醫事爭議處理法草案總說明

醫療糾紛之發生，固與醫療行為有關，然醫療行為之目的在解除病人生命或身體危害，具有特殊性、侵害性、高風險性及不可預期性，且病人之傷亡結果與其本身狀況及病程發展亦具一定之關聯性，欲以事後之結果研判與當時醫療行為間之直接因果關係，實具難度，尤其如傷亡結果發生時間距醫療行為已有相當時日時，針對醫事人員所實施醫療行為有無過失責任之認定，或是鑑定其所生之損害是否屬於醫療疏失，更是難上加難。

此外，國內醫療糾紛動輒以業務過失致死或重傷提起訴訟，更使得醫病關係趨於緊張對立，依據前揭統計結果顯示，逾八成之鑑定結果並無醫療疏失，然冗長之訴訟過程，醫病雙方均蒙受無法承受之重，不僅病人得不到及時之情緒紓解與財務賠（補）償，而醫師為減少醫療糾紛之風險，採取防禦性醫療措施，相對地病人亦得不到良好之醫療服務，長久以往，恐將造成醫療服務效率、品質惡化及高風險科別人才流失。醫療爭議訴訟案件數的增加，不但加重司法機關的負荷，對於涉案的各方均承受身、心、靈相當之壓力，而對於醫療體系長期發展的不良影響，更是政府、醫界、民眾所不樂見，因此，尋求醫療糾紛非訴訟之處理機制，實為刻不容緩之當務之急。

為通盤解決病人及家屬、醫事人員雙方面對醫事爭議處理之困境，爰以「保障病人權益、促進醫病關係與提升醫療品質」為核心，以「說明、溝通及關懷」、「強化調解機制」、「建立系統除錯機制」三大面向，擬具「醫事爭議處理法」草案，其要點如下：

1. 本法立法目的及主管機關。(草案第一條及第二條)
2. 本法關於醫事爭議、醫事事故、當事人等名詞定義。(草案第三條)
3. 一百床以上醫院應設醫事爭議關懷小組，遇有醫事爭議，應即與病人方說明或溝通，並主動告知病人申請評析之程序及其他相關資訊。(草案第四條)
4. 醫療機構應配合病人要求，於一定期日內提供病歷。(草案第五條)
5. 直轄市、縣（市）醫事爭議調解會之組成、調解程序進行、調解成立或不成立之核定及效果。(草案第八條、第九條、第十三條至第二十八條)
6. 未依本法申請調解不得提起醫療事爭議事件之民事訴訟；刑事案件涉及醫事爭議時，應由檢察官函請或由法院移付管轄之調解會先行調解。(草案第十一條及第十二條)
7. 中央主管機關得委託具醫事專業之財團法人、機構或團體建立醫事爭議事件資料庫。(草案第二十九條)
8. 為預防及降低醫事事故風險，醫療機構應建立機構內風險事件管控及通報機制，並應就重大醫事事故分析其根本原因、提出改善方案及配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。(草案第三十條)
9. 中央主管機關就醫事爭議事件，得視需要分析發生原因，並命醫療機構檢討及提出改善方案。 (草案第三十一條)
10. 醫事事故經中央主管機關認定為嚴重病人安全事件時，直轄市、縣（市）主管機關應立即成立專案調查小組，提出改善及防止錯誤之根本原因分析調查報告，並發布之。(草案第三十二條)
11. 違反本法相關規定之罰則。(草案第三十三條至第三十九條)
12. 本法施行日期。(草案第四十條)

