

原 告 丁○○

丙 ○

兼 上 2 人

訴訟代理人 乙 ○

被 告 ○○醫院

法定代理人 辛○○

被 告 子○○

戊○○

庚○○

己○○

甲○○

壬○○

共 同

訴訟代理人 古清華律師

上列當事人間侵權行為損害賠償事件，本院於民國 99 年 1 月 11 日言詞辯論終

結，判決如下：

主 文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

甲、程序方面：

按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加，但基本事實同一者、擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限，民事訴訟法第 255 條第 1 項第 2 款、第 3 款定有明文。本件原起訴聲明請求被告連帶給付原告乙○新臺幣（下同）4,500 萬元（見北調卷第 2 頁）；嗣以書狀追加丙○及丁○○為原告，並減縮聲明，要求被告連帶依序給付原告乙○、丙○及丁○○各 800 萬元、500 萬元、500 萬元（見審查卷第 22、30 頁）；復就原告乙○部分擴張聲明請求被告應連帶給付 3,200 萬元（見審查卷第 90 頁）。繼以書狀減縮聲明請求被告應連帶給付原告 3 人 1,800 萬元及法定利息（見審查卷第 142 頁）；再於 98 年 6 月 9 日言詞辯論期日請求被告應依序連帶給付原告乙○、丙○、丁○○各 800 萬元、500 萬元、500 萬元及法定利息（見審查卷第 167 頁）。核原告起訴基本事實同一，且所為請求金額之增加或減少，屬聲明之擴張或減縮，揆諸前開法條所示，並無不合，應予准許。

乙、實體方面：

一、原告主張：伊為訴外人江○○之配偶及子女。江○○於 95 年 9 月 1 日上午 10 時 15 分因昏迷送至○○醫院（下稱○○醫院）急診，由被告子○○主治，被告

壬○○、戊○○協助後續醫療處置。嗣江○○轉至加護病房治療，由被告庚○○率己○○及甲○○負責照護。渠等分別擔任醫師及護理師，均為從事醫療業務之人，本應注意病患之病情需要，給予最有效、快速且適當之醫療救護，並應與病患家屬保持密切溝通，即時告知病患病情變化及緊急救助護理應變步驟、程序及需求。詎被告竟輕忽職守，未對江○○提供即時之醫療救護，並刻意隱瞞病情，未詳盡對家屬解說病情。又伊於 95 年 9 月 12 日術前為所簽之手術同意書，關於疾病名稱、醫師聲明均為空白，被告子○○未經伊之同意，擅自施行「Ommaya 球狀導引器」（下稱系爭導引器）之植入手術；且被告子○○已診斷江○○因腦部右側巨大型腦動脈瘤破裂併腦室出血，本應於 95 年 9 月 13 日施行系爭導引器之植入手術，卻錯誤植入適用於癌症病患，特別是腦癌病患注射癌症藥物或抽取腦脊髓液檢驗時使用，目前尚屬實驗性質且非江○○適應症之「Ommaya CFS Resevior」（簡稱：Ommaya Resevior，中譯：「腦脊髓液儲存器」）；另被告子○○僅以 4 條粗糙之麻繩隨便縫合江○○之手術傷口，亦有疏失；另被告子○○於 95 年 9 月 14 日下午 14 時許及翌（15）日凌晨 5 時 45 分許，未經伊同意，分別進行非屬病情所需，僅供醫師實驗練習之「Ommaya VP Shunt」及「Complete Ommaya Replacement」手術，致江○○因大腦動脈瘤出血引發心肺衰竭，延至 95 年 9 月 17 日下午 5 時 2 分死亡，爰依侵權行為法律關係請求被告連帶給付慰撫金等語。併聲明：（一）被告應依序連帶給付原告乙○○、丁○○

