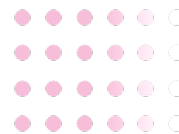


# 台灣婦產科醫學會114年度年會暨擴大學術研討會

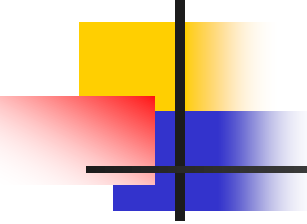
## 腹膜外剖婦產之相關法律爭議- 聚焦告知義務及同意取得

王志嘉 / 國防醫學院三軍總醫院



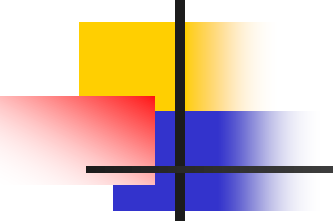
# 醫療爭議處理相關實務經歷- 現職

- 國防醫學系教授兼副系主任、醫學人文教育中心主任
- 三軍總醫院醫學教育專責醫師、教學部師資培育科主任
- 台大醫學士、東吳法學碩士&博士
- 和解、協商、調處與調解
  - 台北市醫師公會醫糾委員會委員兼副召集委員
  - 台北市&桃園市衛生局醫療爭議調解委員、醫懲會委員
  - 台北、新店、桃園地院簡易庭調解委員
  - 台灣高等法院調解委員、最高法院調解委員
  - 台北&北區醫療網輔導醫療機構成立關懷小組訪查委員
- 鑑定與專家意見
  - 衛福部醫糾鑑定初鑑醫師、種子師資、醫審會專家
  - 衛福部生產事故救濟審議會委員
- 衛福部醫療爭議處理品質提升計畫主持人 (106年起)



# 腹膜外剖婦產之相關法律爭議- 聚焦告知義務及同意取得

- 在台灣，腹膜外剖腹產是曾經流行的生產方式，由於宣稱有低痛感和快速恢復的優點，吸引了一些產婦的關注，這種手術方式也有相關的醫療風險和法律問題值得重視，可能的爭點有三：
  - 腹膜外剖腹產的醫療行為屬性
  - 腹膜外剖腹產的告知後同意
  - 自費腹膜外剖腹產的適法性



## 腹膜外剖腹產的醫療行為屬性

- 腹膜內剖腹產，具有較低的醫療風險和併發症，目前被視為是安全的選擇。醫學會也建議基於產婦和胎兒的安全，應優先選擇腹膜內剖腹產。
- 故如實施腹膜外剖腹產，必須考慮腹膜外剖腹產是否符合**醫療常規**？若未符合醫療常規是否符合**合理臨床專業裁量權**？



## 第 82 條

醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。

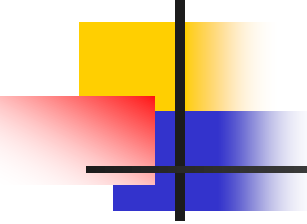
醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。

醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。

前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。

醫療機構因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。

- 醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。
- 醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。
- 醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。
- 前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。
- 醫療機構因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。



# 合理臨床專業裁量的實務見解

- 醫療行為旨在救治人類疾病，維護人民健康，隨著時代進步、科技發達、生技發明、醫術改良及創新，醫療水準不斷提升，且其行為本質上具有**專業性、風險性、不可預測性及有限性**的特色，醫護人員於實施醫療行為時若有過失致人死傷，不免須擔負刑事責任。鑑於醫療爭議事件動輒以刑事方式提起爭訟，醫病關係逐漸惡化，如果在法律上對醫師過度苛責與檢驗，不僅無助於民眾釐清真相獲得損害填補，反而導致醫師採取**防禦性醫療措施**，阻礙**醫學技術進步**及原本治療目的。



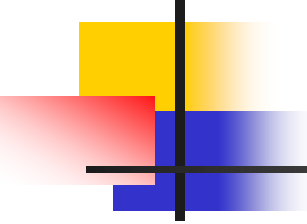
# 合理臨床專業裁量的實務見解

- 民國107年1月24日公布施行之醫療法第82條新增第3、4項規定，其目的在於限縮醫師過失責任範圍，減少其因執行業務而受刑事訴追風險，並朝向醫師過失責任判斷要件的精緻與明確化。
- 所謂「違反醫療上必要之注意義務」，係以醫療行為是否符合「醫療常規」為判斷，是一種平均醫師的注意義務程度。
- 所稱「合理臨床專業裁量」，即允許醫師對於臨床醫療行為，保有一定的「治療自由」、「臨床的專業裁量權限」，以決定治療方針。最高法院107年度台上字第4587號刑事判決