醫事爭議處理法草案

|  |  |
| --- | --- |
| **條 文** | **說 明** |
| **第一章 總　 則** | **章 名** |
| 第一條 為保障病人就醫權益，增進醫病關係和諧，妥適處理醫事爭議，加強維護病人安全，改善醫療執業環境，特制定本法。 | 明定本法之立法目的。 |
| 第二條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。 | 明定本法主管機關，中央主管機關為衛生福利部；地方主管機關為直轄市政府或縣（市）政府。 |
| 第三條 本法用詞，定義如下：   1. 醫事爭議：指醫事人員或醫療機構與病人間因執行業務所生之爭議。 2. 醫事事故：指病人因接受醫事行為而發生傷殘或死亡結果之事故。 3. 當事人：指與醫事爭議有關之醫事人員、醫療機構、病人或其他依法得提起訴訟之人。 | 1. 明定本法之名詞定義。 2. 第一款明定醫事爭議之定義，說明如下：    1. 本法立法目的以保障病人權益為核心，本法第二章及第三章亦明定多項促進病人權益之措施，如病歷證據保全等，故本法旨在處理病人對於醫事人員或醫療機構之醫療專業領域之爭議，至病人如單純就有關醫療費用收取或醫療態度等爭執，非屬本法之醫事爭議。    2. 醫療專業領域糾紛，除常見關於醫療行為與傷害、身心障礙或死亡結果等責任歸屬之爭議，實務上亦有醫療結果不如病人預期等爭執，爰以執行業務所生爭議總稱之。 3. 為預防及降低醫事事故風險，病人因接受醫事行為而發生傷殘或死亡結果時，為防免未來醫療行為造成類似結果，爰結合第四章不究責之除錯機制，定義醫事事故。另醫療行為造成傷殘或死亡結果時，如係自然死或非醫療行為所引起者，則與醫療行為無關，非本法所稱醫事事故，亦不屬於本法所定除錯範疇。 4. 本法所稱當事人之定義，於第三款定明。 |
| **第二章 說明、溝通及關懷** | **章 名** |
| 第四條 一百床以上醫院應設醫事爭議關懷小組，於醫事爭議事件發生後儘速向病人、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。  九十九床以下醫院、診所或其他醫療機構，應指定專業人員或委由專業機構或團體為第一項之說明、溝通、協助及關懷服務。  醫事爭議關懷小組之成員，應包含醫學、法律、心理、社會工作或其他相關專業人員。  病人、家屬或其代理人有聽覺、語言功能或其他障礙致溝通困難時，應由受有相關訓練之人員協助說明、溝通及關懷。  醫療機構於進行本條第一項及第二項之說明、溝通、協助及關懷服務時，應主動告知病人、家屬或其代理人有關申請評析之程序及其他相關資訊。  中央主管機關應辦理強化醫療機構關懷人員說明、溝通及關懷之訓練講習。 | 1. 第一項明定一百床以上醫院應設置醫事爭議關懷小組，以便於醫事爭議事件發生時由小組成員先向病人、家屬或其代理人進行說明或溝通，釐清爭議所在，並提供協助及關懷服務，以收緩和病人或家屬情緒及先行消弭爭議之效，促使後續調解程序平和進行。 2. 第二項明訂九十九床以下醫院、診所或其他較小之醫療機構，於醫事爭議事件發生時應指派專責人員委由專業機構或團體，進行說明、溝通、協助及關懷服務。 3. 第三項及第四項明定關懷小組應由各種專業人員組成，其人數多寡及組成，得視醫療機構規模及當地資源予以決定。 4. 末項定明辦理強化醫療機構關懷人員說明、溝通及關懷之訓練講習之預算法源。 |
| 第五條　醫事爭議發生時，病人、家屬或其代理人得請求醫療機構提供病人個人病歷、各項檢查報告、健保醫令清單或其他相關資料複製本。  前項資料，醫療機構應於三個工作日內提供；資料繁多時，至遲應於七個工作日內提供。  第一項資料複製所需費用，由請求人負擔。 | 為強化病歷保存證據之取得，減輕病人方對於病歷真偽之質疑，並據以提升醫事爭議處理之客觀性，明定醫療機構提供病歷或各項檢查報告資料複製本之義務及期限，並應由請求病人方負擔複製費用。 |
| 第六條　依第四條規定進行說明、溝通、提供協助或關懷服務過程中，醫事人員或其代理人所為遺憾、道歉或其他相類似之陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。 | 為有效消弭醫事爭議，明定醫事人員或其代理人於依本章規定進行程序中所為遺憾、道歉或相類似陳述，不得採為本案後續或相關偵查、裁判案件之證據或裁判之基礎，俾使醫事人員或其代理人於醫療爭議發生時，勇於向病患或家屬表達歉意，緩和醫病關係，以避免因摩擦而使醫事爭議衍生為訴訟事件，期有效減少醫事爭議案件，創造醫病關係雙贏。 |
