

調 查 意 見

壹、案由：據訴，正生婦幼聯合診所陳姓院長於渠妻懷孕時未詳予進行產檢，致女兒出生後始發現肢體異狀，疑涉醫療疏失，經向臺灣新北地方法院檢察署提出業務過失傷害罪之告訴，經該署委託衛生福利部醫事審議委員會鑑定，疑其鑑定報告涉有諸多缺失，致該署為不起訴處分，嗣經聲請再議，仍遭臺灣高等法院檢察署駁回，損及權益等情案。

貳、調查意見：

有關據訴，正生婦幼聯合診所(下稱正生診所)陳姓院長於渠妻懷孕時未詳予進行產檢，致女兒出生後始發現肢體異狀，疑涉醫療疏失，經向臺灣新北地方法院檢察署(下稱新北地檢署)提出業務過失傷害罪之告訴，經該署委託衛生福利部(下稱衛福部)醫事審議委員會(下稱醫審會)鑑定，疑其鑑定報告涉有諸多缺失，致該署為不起訴處分，嗣經聲請再議，仍遭臺灣高等法院檢察署(下稱臺高檢署)駁回，損及權益等情。案經本院向衛福部、新北地檢署、衛福部國民健康署(下稱國健署)、衛福部中央健康保險署(下稱健保署)、新北市政府衛生局、正生診所調閱卷證詳予審閱，另於民國(下同)106年6月15日就案涉議題辦理專家諮詢，又於同年7月12日詢問國健署王署長及該署相關業務主管人員，再於107年1月19日詢問正生診所陳姓院長及新北市政府衛生局相關業務主管人員；業已調查完畢，茲將本案調查意見臚陳於后：

- 一、有關本案刑事責任部分，檢察機關既已踐行必要之醫療專業鑑定，並依法定程序為不起訴處分；基於司法獨立，監察權與司法權分立之精神，就檢察機關偵辦

結果及駁回再議，本院自當予以尊重：

(一)查本案陳訴人之配偶針對被告正生診所陳○正醫師(下稱陳醫師)，向新北地檢署提出業務過失傷害罪之刑事告訴，業經該署檢察官偵查終結，作成不起訴處分¹確定在案，理由略以：

1、經調閱告訴人於正生診所就診之病歷、超音波檢查光碟等資料，並臚列9大項鑑定事由，於103年5月12日送請衛福部醫審會鑑定被告之診治行為有無醫療疏失之處。

2、依據衛福部104年1月15日第1030163號醫療糾紛鑑定案件鑑定書之內容摘要：

(1) 委託鑑定機關：新北地檢署。

(2) 委託鑑定事由：本件胎兒先天性肢體缺損畸形情形造成原因為何等9大項。

(3) 鑑定意見(摘錄)：

〈1〉以Level 1超音波之檢查項目而言，係針對胎兒大小之測量，包含頂骨距、胎兒腹圍與胎兒大腿骨長度。本案之胎兒歷次產檢皆有上述3項之紀錄，以此胎兒之產檢紀錄(具正常頂骨距、腹圍與單隻下肢)，符合醫療常規，惟確實可能發生未發現其餘肢體缺失之狀況。

〈2〉第3次產檢所給付之超音波檢查為Level 1超音波，此超音波檢查之目的為胎兒成長狀況之評估，並非著眼於胎兒異常之偵測。依美國與歐洲各一大型研究統計，產前超音波對所有胎兒先天結構異常之診斷率為35%至

¹新北地檢署104年度醫偵字第1號。

56%²。依美國婦產科醫學會雜誌提出Level 1超音波針對胎兒上肢及下肢先天肢體殘缺之診斷率，分別為22.8%及35.5%³。

〈3〉於超音波之診斷率不高之前提下，本案陳醫師未檢查出肢體缺損之狀況確實可能發生，此為該檢查之侷限性。

〈4〉本案陳醫師未對產婦施以3D、4D超音波及羊膜穿刺檢驗，符合醫療常規。

〈5〉超音波檢查結果未發現胎兒肢體缺損畸形，與胎兒出生後之先天性肢體缺損並無因果關係。超音波檢查為非侵入性檢查，其使用於檢驗胎兒之安全性上，早已得到驗證，故超音波檢查不會引致胎兒先天性肢體缺損。