# 合理臨床專業裁量的實務見解

- 又因醫療具有不確定性，病徵顯示亦相當多元，處置上也有輕重緩急，尤其在緊急情況下，更難期醫師運用常規處理問題，是關於「緊急迫切」基準，務須立於醫師立場加以判斷，若確實情況緊急，縱醫師處置不符醫療常規，於合理「臨床的專業裁量權限」上，應朝是否並無疏失方向予以斟酌。
- 是修正後醫療法第82條第3項對於過失責任的認定標準既界定為「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」，並於同條第4項揭櫫多元判斷標準，顯係為降低醫師過失責任，有利於醫療行為人，爾後無論修法前後關於醫療刑事過失責任的認定，自應以此作為判斷準據。



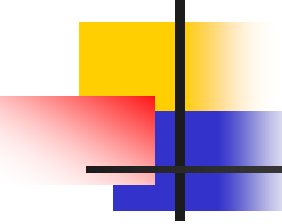
## 腹膜外剖腹產的醫療行為屬性

- 在抗生素使用不普遍的年代，腹膜外剖腹產（**extraperitoneal**）是一種避免子宮內的感染物，在剖腹產時逸入腹腔中，導致腹腔內感染和腸阻塞的一種接生方法，故文獻多在30-40年前。
- 隨抗生素的進步和剖腹產技術的改善，大多數剖腹產都是經由切開腹膜（**transperitoneal**）剖腹產，其安全性高，故時至今日教科書少有論述腹膜外剖腹產方式



## 腹膜外剖腹產的醫療行為屬性

- 腹膜外剖腹產常用包括：(1)paravesical operation (Latzkos operation)：較簡單和快速；(2) supravesical operation：從膀胱上部和urachus ligament 切斷，好處為子宮下段暴露範圍較廣，較少損傷子宮血管和輸尿管的風險，缺點為耗時和有撕裂膀胱、腹膜之風險；(3)結合上述二者方法。
- 但需由有經驗醫師指導方可，否則不宜為初學者獨立作業。



# 腹膜外剖腹產的知情同意

## ■ 知情同意(告知後同意)的要素

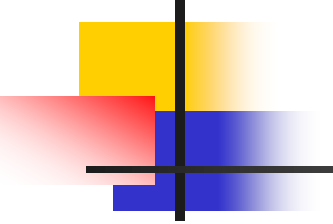
### ■ 病情告知

- 有94年最高法院台上字第2476號刑事判決的「不可逆風險告知說」
- 96年最高法院台上字第2476號民事判決「重大風險告知說」。

### ■ 決定能力

### ■ 自願性





## 知情同意判斷標準：不可逆風險告知說(1)

- 診斷之病名、病況、預後及不接受治療之後果。
- 建議治療方案及其他可能之替代治療方案暨其利弊。
- 治療風險、常發生之併發症及副作用暨雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險。
- 治療之成功率（死亡率）。
- 醫院之設備及醫師之專業能力等事項。(??)
- 一般情形下，如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有說明義務

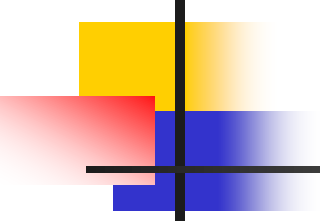
## 知情同意判斷標準：重大風險告知說(2)

- 法條就醫師的危險說明義務，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）的危險說明義務已非無疑。
- 再就醫師法第12條第2項第3款及醫療法施行細則第52條第1項第2款所定病歷或病歷摘要應載明病人的「主訴」一項觀察，可認為病人「主訴」的病情，構成醫師為正確醫療行為的一環。
- 唯有在病人充分「主訴」病情的情況下，始能合理期待醫師為危險的說明，足認為病人「主訴」的病情，影響醫師對危險說明義務的範圍。



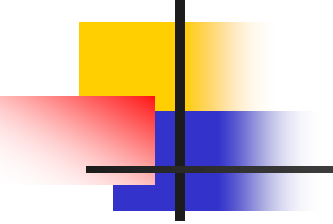
## 腹膜外剖腹產的告知：禁忌

- 有胎盤疾病（如前置胎盤和植入性胎盤）者：因不容易止血與壓迫性縫合。
- 有子宮頸肌瘤者：會妨礙胎兒娩出。
- 有卵巢腫瘤或需要輸卵管結紮者。
- 胎兒太大者
- 胎兒窘迫。
- 有剖腹產史者。
- 有高BMI者。



## 腹膜外剖腹產的告知：優點

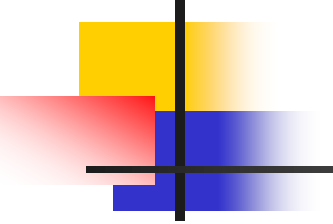
- 減少術後止痛藥的使用。
- 減少術中噁心嘔吐的情況。
- 手術未進入腹腔，術後腸子蠕動恢復快，術後即可喝水，2~4 小時後即可進食。
- 手術未進入腹腔，不會有腹腔內沾黏的問題。
- 減少腹腔的刺激及感染的機會。