及丙○各 800 萬元、500 萬元、500 萬元，及均自起訴狀繕本送達之翌日起至清償日止按年息百分之五計算之利息。(二)願供擔保請准宣告假執行。

二、被告則以：原告乙○已於 95 年 9 月 12 日簽署系爭手術之同意書，並非未經病患家屬同意任意施行系爭手術；又系爭手術所植入之系爭導引器可簡稱為球狀導引器，係經衛生署核准之標準醫療器材，並非實驗中之器材；又病歷上所記載 95 年 9 月 14 日下午 14 時之「Ommaya VP Shunt」，並非手術，僅係描述江○○已置入系爭導引器；又被告子○○於 95 年 9 月 15 日清晨 5 時 45 分為江○○施行之「Complete Ommaya Replacement」，係為避免江○○遭受感染，故置換腦外之導流管，係合於病情所需；另術後使用傷口縫合線材均係正常醫療使用器材，並非使用麻繩隨便縫合，伊無任何醫療疏失等語置辯。併聲明：(一)如主文第 1 項所示。(二)如受不利判決，願供擔保請准宣告免假執行。

三、兩造不爭執之事實

(一)原告為訴外人江○○之配偶及子女。

(二)江○○於 95 年 9 月 1 日上午 10 時 15 分送至被告○○醫院急診室，當時呈現重度昏迷狀態（昏迷指數為 4），經腦部斷層檢查（CT）診療後，發現腦部右側有巨大型腦動脈瘤破裂情形，並因動脈瘤併腦室出血，致蜘蛛膜下腔出血，先由被告戊○○醫師急救後，再由腦神經外科醫師即被告子○○（主治醫師）及壬○○（助手醫師）接手後續治療。

(三)被告子○○於 95 年 9 月 1 日下午 3 時 53 分許為江○○施行「緊急腦室外引流手術」，嗣於同年月 13 日晚間 7 時 52 分許對江○○施行「腦室引流管外管置換手術」，植入系爭導引器。

(四)被告癸○○在○○醫院擔任護理長，被告己○○及甲○○則為○○醫院之護理師，於 95 年 9 月 8 日至同年月 16 日在○○醫院加護病房負責照護江○○，被告戊○○於 95 年 9 月 1 日至同年月 17 日擔任江○○入住病房之值班醫師。

(五)江○○於 95 年 9 月 17 日下午 5 時 2 分許，因大腦動脈瘤出血致心肺衰竭不治死亡。以上事實，為兩造所不爭執（見審查卷卷第 167、168 頁），且有台北市消防局救護紀錄表、○○醫院急診病歷、手術同意書、麻醉同意書、腦室引流管外管置換手術紀錄、死亡證明書、臺灣臺北地方法院檢察署 98 年度偵字第 7581 號檢察官不起訴處分書等為證（見審查卷第 96 頁、第 102 頁至第 111 頁、第 115 頁至第 117 頁、第 121 至 131 頁），堪信為真正。

四、原告主張被告子○○、壬○○未善盡說明義務擅自施行系爭導引器之植入手術，且錯誤植入適用於癌症病患，特別是腦癌病患注射癌症藥物或抽取腦脊髓液檢驗時使用，目前尚屬實驗性質且非病患適應症之「腦脊髓液儲存器」，術後僅以 4 條粗糙之麻繩隨便縫合手術傷口；復未經家屬同意，擅自進行非病情所需，僅供醫師實驗練習之「Ommaya VP Shunt」及「Complete Ommaya Replacement」手術；另被告戊○○、庚○○、己○○及甲○○，於急診

及加護病房照護病患時亦有疏失，致病患因大腦動脈瘤出血引發心肺衰

竭不治死亡云云；惟為被告所否認，並以前揭情詞置辯，則本件爭點厥為：

(一)被告子○○、壬○○是否未善盡術前說明義務，貿然實施植入系爭導引器之手術？(二)被告子○○、壬○○於 95 年 9 月 13 日手術所植入之醫療器材是否為試驗測試之醫療器材？又是否符合江○○之適應症？(三)被告子○○、壬○○是否未經病患家屬同意，擅自實施實驗性質手術(Ommaya VP Shunt)？(四)被告子○○是否未經病患家屬同意為病患更換系爭導引器 (Complete Ommaya Replacement) ？(五)被告子○○、壬○○對江○○實施之手術傷口縫合有無疏失？