3、由上述鑑定意見可知，依目前醫學技術，產前超音波針對胎兒上肢及下肢先天肢體殘缺之診斷率不高，並非所有胎兒之先天性異常皆可藉由產前超音波檢查發現，而本案胎兒之產檢符合醫療常規。

4、本案胎兒肢體缺損與被告施行剖腹生產手術亦無因果關係。

5、被告既因超音波有其極限而無法診斷或證明有醫學上理由，足以認定胎兒有畸形發育之虞，則其未建議告訴人中止懷孕乃至實施人工流產，亦即其未攔截已進行之胎兒畸形發育因果歷程，符合醫療常規，並無過失可言。

6、本案並無證據證明被告於產檢過程、實施剖腹生產

² The performance of routine ultrasonographic screening of pregnancy in the Eutofetus Study. Am J Obstet Gynecol. 1999 Aug; 181(2): 446-54. Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. N Engl J Med. 1993 Sep 16; 329(12): 821-7

³ The performance of routine ultrasonographic screening of pregnancy in the Eutofetus Study. Am J Obstet Gynecol. 1999 Aug; 181(2): 446-54.

手術之行為違反醫療常規，尚難認其未善盡注意義務，自無從認定被告有何業務過失傷害之犯行。

(二)前揭新北地檢署不起訴處分經告訴人不服，聲請再議，業經臺高檢署於104年5月22日駁回再議之聲請⁴，理由略以：

- 1、本件經原檢察官送請醫審會鑑定，所列委託鑑定事項，甚為詳盡，並已充分斟酌聲請人之質疑，送請鑑定時，亦已提供完整之相關病歷資料，上開鑑定意見既已審酌包括聲請人所稱102年7月8日拍攝之超音波照片，難認不足採信。茲聲請再議意旨堅指聲請人胎兒為重大畸形，自屬於第一級超音波之檢查範圍，且此等重大畸形透過超音波檢查之診斷率理應高於平均值，於102年7月8日拍攝之超音波照片即顯然可見，被告卻未發現，並因而未能進一步作羊膜穿刺檢查，顯有業務過失云云，乃屬聲請人主觀意見，尚難憑認原檢察官依醫審會鑑定意見認定被告無業務過失有何不當。
- 2、本件並無任何證據足以證明聲請人胎兒之肢體異常情形，係因被告施行之醫療處置所致，縱因產前檢查時未能事先發現，以致聲請人未能選擇中止懷孕或實施人工流產而將該胎兒產出，亦難認其肢體異常係因被告業務上若何作為或不作為所導致之傷害結果。
- 3、原檢察官以被告業務過失傷害罪嫌不足為不起訴處分，經核尚無不合。聲請再議意旨就原檢察官已調查明確事項，憑主觀意見執詞指摘，甚至認被告係涉犯業務過失重傷害罪，委無可採。

(三)綜上，有關本案刑事告訴部分，檢察機關既已踐行

⁴臺高檢署104年度上聲議字第3900號處分書。

送請衛福部醫審會進行必要之醫療專業鑑定，並依法定程序為不起訴處分；基於司法獨立，監察權與司法權分立之精神，就新北地檢署之偵辦結果及臺高檢署之駁回再議，本院自當予以尊重。

二、衛福部辦理醫療糾紛鑑定案件，不負責證據之調查或蒐集，又該部醫審會所為本案之鑑定書，業就新北地檢署囑託鑑定事項予以釐清並作成鑑定意見，經核尚無鑑定作業程序違反規定之情事：