## 腹膜外剖腹產的告知：風險及併發症

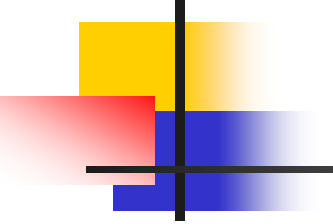
- (1) 增加手術困難：手術過程較困難，易有腹膜穿孔，需修補耗時，基本已失原意。如切斷腹直肌，會導致術後疼痛，不利復原。
- (2) 手術過程中須將膀胱分離，如再次剖腹產，會增加困難度，並有小便失禁風險；加上膀胱有沾黏後，手術治療小便失禁不易（如採Misgav Ladach手術，膀胱則不用分離）。又因此手術會進入後腹腔，對將來婦科癌症對後腹膜的手術，可能增加難度。





## 腹膜外剖腹產的告知：風險及併發症

- (3) 因娩出時空間較狹小，可能增加嬰兒骨折風險。
- (4) 用拉將腹直肌和膀胱等向側拉，加上胎兒娩出，腹腔壓力增加，易將腹直肌下deep epigastric動脈撕裂，產生血腫塊，如在手術中未能察覺，產後恐有性命之虞。
- (5) 放置引流管：很多文獻報告，腹膜外剖腹產都有置放引流管，不僅增加病患痛苦，並延長住院時間。而經腹膜剖腹產是不需置放引流管。



## 腹膜外剖腹產的告知：風險及併發症

- (6) 膨脹膀胱：分離膀胱前，要先將膀胱膨脹至約300 mL液體在其內，以利分離。手術結束時，亦需將膀胱膨脹，觀察膀胱是否有受損穿孔，避免手術困擾和術後感染。

# 衛福部版手術同意書

一、擬實施之手術（如醫學名詞不清楚，請加上簡要解釋）

1.疾病名稱：

2.建議手術名稱：

3.建議手術原因：

二、醫師之聲明

1.我已經儘量以病人所能瞭解之方式，解釋這項手術之相關資訊，特別是下列事項：

☐需實施手術之原因、手術步驟與範圍、手術之風險及成功率、輸血之可能性

☐手術併發症及可能處理方式

☐不實施手術可能之後果及其他可替代之治療方式

☐預期手術後，可能出現之暫時或永久症狀

☐如另有手術相關說明資料，我並已交付病人

2.我已經給予病人充足時間，詢問下列有關本次手術的問題，並給予答覆：

(1) \_\_\_\_\_

(2) \_\_\_\_\_

(3) \_\_\_\_\_

手術負責醫師簽名：

日期： 年 月 日

時間： 時 分



## 相關案例分享

因胎兒窘迫進行緊急剖腹生產時，不宜採用腹膜外剖腹生產術式

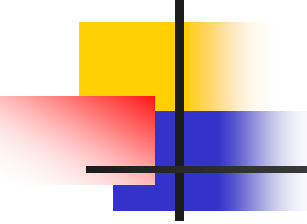
胎位不正、困難生產之個案不宜採用腹膜外剖腹生產手術

實施腹膜外剖腹生產應簽具腹膜外剖腹產手術說明書及同意書，並注意皮下出血之併發症

# 腹膜外剖婦產之相關法律爭議- 聚焦告知義務及同意取得

- 在台灣，腹膜外剖腹產是曾經流行的生產方式，由於宣稱有低痛感和快速恢復的優點，吸引了一些產婦的關注，這種手術方式也有相關的醫療風險和法律問題值得重視，可能的爭點有三：
  - 腹膜外剖腹產的醫療行為屬性
  - 腹膜外剖腹產的告知後同意
  - 自費腹膜外剖腹產的適法性





# 自費醫療在醫療法規的規定

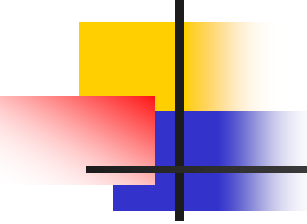
- 醫師法

醫師收取**醫療費用**，應由醫療機構依醫療法規規定收取。(第20條)

- 醫療法

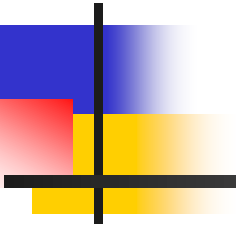
醫療機構收取**醫療費用**之標準，由直轄市、縣(市)主管機關核定之。(第21條)

醫療機構收取醫療費用，應開給載明**收費項目及金額**之收據。(第22條第1項)



# 自費醫療在健保下的適法性

- 優先使用健保給付項目
- 自費醫療使用注意事項
  - 健保不給付/不支付項目
  - 醫療必要性
  - 告知後同意
  - 資訊透明(公布)、事先告知(徵詢及充分告知)
  - 開立收據(項目明細表、載明健保給付及自付金額)、完整病歷記載(邏輯性)
  - 衛生主管機關核定



報告完畢 敬請指導

---

114年度TAOG 會計學會專用