(六)被告戊○○、庚○○、己○○及甲○○有無疏失？

五、法院之判斷

(一)被告子○○、丑○○是否未善盡術前說明義務，貿然實施植入系爭導引器之手術？

1.按醫療法及醫師法雖課予醫師及醫療機構於診治病人、實施手術或實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療時，應向病人或其家屬告知病情、治療方針、處置、用藥、癒後情形及可能之不良反應（醫師法第 12 條之 1、醫療法第 63 條第 1 項、第 64 條第 1 項及第 81 條規定參照）。此係基於對病患自主決定權之保障與尊重，病人理應事先認識手術之風險，並由其自主決定是否願意承擔該風險之同意，而病人之同意則以醫師之充分說明

為必要，至於說明義務之內容及範圍，應視一般或各別病患所重視的醫療資料加以說明，其具體內容包括各種診療之適應症、必要性、方式、範圍、預估成功率、可能的副作用和發生機率、對副作用可能的處理方式和其危險、其他替代可能的治療方式和其危險及預後狀況、藥物或儀器的危險性與副作用等，非謂病患得漫無邊際或毫無限制的要求醫師負一切之危險說明義務。

2.原告主張病患家屬於 95 年 9 月 12 日所簽之手術同意書中，就疾病名稱、醫師聲明均為空白云云，惟為被告子○○、壬○○所否認。經查：被告子○○、壬○○為病患實施系爭器材植入術前，就疾病名稱（腦室出血併水腦症）、建議手術名稱（Ommaya 植入術）、手術原因（避免水腦症惡化）等已儘量以病患家屬即原告乙○所能瞭解之方式，解釋上開手術之相關資訊，經原告乙○聲明已瞭解相關資訊，並勾選同意必要時可能會輸血後，於手術同意書上簽名，此有手術同意書可稽（見審查卷第 115 至 116 頁），原告乙○既自承系爭手術同意書為其親簽，亦不否認手術同意書正面之病患姓名、性別、出生年月日等資料與背面立同意書人欄內之簽名均為其字跡（見本院卷第 47 頁），且立同意書人乙○為研究所畢業，旅居美國多年，有戶籍資料查詢結果可參（見審查卷第 10 頁），具有相當智識經驗，於上開攸關母親病況之重要文件簽名時，豈會不詳細閱讀內容，確保自身及病患之權益，空言主張簽名時該系爭同意書就疾病名稱、醫師聲明欄均為空白，已

嫌無稽；遑論原告乙○並不否認：「每次都是子○○跟我們溝通病患病情，壬○○有無講解病情，我不確定，因為醫師都戴口罩，我未必確定講解病情醫師是何人」等語（見本院卷第 42 頁），足見被告子○○等已於術前詳為說明病患之病況、上開手術相關資訊及風險等，因病患已陷於昏迷狀態，故由病患家屬即原告本諸自主決定同意接受上開植入系爭導引器之手術，原告復未主張被告子○○等有何重要手術資訊或病況未為說明，揆諸前開說明，尚難謂被告子○○、壬○○有何違反術前說明義務，侵害病患自主決定權可言。

(二)被告子○○、壬○○於 95 年 9 月 13 日手術所植入之醫療器材是否為試驗測試之醫療器材？又是否符合江○○之適應症？

1. 按製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入，藥事法第 40 條第 1、2 項定有明文。查：被告子○○、壬○○於 95 年 9 月 13 日為病患當日植入之 Ommaya 導引器，係由 Medtronic Neurosurgery 製造，為臺灣美敦力鼎眾股份有限公司輸入，中文正式名稱係「美敦力腦脊髓液腦室儲存液器」（Medtronic CSF-Ventricular Reservoirs），類別為神經學科裝置，此有行政院衛生署於 94 年 8 月 9 日核發衛署醫器輸字第 011655 號醫療器材許可證及手術護理紀錄在卷可稽（見本院卷第 50、98 頁）。又系爭導引器是以樹脂橡膠儲液器連接到腦室導管的方式，提供從經皮取得腦室腦脊髓液的途徑，每