(一)按衛福部辦理醫療糾紛鑑定案件係依據「醫療糾紛鑑定作業要點」(下稱鑑定作業要點)規定，略以：

- 1、第2點前段規定：本部為辦理醫療糾紛鑑定案件，依醫療法第98條規定，以司法或檢察機關之委託為限。
- 2、第3點規定：司法或檢察機關(下稱委託鑑定機關)委託鑑定，應敘明鑑定範圍或項目，並提供下列相關卷證資料：
 - (1) 完整之病歷資料，應並附護理紀錄、X光片等。
 - (2) 訴狀、調查或偵查相關卷證。
 - (3) 法醫解剖或鑑定報告。
 - (4) 其他必要之卷證資料。
- 3、第5點規定：本部受理委託鑑定機關委託鑑定案件，流程如下：
 - (1) 檢視委託鑑定機關所送卷證資料。
 - (2) 交由初審醫師審查，研提初步鑑定意見。
 - (3) 提交醫事鑑定小組會議審議鑑定，作成鑑定書。
 - (4) 以本部名義將鑑定書送達委託鑑定機關，並檢還原送卷證資料。
- 4、第9點規定：本部辦理醫療糾紛鑑定案件，不負責證據之調查或蒐集；悉以委託鑑定機關提供之相關

卷證資料為之。

5、第10點規定：訴訟事件當事人之任一方對於鑑定案件，如另有意見、新證據或文獻資料，應訴請委託鑑定機關提供本部參考。

(二)查有關本案新北地檢署於103年5月12日送請衛福部醫審會鑑定被告之診治行為，有無醫療疏失之處，其鑑定意見，已如前述；而揆諸衛福部醫審會辦理本案之鑑定作業程序均符合上開鑑定作業要點相關規定，故其所出具之鑑定報告應已具備相當之公信力，外界實不宜妄加揣測質疑其客觀公正性。

(三)綜上，衛福部辦理本案之醫療糾紛鑑定案件，悉依新北地檢署提供之相關卷證資料為之，並不另行負責證據之調查或蒐集，又該部醫審會所為本案之鑑定書，業就新北地檢署囑託鑑定事項予以釐清並作成鑑定意見，經核尚無鑑定作業程序違反規定之情事。

三、衛福部允應研議實施「孕婦產前超音波檢查」醫事人員之認證制度，並督同國健署強化其教育訓練及實作訓練課程，以提升其技術能力，庶可提高此項檢查之準確性：

(一)查國健署所提供之產檢超音波檢查(Level 1)是一種篩檢方法，並非最終診斷，主要目的在於評估胎兒生長發育，以及胎盤位置和羊水量等，係期透過篩檢，及早發現胎兒異常，以便做更進一步正確的診斷及追蹤。高層次超音波係屬第二級(Level 2)超音波，其檢查目的與Level 1超音波檢查有所不同，且不論是產檢超音波檢查或是高層次超音波檢查，都有一定的侷限性，其儀器、操作及胎兒姿勢都會影響超音波的檢查結果。

(二)次查產檢超音波檢查其準確性取決於施行檢查醫

事人員之技術能力，及使用之超音波儀器功能。超音波檢查皆係由醫事人員親自操作而非自動化儀器，且與胎兒姿勢、羊水量多寡、孕婦身體狀況有關，因此人員教育訓練及實作訓練相對重要。

(三)又查衛福部前於103年5月5日衛部醫字第1030009169號函文內容說明略以「……有關執行『超音波影像』業務人員資格，……超音波檢查過程中，操作者擷取之影像部位會影響醫療專業判斷時，應由醫師親自執行，至簡單超音波檢查，操作過程中未涉及影像部位擷取之選擇，著重機器操作技術層面，在醫療機構之醫事放射人員、醫事檢驗人員及護理人員得依其各該專門職業法律之規定，在醫師指導下，依醫囑操作執行……」，足見有關執行「超音波影像」業務人員之資格條件，允宜透過衛福部之認證程序，予以確保其專業操作水準。

(四)末查前述醫師、醫事放射人員、醫事檢驗人員及護理人員之專業證書、執業執照、繼續教育等涉主責機關衛福部醫事司之權責。而國健署為提升產檢超音波檢查品質，業於103年委託台灣婦產科醫學會辦理「產檢超音波品質提升計畫」，研議檢查範圍、檢查作業流程、限制，及接受檢查之諮詢內容，與建立其品管機制；該計畫參考各項國內外相關資料，並與各學會專家討論，完成篩檢建議流程，包括提供產檢超音波篩檢說明、孕婦能夠了解超音波篩檢內容與限制、進行產檢超音波篩檢、篩檢報告說明，亦完成測量標準及報告格式等。該署已於105年函請台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母胎醫學會、中華民國醫用超音波學會、台灣家庭醫學醫學會將前述「產檢超音波篩檢作業指南」

