

醫療事故預防及爭議處理法對於醫療糾紛之影響

廖建瑜

摘要：醫療事故預防及爭議處理法規範二項客體醫療事故與醫療爭議，前者由於定義之故容易造成醫療機構通報即自證己罪之陷阱，後者則以強制調解作為訴訟外解決醫療爭議之道，而為了達成強制調解之成功率，引進醫療爭議諮詢及評析制度，使當事人不致盲調，且在要求當事人應到場、專業人士得列席陳述意見、調解委員得提供調解建議意見，以及醫療機構不得妨害所屬人員，進行或成立調解等配套措施，助長各別調解成立之可能性，可能造就醫療機構獨立負擔監督管理之組織過失責任，完成醫療法第 82 條第 5 項立法理由中所說明，醫事人員所負之責任應小於醫療機構之要求。

關鍵詞：醫療事故，醫療專業諮詢，醫療爭議評析，醫院組織過失，不自證己罪特權
(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:345-51) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0009

前言

醫療事故預防及爭議處理法(以下簡稱醫預法)，其前身醫療糾紛處理及補償條例草案早從 1998 年 2 月 27 日第 1 次送入立法院，時隔 24 年終於 2022 年 5 月 30 日幻化成醫預法三讀通過，並於 2023 年 12 月 28 日公布醫預法施行細則及 8 項子法[1]，而於 2024 年 1 月 1 日上路，然而醫預法變身前，是想以類似生產事故救濟方式，將醫療不幸結果，透過補償基金方式加以填補以免於興訟，但惟恐補償範圍過大基金無法負荷，故限縮為可避免之重大傷害或死亡結果，詎料醫預法未採補償制度而以強制調解取代之，但卻延用變身前醫療事故之定義，對於醫預法上路後會產生什麼風險？又醫預法花了 20 條所架構之強制調解制度，對於醫療機構或醫事人員是否產生不同影響，是否真能達成訴訟外紛爭解決？以下詳述之。

醫療爭議之強制調解

一. 什麼時候發生之醫療爭議適用醫預法

醫預法依行政院於 2023 年 12 月 12 日以院臺衛字第 1121043912 號令，定自 2024 年 1 月 1 日開始施行，依法律時的效力原則，原則上應無「溯及既往」之適用，亦即對於發生在 2024 年 1 月 1

日之前之醫療事故或醫療爭議應無本法強制調查之適用，然而醫預法第 43 條卻規定本法施行前，已經開始偵查或審判之醫療爭議案件，不適用本法。該規定反面解釋之結果，於 2024 年 1 月 1 日尚未開始偵查或審判之醫療爭議案件仍應適用本法而應強制調解，並且依醫預法第 15 條第 1 項規定不適用醫療法第 99 條第 1 項第 3 款調處及鄉鎮市調解條例之規定，亦即不得再利用上開途徑來進行調解。

是以，實施初期各地衛生局調解會並無法預估會有多少件案件進來，特別是醫療爭議民事案件未若民事訴訟法第 406 條或醫預法第 16 條第 3 項(醫療爭議刑事案件)設有例外無須進行調解之規定，故除非符合醫療爭議調解會組織及運作辦法第 11 條所定 8 種情形得不受理外，對於無法預估醫療爭議案件數，各地調解會服務能量可能是嚴重考驗。

二. 醫預法強制調解異於其他調解之處

醫療民、刑事訴訟經三審定讞者，以筆者 2019 年 6 月至 2023 年 5 月之統計，從事件發生日起至判決確定，醫療民事需時 1821 日，醫療刑事則要 1463 日，始能得到有罪或無罪之判決結果，故醫療糾紛起訴前應先由法院調解後始得進行訴訟，早於 1999 年 2 月 3 日公布之民事訴訟法第 403 條第 7 款定有明文，即為避免訴訟耗時，強制調解並非醫

臺灣高等法院刑事庭審判長兼法官

通訊作者聯絡處：廖建瑜，臺灣高等法院，台北市重慶南路一段 124 號。E-mail: chccnyu2@gmail.com

預法所獨有，但醫預法所定強制調解有別於其他調解制度如下：

(一) 到場義務

調解最怕當事人不來，若有一造缺席就無法談，故醫預法第 1、2 項規定當事人收到調解會通知時，應親自或委託代理人到場，醫療機構並應指派具有調解決策之代表出席，醫療機構若違反此規定，則依同法第 39 條第 3 款主管機關可裁處新臺幣(下同)2 萬元以上 10 萬元以下之罰鍰，而所謂具有調解決策之代表，即具有民事訴訟法第 70 條第 1 項但書之特別代理權。然而，對於病患方未到場，則未若民事訴訟法第 408 條可命到場，亦即若病患方本人不欲進行調解時，即以缺席方式由未具和解權限之代理人虛應出席，來換得調解不成立證書。

