制度戮力推動用藥安全機制，保障民眾用藥安全。近年來台灣社會變遷導致醫病關係改變，醫療爭議事件頻生，為改善醫療爭議纏訟惡化醫病關係及衍生醫療發展失衡之社會問題，衛生福利部於 101 年開始辦理生育事故救濟試辦計畫，期能使孕產婦、胎兒及新生兒得到合理生育風險之保障；103 年 10 月再針對手術麻醉風險所可能衍生之爭議，開辦手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫，作為未來規劃醫療傷害補償制度之參考，茲就國內現行之醫療相關救濟制度比較見表一。

適度之救濟給付是推動醫療爭議調處法制化，促成相關法案立法不可或缺的配套措施，其中的關鍵與基礎，乃在於強化社會大眾認識醫療行為本身具有「不可預測之風險」存在，提升對醫療行為的正確認知。

除了甫於今（105）年 6 月 30 日施行之「生產事故救濟條例」外，我國迄今並無處理醫療爭議或醫療傷害補償之專法。「生產事故救濟條例」有賴於「生育事故救濟試辦計畫」3 年辦理期間成效卓然，在救濟條件及救濟對象明確、救濟給付快速等前提下，迅速累積相當案

件數量之本土數據¹，在朝野達成一致共識下迅速完成立法。

然而，手術及麻醉試辦計畫試辦迄今累積案件數量較少，主要的原因可能在於獎助條件與對象不夠明確，再加上獎助之金額可能不符期待，以至於預估案件量遠多於申請案件數。此外，與藥害救濟、生產事故救濟皆採行由民眾（受害者）作為請求權人之制度不同，該計畫因受限基金來源，獎助對象目前僅限機構，可能較難引起一般民眾認同；而醫療機構在申請過程中，因需要與病方簽署協議，尤其在考量本身

無涉及過失的情況下，亦較難以關懷協助角度來運用此一計畫。

手術及麻醉事故風險所導致之爭議，是近年醫療糾紛主要來源之一，如無妥善之事故處理或溝通機制，病方只能透過司法訴訟、傳播媒體或有力人士介入來處理爭議解決與求償問題，將使醫病雙方深陷冗長的纏訟過程，耗費社會資源；建議未來可配合目前政府力推之院內關懷溝通機制，並依實務經驗逐步修訂獎助或救濟辦法，鼓勵醫病雙方妥善運用試辦計畫，以落實政策美意，建構和諧共榮之醫療環境。

表一 國內現行之醫療相關救濟制度比較表

	手術及麻醉事故 爭議事件試辦計畫	生育事故爭議事件 試辦計畫	藥害救濟
請求權人	醫院、診所	醫院、診所、助產所	受害人本人或 受害人之法定繼承人
事故結果	病人死亡	孕產婦或胎兒、 新生兒死亡或 中度以上身心障礙	死亡、障礙、嚴重疾病
事故發生時間	103年1月1日至105年12月31日間發生之手術及麻醉事故，且病人於手術時或手術後30日內死亡	101年1月1日至105年6月29日間發生之生育事故	89年5月31日 藥害救濟法 公布施行後
申請時間	自事故發生日2年內達成協議，於協議成立日起60日內申請	自事故發生日2年內達成協議，於協議成立日起60日內申請	知有藥害起，3年內不行使即消滅
必備文件	申請書、相關醫療紀錄、死亡證明書、事故處理協議書	申請書、相關醫療紀錄、不良結果之證明書或死亡證明書、事故處理協議書	申請書、病歷摘要、診斷證明、死亡/障礙證明、醫療費用收據影本
給付基準	最高80萬元	最高200萬元	1~200萬

¹ 依據105年1月15日「生育事故暨手術及麻醉事故成果分享會」資料顯示：生育事故救濟試辦計畫累計至104年12月共受理348件次新申請案及13件次覆議案，並完成334件次案件審定；手術及麻醉事故獎助試辦計畫累計至104年12月共受理8件新申請案及2件覆議案，完成6案件審定。