納入會員之教育訓練課程，並置於該等學會網站供會員及醫事人員參考，期以提供臨床作業實務操作之參考依據。

- (五)質言之，衛福部允應研議實施「孕婦產前超音波檢查」醫事人員之認證制度，俾能確保其專業操作水準；並督同國健署強化「產檢超音波篩檢作業指南」之教育訓練及實作訓練課程之普及措施，期能藉由操作明確而精準之上述「標準作業程序」，達成提高此項檢查準確性之目標。

四、衛福部國健署允應蒐集歷年來的相關資料，研究目前所提供孕婦之「產前例行性超音波檢查」是否足以提供孕婦所需資訊及對我國新生兒照護之所需，再權衡是否酌增該超音波檢查之篩檢範圍、項目或頻率，並綜合各相關因素，妥予評估現行補助費用高低之合理性，研議更周延可行之方案：

- (一)按執行孕婦產前超音波檢查，乃早期篩檢胎兒先天性肢體缺損之唯一方法，經本院諮詢3位婦產科超音波檢查專家意見咸認為：
- 1、國健署目前所支付「孕婦產前超音波檢查」之費用(新臺幣350元)過低，產檢醫師無法花費過多時間，為孕婦進行詳細掃描檢查。
 - 2、關於「孕婦產前超音波檢查」之項目：
 - (1)宜增加測量四肢長度。
 - (2)不宜只檢測單腿長度。
 - 3、建議增加「孕婦產前超音波檢查」之頻率。
 - (1)孕婦產前超音波檢查，1次不夠，至少2~4次。
 - (2)以現代醫學的觀點，在整個孕程中若只做1次超音波檢查是一定不夠的，因為事實上每個時間點要檢查的項目重點是不同的。以目前臺灣醫療現實面而言，每一次產檢，都應該照超音

波，可能就是最簡單、基礎的超音波，否則似乎無法滿足孕婦的需求。

(3) 目前臨床實務，每次產檢大多數有照超音波。

(二)次查國健署查復本院之函文⁵指出，新生兒罹患先天性肢體畸形缺陷者之比率甚低，而執行產檢超音波篩檢可發現胎兒異常機率隨著其檢查之級別(分第一級、第二級、第三級)不同而異。

1、依據我國出生通報系統分析，105年總活產新生兒數為207,837位，以骨骼肌肉系統(Musculoskeletal system)通報之先天性缺陷新生兒數為242人，其中ICD10代碼Q71.0-Q74.9(包括先天性上肢完全缺損、下肢減損缺陷、其他先天性肢體畸形等)之通報新生兒數為16位。故105年新生兒罹患先天性肢體畸形缺陷者之比率為0.0077%，亦即當年每十萬名新生兒有7.7名為先天性肢體畸形缺陷者。

2、有關執行產檢超音波篩檢可發現胎兒異常機率：

(1) 第一級(Level 1)：提供胎位、胎兒大小、心跳、羊水量、胎盤位置的初步評估胎兒的篩檢報告，但無法提供胎兒各器官的檢查資訊。執行時可發現胎兒異常之機率為40%(Obstetrics & Gynecology, 2016)。

(2) 第二級(Level 2)：提供胎兒的腎臟、膀胱、四肢、嘴巴、腦等器官的基本報告，但無法提供胎兒心臟、腦部詳細的檢查資訊。執行時可發現胎兒異常之機率為80%(American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM)。