(二) 充分資訊提供

醫療糾紛的特色即雙方資訊不對等，若當事人對於醫療爭議事實並未釐清前進行調解，無異是「盲調」，故醫預法分別於第 21 條第 2 項、醫療爭議調解會組織及運作辦法第 15 條規定，進行調解時調解會得邀請醫學、法律、心理、社會工作或其他相關專業人員列席陳述意見，以及由調解委員向雙方當事人解說醫事專業諮詢意見書、醫療爭議評析意見書之內容。

而上開機制均是透過第三方將醫療爭議之爭點適度釐清，特別解除病患方之疑惑。醫事專業諮詢是當事人在調解會未申請醫療爭議評析前[2]，隨時都可以支付 6000 元向財團法人藥害基金會提出申請，基金會聘請醫學專家 1 人完成初步諮詢意見後，再開審議小組會議於受理後 45 個工作日內提出醫療專業諮詢意見書給當事人。

醫療爭議評析則係由調解會針對醫療爭議之爭點，向財團法人藥害基金會提出，當事人無須另行付費，而於受理後 45 個工作日內，由基金會遴聘專家 3 人以上組成評析小組召開會議，以共識決提出醫療爭議評析意見書給調解會，故當事人必須透過調解委員會解說，方能得知醫療爭議評析意見書之內容。

而不論是醫療專業諮詢意見書，或醫療爭議評析意見書，依醫預法第 4 條第 4 項除非當事人同意，均不得於本案訴訟採為證據或裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎。原本在醫療爭議調解

會組織及運作辦法草案第 13 條規定，調解委員可提供調解處理之建議意見，有別現行調解均只能依靠當事人相互讓步，調解委員所能扮演積極性角色，草案中原本藉由調解委員本身醫療或法律背景，先行審查結果，而可能認為醫療爭議應如何處理提出建議，具有一定說服力，而可促進當事人調解成立，但最後卻未通過，殊為可惜。

(三) 醫療機構不得妨害所屬人員進行或成立調解

醫療糾紛中常見實施醫療行為之醫護人員與雇用之醫療機構，都是病患方認為應負責之當事人，醫預法為避免醫療機構，阻止其所屬人員與病患方達成調解，故於醫預法第 19 條第 3、4 項明定，醫事機構無正當理由，不得有禁止或妨礙其所屬人員進行，或成立調解之行為或措施，亦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，予以不利之處置。若有違反者，依同法第 39 條第 4 款、5 款主管機關可裁處 2 萬元以上 10 萬元以下之罰鍰。但何謂「妨礙」？一般情形，當發生醫療糾紛時，醫療機構法務與其所屬醫護人員都會一同審視事件經過，若有要求「口徑一致」或「利害共同」等協商過程，則很容易會與妨礙調解進行劃上等號。

而這種保護「各個擊破」的調解制度，即容易產生醫療機構所屬醫護人員，以承認醫療機構在管理監督上有疏失，並非己責進而與病患成立調解，伴隨最高法院在 108 年度台上字第 2035 號民事判決，意旨所揭發特定侵害結果之發生，常係統合諸多行為與機器設備共同作用之結果，並非特定自然人之單一行為所得致生，倘法人之侵權行為為責任，均須藉由其代表機關或受僱人之侵權行為始得成立，不僅使其代表人或受僱人承擔甚重之對外責任，亦使被害人於請求賠償時，須特定、指明並證明該法人企業組織內部之加害人及其行為為內容，並承擔特殊事故，如：公害、職災、醫療事件等，無法確知加害人及其歸責事由之風險，於法人之代表人、受僱人之行為，不符民法第 28 條、第 188 條規定要件時，縱該法人於損害之發生有其他歸責事由，仍得脫免賠償責任，於被害人之保護，殊屬不周，故承認法人獨立侵權責任。

因此，學者主張醫療機構往來義務違反，應負擔民法第 184 條第 1 項獨立侵權責任，通常包括安



圖一：醫預法強制調解成立與不成立之法律效果

全管理義務、完善病人照護組織義務、周延人事(醫師與非醫事人事)組織義務、完善醫療品質管控機制義務[3]。參以醫療法第 82 條於 2017 年修正通過時，衛福部即於 2017 年 12 月 30 日發布之新聞稿指出，修正重點明定醫療機構之民事責任，包括機構本身系統性錯誤引起之損害賠償，亦讓醫療法第 82 條第 5 項立法理由，考量醫療環境之安全性及完善性，明顯影響醫事人員執行醫療業務之結果；且醫事人員多屬受聘性質，所負之責任應小於醫療機構，可能透過醫預法所定調解制度得以實現。