個儲液器皆具有透明的彈性圓頂，且以精密模型進行組裝，並有光滑柔軟柔軟的樹脂橡膠包圍著穩固的聚丙烯基底，另附有 1 個架設在聚丙烯基底的導管連接管及完整直角導管的 12mm 轉接式儲液器，亦有系爭導引器仿單可參（見本院卷第 52 頁），是系爭導引器或因其圓頂球型外觀別稱為「Ommaya 球狀導引器」，與「Ommaya CSF Reservoir」或「Ommaya Reservoir」均指同一醫療器材，尚難僅因中英文正式名稱與別稱之差異，任意指摘為不同之醫療器具。系爭導引器既經主管機關依法核發醫療器材許可證，自難謂係仍在人體實驗性質之醫療器材，應毋庸置疑。原告空言主張被告未經其同意擅自為病患植入尚屬實驗性質之醫療器材云云，為不足採。

2. 又系爭導引器「裝至腦室導管時，可提供接近側腦室、囊狀腫瘤之途徑，並可經由皮下穿刺接近 debulked 瘤腔，以便進行化學治療藥物及（或）放射性同位素注射。儲液器能方便於在進行細胞學及化學研究時，取得腦脊髓液樣本、監測腦室液體壓力及腦室引流」，有系爭器材仿單佐憑（見本院卷第 53 頁）；行政院衛生署醫事審議委員會（下稱醫審會）鑑定意見亦認：系爭導引器功用為提供臨床醫師多次抽取腦脊髓液或是注射藥物到腦脊髓液腔。本件病患因動脈流出血於 95 年 9 月 1 日上午 10 時 15 分許送至○○醫院急診室已呈重度意識昏迷症，被告子○○於同日下午 3 時 53 分為病患施行緊急腦室外引流手術，目的在監測腦壓，並藉由引流腦脊髓液而控制

腦壓，減少後續之腦部傷害，為病患爭取更多接受後續治療之機會，惟無法完全預防手術後再發生顱內出血，動脈瘤隨時皆有再出血之可能，欲判斷腦動脈瘤引流手術後有無再出血，固以腦部電腦斷層掃描為最佳方式，但考量病患為重度昏迷，且身上監測管線較多，反覆搬運移動反而會增加危險，故臨床上得以病患意識或腦壓監測之變化為判斷依據（見審查卷第 163 頁正、反面）。是被告子○○於 95 年 9 月 13 日為病患植入系爭導引器，係用以監測病患腦壓變化，探知腦動脈有無再出血情形，應符合病患之適應症，難謂有何疏失。原告徒憑網路資料及未經確認之美國癌症學會電子郵件驟認系爭導引器僅用於治療癌症為目的，祇能進行化學治療藥物及（或）放射性同位素注射云云（見北調卷第 11 至 14 頁、本院卷第 26、27 頁），亦無足取。

(三)被告子○○、壬○○是否未經病患家屬同意實施實驗性質手術（Ommaya VP Shunt）？

1.原告主張被告子○○、壬○○於 95 年 9 月 14 日下午 14 時未經家屬同意，擅自進行具有實驗性質之「Ommaya VP Shunt」（內引流管）手術云云，固據提出該日呼吸照護記錄表為憑（見北調卷第 86 頁），惟為被告所否認，辯稱：病歷表所載「Ommaya VP Shunt」，並非手術，僅係描述病患已植入系爭導引器等語。