(3) 第三級(Level 3)：可提供胎兒單一器官如心臟、腦部詳細的檢查資訊，但不包括胎兒其他

⁵ 國健署106年6月13日國健婦字第1060401320號函。

器官的檢查資訊。執行時可發現胎兒異常之機率為93%(PRENAT CARDIO, 2013)。

- (三)又依據目前醫學技術，產前Level 1之超音波檢查針對胎兒上肢及下肢先天肢體殘缺之診斷率雖不高，但Level 2之超音波檢查即可提供胎兒的腎臟、膀胱、四肢、嘴巴、腦等器官之基本報告，另坊間醫療機構執行高層次Level 3之超音波檢查(全民健保不給付，孕婦須自付費用)，已可篩檢高達11種項目(詳如附表1)，包含精準量測四肢(上臂、前臂、手掌、大腿、小腿、腳掌)，足見當前此種醫學技術，已可逐一針對胎兒全身器官進行有系統的器官篩檢，從而有效篩檢出胎兒先天性肢體缺損之情形。
- (四)惟查國健署於106年7月6日與台灣婦產科醫學會及中華民國醫用超音波學會等專家召開諮詢會議，兩學會代表皆不建議於產檢超音波檢查增加測量四肢之項目，並非全然為經費問題，同時需考量涉及是否要施行人工流產之醫學倫理與孕婦自主權，另先天性肢體異常之發生率低，以超音波篩檢應考量有偽陽性而可能造成孕婦及其家屬作出人工流產之決定及增加孕婦產前焦慮等。故以政府經費補助執行之產檢項目，必須考量醫學倫理，尤其在少子化議題下更需謹慎。
- (五)另據國健署106年6月13日函復本院說明略以，若孕婦經例行性產檢超音波檢查(指Level 1)發現可能有異常時，或家族、前一胎有結構上之異常，可由醫師依專業判斷及醫療需求，循健保給付提供其它超音波檢查，進一步執行高階篩檢(指Level 2, Level 3)。惟倘若依照國健署針對例行性產檢超音波檢查之規範說明，檢查項目包括胎兒的頭頸、

腹圍與大腿長度等胎兒生長測量，以及胎盤位置、胎數、心跳、胎兒周數、羊水量等基礎檢查，卻未包括普遍被認為亦屬最基本的胎兒四肢之掃描⁶，則例行性產檢超音波檢查對於胎兒具有先天性肢體缺損等明顯異常情形均屬無法發覺，醫師依其專業判斷及醫療需求，自無由啟動建議孕婦進一步接受高階超音波篩檢之機制，國健署上開篩檢指標運作結果，不啻陷入循環論證而欠缺參考性。如同本案陳訴人之配偶情況，其善意信賴醫師歷次超音波檢查之產檢專業，主觀上並相信基礎超音波檢查既未發現異常，即表示並未具備執行高階篩檢之適應症而未執行高階篩檢，殊不知「例行性產檢超音波檢查並不包括胎兒四肢健全的檢查」、「例行性超音波檢查未發現異常亦不代表胎兒即無異常」，執行產檢之醫師在現行產檢技術上，固難課其刑事責任，然產家何辜？再者，因上開醫病雙方認知上之鉅大差距，最終造成醫病信賴關係的嚴重減損甚至瓦解，又豈是規劃相關產檢標準與補助之國健署所樂見者？現行產檢Level 1超音波檢查卻均無法避免上述狀況發生，是以，如何避免孕婦高估例行性產檢超音波之篩檢結果，致錯誤信賴該結果，以及如何避免檢查項目不足，致Level 1超音波檢查未能發揮其應有之早期偵測出先天性異常疾病或肢體缺損功能，均誠值國健署再予深入推敲並詳謀對策。

(六)綜上，衛福部國健署允應蒐集歷年來的相關資料，

⁶ 此處檢查項目之「大腿長度」，據國健署副署長陳潤秋於本院詢問時答稱，係只要求量測單側之大腿骨長。至於國健署之所以未能適度增加例行性產檢超音波之檢查項目，或亦係由於其對於醫療院所給付費用過低所致，如前所述，有關孕婦產前超音波檢查，國健署對於每位孕婦僅補助1次350元之費用，而此費用與坊間照1組學士照或護照等證件照片之價位相仿，甚至更低，顯然已欠缺合理性。

研究目前所提供孕婦之「產前例行性超音波檢查」是否足以提供孕婦所需資訊及對我國新生兒照護之所需，再權衡是否酌增該超音波檢查之篩檢範圍、項目或頻率，並綜合各相關因素，妥予評估現行補助費用高低之合理性，研議更周延可行之方案。