(四) 依醫預法進行調解效力有不同

要吸引人使用醫預法的調解制度，最大的誘因在於調解成立或不成立之法律效果(圖一)[4]，必須有異於其他調解。

1. 就調解成立而言，與鄉鎮市調解條例或法院調解，並無歧異之處。大抵民事部分不得再行起

訴或提起附帶民事賠償，在法院中即終結訴訟，且經法院核定後與確定判決有同一效力，即得作為執行名義，在法院中原本已繳裁判費可聲請退還 3 分之 2。在刑事部分，若屬告訴乃論之罪，有記載同意撤回則視為撤為告訴，在偵查中則為不起訴處分，在法院則為不受理判決。若非屬告訴乃論之罪，則檢察官可能視情節給予附條件緩起訴處分或起訴。在法院則可能考量調解成立作為量刑因子，並予緩刑之宣告。

2. 就調解不成立部分，就民、刑事部分，於調解不成立證明書送達之翌日起 6 個月內起訴或告訴者，視為自申請調解時，已經起訴或告訴，有別民法調解不成立時，時效視為不中斷，或鄉鎮市調解條例必須提出向調解委員會聲請，將案件移轉該管檢察官偵查，始有視為聲請調解時已經告訴之效。醫預法的規定，避免當事

人拖延調解進行，藉以達到告訴權逾期或請求權罹於消滅時效之目的。

醫療事故之關懷、通報及調查

醫預法第 3 條第 1 款就醫療事故之定義為，病人接受醫事機構之醫事服務，發生重大傷害或死亡之結果，但不包括因疾病本身或醫療處置不能避免之結果。當初為了限縮補償範圍而設的但書規定，反而造成在醫療訴訟中所謂因果關係被確認，亦即醫療事故一定是病人接受醫事服務所發生可避免之重大傷害或死亡結果，參以醫預法施行細則第 3 條解釋不可避免之併發症及副作用，是指下列二種情況：疾病本身病程之自然發展，所生加重之病況或結果或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之症狀或結果。益發使醫療事故之發生是可預見且可避免，幾乎兼具過失犯之預見可能性與結果避免可能性。以下分析醫預法在醫療事故，作為規範客體可能衍生之問題。

一. 醫療事故之關懷小組

醫預法第 6 條第 1 項規定醫療事故發生之翌日 5 個工作日內，醫療機構之關懷小組應該要啟動向病人、家屬或代理人來說明、溝通，提供協助及關懷服務。然而，由誰來決定有醫療事故發生？病患方或主治醫師、醫院公關或法務系統？一旦判定關懷小組必須在 5 個工作日出動，是否即意味所發生重大傷害或死亡之醫療不幸結果是可避免，將來若興訟在法院能否再主張併發症或副作用，是無法預見或不可避免，造成是否有違反不自證己罪特權 [4](privilege against self-incrimination) 之疑義。

從 2016 年 6 月生產事故救濟條例實施以來 [5]，醫院關懷小組普遍均有設立，但因生產事故之定義與醫療事故不同，不以可避免結果為限，且啟動後法律效果為應否以基金救濟之問題，故與醫預法規範相距甚遠，且雖然醫預法第 7 條規定在關懷過程中所為陳述，除醫療爭議當事人均同意外，不得於本案訴訟採為證據或裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎，但啟動關懷本身即代表一定法律意義，且未在上開不得為證據之限制範圍，為避免爭議應將關懷小組啟動擴大成，只要病人方之當

事人認為重大傷害，或死亡之醫療不良結果，應由醫事人員、醫事機構負責所生之醫療爭議。

就關懷小組向病方或家屬說明部分，最重要是病人屬藥害救濟法、生產事故救濟條例或傳染病防治法預防接種受害救濟對象，或其他依法得申請醫療救濟者，其申請救濟相關資訊 [6]，但病人究竟是否符合，並非由於臨床醫事人員判斷，故在藥袋先註明藥害救濟的管通、在媽媽手冊告知若有生產事故有提供救濟、在接種單註明接種疫苗後有不良反應，應向何機關申請等資訊，而非等到重大傷害死亡結果發生才來說明。特別是生產事故救濟有生產事故發生逾 10 年，疫苗接種補償有受害事件發生 5 年之請求權消滅時效之適用，故若因醫療機構怠於說明上開資訊致被害人罹於時效無法請領，則醫療機關本身應負擔起未能補償之損害賠償 [7]。