2.經查：系爭導引器係經主管機關依法核准輸入之醫療器材，並非尚在人體試驗階段之新醫療器材，業如前述；且該呼吸紀錄表上係記載「wait Ommaya vp shunt」（見北調卷第 86 頁），僅陳述病患「等待」（wait）更換系爭導引器之內引流管，亦非再次實施植入系爭導引器手術；且據證人即負責製作該日呼吸照護記錄表之呼吸治療師辰○○（原名辰○○）到庭證稱：「伊負責照顧加護病房病患，並非每個病患都要使用呼吸器，故我要追蹤病患行蹤，如病患要開刀麻醉，我要事先調整呼吸器，事後也要慢慢調回來，故護士都要跟我報告病患情形，當時伊聽護士說，病患腦壓偏高，等待實施裝置系爭導引器，伊就記錄於表上，但伊對此導引器不熟悉，到底病患要等待作何事，並不清楚，後來聽護士說病患只有更換外部管線，並無植入系爭導引器，因系爭導引器於前天已植入」等語（見本院卷第 100 頁反面），足見病患於當時並未施行任何手術。故原告上開主張，核與事實不符，洵無可採。

(四)被告子○○是否未經病患家屬同意為病患更換系爭導引器（Complete Ommaya Replacement）？

1.按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。醫療法第 64 條第 1 項定有明文。

2.據被告己○○供稱：「病患頭皮插有頭皮針，若顱內壓力升高，只要把引流器開關打開，顱內腦室內血水或脊髓液會隨著頭皮針引流出來，約放 10cc 左右，就關閉引流器，僅維持引流器測壓功能，然期間仍要不時檢查引流器之功能。於 95 年 9 月 15 日凌晨 4 時打開引流器，發現引流不順暢，同日 5 時 35 分發現病患瞳孔放大，打開測壓器，發現不具引流功能，經報告值班醫師，醫生於 5 時 45 分決定更換全套頭皮針、測壓套、點滴套、真空引流管，並將頭皮針插入頭皮，進入先前手術植入之系爭引導器」等語（見本院卷第 74 頁），且有護理記錄可稽（見北調卷第 173 頁）。是值班醫護人員為病患更換者，係系爭導引器之體外全套管線，已難認有對病患實施侵入性之檢查或治療；遑論依被告己○○上開供詞及護理記錄所載，當時系爭導引器已不具引流功能，若不即時更換外部管線，勢有危害病患生命之虞，為使系爭導引器維持應有功用，以維病患生命，縱未得病患家屬同意，逕自更換系爭導引器體外全套管線，尚難謂非適法。故原告主張：被告子○○於未經家屬同意，進行非屬病情所需，僅供滿足私人實驗演練之手術（Complete Ommaya Replacement）云云，要無可採。

(五)被告子○○、壬○○對病患實施手術之傷口縫合有無疏失？

1.按原告對其所主張之起訴原因，不能為相當之證明，而被告就其抗辯事實，已有相當之反證者，當然駁回原告之請求（最高法院 20 年上字第 2466 號判例參照）。原告主張：被告子○○僅以 4 條粗糙麻繩隨便縫合病患之手術

傷口，應屬醫療疏失云云。惟為被告子○○、壬○○所否認，辯稱：相關縫合線材均為手術用醫療器材，並無使用粗糙麻繩縫合等語，則原告自應就被告子○○、壬○○使用粗糙麻繩隨便縫合之事實負舉證責任。

2.經查：病患於植入系爭導引器手術後所使用之傷口縫合線材係尼龍縫線

(Nylon)，一般用於頭皮手術傷口縫合者為 Nylon 3.0 ；又引流管固定則使用黑色絲線，業經被告陳述在卷 (見本院卷第 109 頁)，且提出外科用尼龍線繩、外科用 silkam 線繩各 1 包為證 (見本院卷第 111 頁及第 112 頁)。原告空言主張其非從事醫護專業之表姊、大殮化妝師有看到病患頭部僅以 4 條麻繩縫合傷口云云 (見本院卷第 11 頁反面)，徒憑主觀認定被告子○○、壬○○實施系爭導引器植入手術縫合粗糙而有疏失，委不可採。