五、陳訴人之配偶於懷孕期間定期至正生診所進行產檢，並接受多次超音波檢查，而未能發現胎兒有肢體缺損之異狀，並經該診所陳醫師自承，就上述孕婦歷次超音波檢查結果之病歷記載內容確有未盡清晰、詳實、完整之處，故本院認應由主管機關新北市政府督飭所屬妥為查明處辦：

- (一)有關陳訴人之配偶於懷孕期間定期至正生診所進行產檢，並由陳醫師執行超音波檢查，前後歷10餘次(詳如附表2)，嗣經本院函詢衛福部健保署發現，本案該診所確實僅申報1次產檢超音波醫療費用而已。其間未能發現胎兒有異狀之情形，至產下女嬰後，始發現渠女具有兩側上肢及右下肢橫斷缺損、左下肢畸形(腳掌僅3趾)之先天性肢體缺損狀況。
- (二)依據醫療法第11條：「本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署⁷；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。」同法第67條第1項：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。」同法第102條第1項第1款：「違反第67條第1項規定者處新臺幣1萬元以上5萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。」
- (三)卷查衛福部依據相關規定辦理醫療糾紛鑑定案件，所作成104年1月15日第1030163號鑑定書之內容摘

⁷ 102年7月19日行政院院臺規字第1020141353號公告第11條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄。

要，載明「以Level 1超音波之檢查項目而言，係針對胎兒大小之測量，包含頂骨距、胎兒腹圍與胎兒大腿骨長度。本案之胎兒歷次產檢皆有上述3項之紀錄，以此胎兒之產檢紀錄（具正常頂骨距、腹圍與單隻下肢），符合醫療常規，惟確實可能發生未發現其餘肢體缺失之狀況」等語。

- (四)惟查本案經本院透過新北市政府衛生局協助調閱上述孕婦至正生診所進行產檢期間之完整病歷資料影本，並詢問該診所陳姓院長坦稱：「當然誠如委員指出，我們在病歷記載上或許確有一些疏漏，但對於檢查的部分我相信我都盡力了，而且我從來都是誠實面對，沒有去造假相關的資料。」上開說詞有本院詢問筆錄在卷可稽，亦有列席之新北市政府衛生局醫政主管官員在場可證。足見該診所歷次超音波檢查結果之病歷記載內容確有未盡清晰、詳實、完整之處，應由主管機關新北市政府督飭所屬妥為查明處辦。

調查委員：尹祚芊、林雅鋒

附表1

高層次超音波(Level 3)之檢查項目

項次	檢查內容
1.	脊椎（頸椎、胸椎、腰椎、尾椎等）。
2.	腦部（顱骨形狀、小腦、大腦側腦室、脈絡叢、透明中膈、後頸皮膚等）。
3.	顏面部（眼距、上顎骨、上唇、兩耳、臉部側面輪廓等）。
4.	胸部（肺臟、心臟四腔圖、心室出口、肺動脈分支、主動脈弓等）。
5.	腹部（胃腸肝膽腎臟膀胱等臟器、橫膈膜、前腹壁、臍動脈數目）。
6.	四肢（上臂、前臂、手掌、大腿、小腿及腳掌）。
7.	外生殖器。
8.	胎盤位置。
9.	羊水量。
10.	子宮頸長度。
11.	彩色都卜勒超音波檢查臍動脈及子宮動脈血流。

資料來源：婦產科診所網站資訊(參見網址：
<http://www.obstetrics.com.tw/product-category-7.htm>)

附表 2

陳訴人配偶之產前檢查紀錄

次 別	日 期	超 音 波 檢 查 註 記
1.	102/01/10	◎
2.	102/01/24	◎
3.	102/02/20	◎
4.	102/03/20	
5.	102/04/17	◎
6.	102/05/15	◎
7.	102/05/28	
8.	102/06/03	
9.	102/06/12	◎
10.	102/06/23	◎
11.	102/07/04	
12.	102/07/08	◎
13.	102/07/16	◎
14.	102/07/18	
15.	102/07/20	◎
16.	102/07/27	◎
17.	102/08/03	◎
18.	102/08/10	◎
19.	102/08/17	

資料來源：本院彙整自該孕婦之病歷記載內容。