二. 重大醫療事故之通報

醫預法藉由病人安全及重大醫療事故之通報，進而做出事件根本原因分析 (root cause analysis, RCA)、改善計劃，達到預防管控。病安通報早於 2003 年，即由醫策會規劃建制「台灣病人安全通報系統」(Taiwan patient-safety reporting system, TPR)，醫預法只是從原本自願不強制改成法律義務性必須踐行，就病安應通報事項並無另外子法規定。然而重大醫療事故通報則，與病安通報差異性何在，即引起質疑。所謂重大醫療事故，依重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條規定是指：

- (一) 實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：1. 病人錯誤。2. 部位錯誤。3. 術式錯誤。4. 人工植入物錯置。5. 誤遺留異物於體內。
- (二) 以不相容血型之血液輸血。
- (三) 藥品處方、調劑或給藥錯誤。
- (四) 醫療設備使用錯誤。
- (五) 其他經中央主管機關認定者。

細觀上開異常除未包括跡近錯失 (near miss) 外，與病安通報內容幾近重疊，且從欠缺注意之程度觀之，顯然欠缺普通人之注意已屬重大過失，故通報本身即意謂有重大過失之注意義務違反發生，原本補償的制度設計在通報時並不會有什麼罣礙，因為後續交給補償基金加以審核，但現行醫預法則可能面臨接下來法律爭訟。

雖然依醫預法第 34 條第 3 項規定重大醫療事故通報、根本原因分析及改善方案都不得作為訴訟上之證據，且依重大醫療事故通報及處理辦法第 8 條，處理通報業務之人員都有保密義務，但醫預法之重大醫療事故通報主體分成，醫療機構本身自己及民眾自主通報，後者在異常情形發生之日起 6 個月內可以醫療事故自主通報系統通報，此時主管機關或受託法人則必須進行查證，是否屬於應通報之異常情形，若確實有此事而醫療機構未為通報，則依醫療事故民眾自主通報辦法第 6 條及第 7 條規定，醫療機構必須踐行重大醫療事故通報及處理辦法所定通報程序，並說明其處理方式，供主管機關或受託法人作為回復民眾之參考。故民眾似有可能透過此通報機制讓主管機關，或受託法人來驗證醫療機構是否有重大過失，進而作為後續醫療訴訟之參考。

醫預法另外為保障病安或醫療事故通報者，也有吹哨人保護條款，醫預法第 33 條第 2 項、第 36 條第 1 項除身分保密外，並不得對之解聘(僱)、不予續聘(僱)或為其他不利之行為。只是有時何謂「不利」處分很難界定，最常見「出向處分」，將吹哨醫護人員調往其他地區醫療機構之分枝機構：如分院或護理之家，但卻給予昇遷如主治醫師或護理長之類，是否算是不利處分，有時並非清楚容易分辨，是否徵得同意應該是關鍵。

另外，亦給予吹哨者在責任之寬減，醫預法第 37 條醫療事故有關人員涉及違反法律所定之行政或刑事責任，應就其有無主動通報、積極配合調查或提供資料，為處罰或科刑輕重之審酌。此條規定目的在於促使主動通報醫療事故，並且同意將原先不得作為證據之醫療專業諮詢、醫療爭議評析、醫療爭議調解過程及關懷過程等同意提供法院作為證據，最後以犯後態度作為減輕之量刑因子。

三. 醫療事故之調查

當醫療機構有：(一)反覆於同一醫事機構發生醫療事故或有發生之虞；(二)跨醫事機構或跨直轄市、縣(市)發生醫療事故或有發生之虞；(三)危害公共衛生及安全或有危害之虞；(四)或其他經中央主管機關認定之情形。依醫預法第 35 條第 1 項中央主管機關應自行或委託政府捐助設立之財團法人，

組成專案小組進行第三方之調查。而所謂反覆於同一醫事機構發生醫療事故，通常即指醫療機構本身有系統性錯誤(system errors)，有別醫療機構內部自我改錯及學習方式，改由外部專案小組找出組織盲點，此種借鏡於運輸事故委由獨立機構之國家運輸安全調查委員會(下稱運安會)，以查明真相並提出改善計劃而非究責之模式。