(六)被告戊○○、庚○○、己○○及甲○○有無疏失？

1.按以醫學原理為基礎發展之臨床醫學，其安全性、成功率或準確度仍有其限制，故醫療提供者對於正面療效及負面損害的掌控，被限定在當代醫療科技水準所能統攝之範圍內，倘醫療給付者未違背具有一般經驗、技能之醫師合理採取之步驟與程序，以符合當代醫療科技水準的方法實施或依醫療常規而為給付，雖該給付之安全性或療效囿於醫學科技之有限性，不能精準滿足病患或家屬之期望，仍應認醫療提供者已為善良管理人注意義務，並依債務本旨提供給付，難謂有何疏失。查：病患進入○○醫院急診室時，已呈現意識不清處狀況，有臺北市政府消防局救護記錄表可稽 (見審

查卷第 102 頁)，經檢查結果，病患血壓 133/70mmHg、脈搏 94 次/分、體溫 38.8 度 C、SpO2 為 97%，昏迷指數為 4 分，屬重度昏迷，亦有急診病歷可考（見審查卷第 103 至 110 頁）。一般對於此類病患之作業流程為先穩定生命徵象、抽血及安排腦部電腦斷層掃描，業經上開醫審會鑑定意見敘述綦詳（見審查卷第 163 頁），被告戊○○負責本件病患之急診救治，經電腦斷層、腦部磁共振造影等各項檢查，診斷為左側巨大型腦動脈瘤破裂導致顱內出血，亦有上開急診病歷足憑，是被告戊○○所為各項處置，均符合當今臨床醫療水準，縱使最終未能搶救病患生命或使病患恢復意識，仍難謂其有何逸脫善良管理人之注意義務，前揭醫審會鑑定意見亦本同斯旨，認○○醫院急診室處置並無疏失（見審查卷第 163 頁），是原告主張被告戊○○急診處置有疏失云云，即無所據。

2. 又醫療法及醫師法係課予醫師或醫療機構於診治病人、實施手術或實施中央

主管機關規定之侵入性檢查或治療時，應向病人或其家屬告知病情、治療方針、處置、用藥、癒後情形及可能之不良反應（醫師法第 12 條之 1、醫療法第 63 條第 1 項、第 64 條第 1 項及第 81 條規定參照）。但對於護理人員並無類似之規定，此觀護理人員法第 24 條就護理人員之業務範圍包括：健康問題之護理評估、預防保健之護理措施、護理指導及諮詢、醫療輔助行為即明。又同法第 26 條規定：「護理人員執行業務時，遇有病人危急，應立即聯絡醫師。但必要時，得先行給予緊急救護處理」，亦無規範

護理人員應向病人或其家屬告知相關病情、治療方針等義務。是原告主張被告庚○○、己○○及甲○○身為護理人員，未給予最有效、快速且適當之醫療救護，並應與病患家屬保持密切溝通云云，亦無可採。

六、綜上所述，原告依侵權行為法律關係請求被告應連帶給付原告乙○800 萬元、原告丁○○及丙○各 500 萬元，及均自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止按年息 5%計算之利息，為無理由，應予駁回。又原告之訴既經駁回，其所為假執行之聲請亦失所附麗，一併駁回之。

七、本件為判決之基礎已臻明確，兩造其餘之攻擊或防禦方法及證據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，亦與本案爭點無涉，自無逐一詳予論駁之必要，併此敘明。

八、據上論結，原告之訴為無理由，依民事訴訟法第 78 條，判決如主文。

中 華 民 國 99 年 1 月 29 日

民事第五庭 法 官 胡宏文

以上正本係照原本作成

如對本判決上訴，須於判決送達後 20 日內向本院提出上訴狀

中 華 民 國 99 年 1 月 29 日

書記官 曾寶生