依醫療事故專案小組組織，及運作辦法第 6 條第 2 項並賦予得視需要可實地調查，並通知醫療事故有關人員到場說明及提供相關文件、資料等調查權限，且依該辦法第 9 條第 1 項調查報告內容應對外公布，參以醫預法第 35 條第 3 項比照運輸事故調查法第 5 條第 4 項規定，調查報告之內容雖不得作為有罪判決判斷之唯一依據，但意謂能作為訴訟上證據，只是不能只有這個證據而已。

因此，若調查結果認定，醫療機構確有反覆發生同一醫療事故而有系統性錯誤，幾乎等同具有醫療機構之組織過失，可能應負獨立侵權之責，其影響不可謂不大，是以，醫療事故調查若係委託財團法人為之，則該法人應強調具有獨立、公正、專業之能力，否則權力與能力不相符，無法令人信服。

結 論

醫療訴訟之時間成本與效益評估，訴訟外糾紛解決(alternative dispute resolution, ADR)方為最佳解方，醫預法寄望以強制調解 180 日換取曠日耗時之訟累，立法良善，但徒法不足以自行，各地調解會之調解委員募集可能出現困難，特別是醫師與律師資源比較不足地方，不過這些地區醫療爭議相對亦比較少；對於醫療專業諮詢、醫療爭議評析之信賴度，則是調解能否成立之關鍵，因此，藥害基金會所聘請之專家必須提出高品質之意見書，讓調解當事人足以信任而定紛止爭，此有賴於專家參與及再訓練；至於醫療事故定義引起後續發動關懷、通報及調查可能不利之影響。

本文建議把關懷啟動擴大不限醫療事故，對象部分其實也應該不用病患方為主，有時醫護人員作為第二受害者(second victim)更需要來自醫療組織諮商輔導；另外，醫療事故之通報與調查，伴隨醫療機構本身可能應負起獨立之組織侵權責任，自

應積極承擔發動關懷及促成調解，以避免讓所屬醫事人員及病患方面臨訴訟壓力。

參考文獻

1. 衛生福利部 112 年 12 月 28 日衛部醫字第 1121670808 號、第 1121670808A 號令。
2. 醫事專業諮詢作業辦法第 6 條第 6 款。
3. 侯英伶：醫療機構之組織義務再建構。月旦民商法雜誌 2021;74: 6-27。
4. 不自證己罪特權是根據美國憲法第 5 條修正案訴訟中的被告或證人不得被強迫承認自己犯罪，或為其他對自己不利的陳述。
5. 生產事故救濟條例第 4 條第 1 項。醫院應設置生產事故關懷小組，於生產事故發生時 2 個工作日內，負責向產婦、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。
6. 醫預法第 6 條第 5 項、醫療事故關懷小組組成及應遵行事項第 5 條第 1 項第 2 款。
7. 陳忠五：金融機構於受債權質權設定通知時，有無告知質權人其得行使抵銷權的義務？— 最高法院 109 年度台上字第 1039 號判決引發的問題。月旦法學雜誌 2021;317:46-64。

The Impact of the Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act on Medical Dispute

Chien-Yu Liao

Abstract: The Prevention of Medical Incidence and Settlement of Disputes Act (PMISDA) regulates two objects: medical accidents and medical disputes. The former, due to its definition, can easily lead to a trap of self-incrimination for medical institutions when reporting. The latter adopts mandatory mediation as a way to resolve medical disputes outside of litigation. In order to achieve the success rate of mandatory mediation, the PMISDA introduces a medical dispute consultation and evaluation system to prevent the parties from blindly mediating. In addition, the PMISDA requires the parties to attend the mediation, allows professionals to attend the mediation to present their opinions, allows the mediation committee to provide mediation suggestions, and prohibits medical institutions from obstructing their employees from participating in or establishing mediation. These measures help to increase the possibility of individual mediations being established, which may lead to medical institutions independently bearing the organizational negligence liability for supervision and management. This completes the requirement stated in the legislative reason of Article 82V of the Medical Law, which states that the liability of medical personnel should be less than that of medical institutions.

Key Words: medical incidence, medical professional consultation, comment and analysis on medical disputes, negligence of organization in hospitals, privilege against self-incrimination

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:345-51) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0009

Presiding Judge, Taiwan High Court Criminal Court Division, Taipei, Taiwan

Address correspondence to: Chien-Yu Liao, Taiwan High Court Criminal Court Division, No. 124, Sec. 1, Chongqing S. Rd., Zhongzheng Dist., Taipei, Taiwan. E-mail: chcenyu2@gmail.com