| 第七條　中央主管機關得委託具醫事專業之財團法人、機構或團體辦理醫事爭議事件評析業務，必要時，得捐助成立財團法人。  受委託之財團法人、機構或團體辦理前項評析時，應秉持公正、客觀及中立立場，提供有關醫事專業之意見，並以雙向匿名方式處理。  當事人得檢具病歷複製本，並支付費用，向第一項財團法人、機構或團體申請初步評析。申請人為低收入戶、中低收入戶者，由中央主管機關補助之。  第一項財團法人、機構或團體之資格與限制、第三項申請程序、費用支付標準、補助條件與金額及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。  中央主管機關得隨時要求第一項受委託之財團法人、機構或團體提出業務及財務報告，並得隨時派員檢查其業務狀況、會計帳簿或其他相關資料。 | 1. 為使病人於發生醫事爭議後，可循第三管道獲得醫學領域專業知識或諮商意見，以緩解醫病雙方認知落差，並達到瞭解真相、預為止紛之效果，於第一項明定中央主管機關得委託具醫事專業之財團法人、機構或團體辦理醫事爭議事件評析業務，必要時，得捐助成立財團法人。 2. 第二項明定受託者辦理評析業務之原則。 3. 為避免社會救助法所稱低收入戶及中低收入戶者之弱勢民眾，因資力問題未能申請評析意見，爰增訂第三項，由中央主管機關補助其申請費用。 4. 第四項明定中央主管機關得就財團法人、機構或團體之資格與限制、第三項申請程序、費用支付標準、補助條件與金額及其他應遵行事項之辦法等事項，訂定辦法規範之。 5. 第五項規定主管機關得隨時要求受託者報告並派員檢查。 |
| **第三章　調解** | **章 名** |
| 第八條　直轄市、縣（市）主管機關應設醫事爭議調解會（以下稱調解會），辦理所轄醫事人員、醫療機構與病人間醫事爭議之調解。  當事人申請調解，得向其住（居）所地、醫療機構所在地或經雙方當事人合意之直轄市、縣（市）調解會為之。  調解會之經費，由直轄市、縣（市）主管機關編入自治預算。 | 1. 第一項明定醫事爭議事件之調解，由直轄市、縣（市）主管機關設醫事爭議調解會為之。至於直轄市、縣（市）政府依醫療法第九十九條規定所設醫事審議委員會，其任務包含醫療機構設立或擴充之審議、醫療收費標準之審議等，與本條所定調解會之功能、任務範疇不同，該醫事審議會仍應存續。又醫事爭議事件，當事人如未依前章規定先與醫療機構進行說明或溝通等事宜，亦可依本章規定逕予申請調解。 2. 第二項明定當事人申請調解，應向醫療機構所在地之直轄市、縣（市）調解會為之。 3. 調解會之經費應編入直轄市、縣（市）政府每年之公務預算內，遂明定第三項。 |
| 第九條　調解會應由具有醫學、法律或其他具專業知識及信望素孚之公正人士九人至二十七人組成之；其中醫學以外之委員，不得少於三分之一。  調解委員聘期為三年，並得連任之；聘期中出缺時，得予補聘，期間至原聘期屆滿為止。  調解會並得聘請心理輔導、社工、志工或其他人員協助調解。  中央主管機關應編列預算，辦理調解人員之教育訓練；其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 | 1. 第一項及第二項定明調解會組成人員資格、人數及聘期。 2. 定明調解會得聘請心理輔導等人員協助，以促進調解成立。 3. 第四項定明有關調解會之人員組成、任期、運作及訓練等事項之辦法，授權由中央主管機關定之。有關調解會組成及其運作，說明如下： 4. 直轄市、縣（市）主管機關辦理遴聘調解委員，原則將請司法機關推薦。 5. 基於提升調解成功率，避免直轄市、縣（市）調解會運作品質及成效差異過大，規劃調解委員應經訓練講習，方得擔任。 6. 目前調解成功率較高之地方醫事審議委員會，多係採取醫事調解委員搭配法律或公正人士調解委員處理調解，並要求當事人不得錄音，亦將考量納入。 7. 調解不成立時，當事人如合意申請仲裁，得依現行仲裁法規定進行仲裁。為使病人或家屬獲得、瞭解更多訴訟外解決糾紛途徑，考量將現行相關解決紛爭，包含前述仲裁程序，納入規範。 |
| 第十條　醫事爭議事件之調解，應於受理日起三個月內完成；必要時，得延長三個月，並以一次為限。 | 明定醫事爭議事件之調解期限及其延長規定。 |
| 第十一條　病人、家屬或其他依法得提起民事訴訟之人，於醫事爭議事件發生後，未依本法申請調解者，不得提起該醫事爭議事件之民事訴訟。  未依前項規定申請調解逕行起訴者，法院應移付管轄之調解會先行調解。  時效依第八條第二項規定申請調解而中斷者，於調解不成立後六個月內未起訴者，視為不中斷。 | 1. 第一項明定病人或其他依法得提起民事訴訟之人，未依本法申請調解者，不得提起醫療爭議事件之民事訴訟，以減少訟源及社會成本支出，緩和醫病對立關係。 2. 未依法申請調解逕行起訴者，於第二項明定法院應裁定移付管轄之調解會先行調解。 3. 謹按依第八條第二項之規定，消滅時效，因權利人之請求，而中斷固矣。為保護相對人，若權利人請求後，而不於六個月內起訴者，則仍與不請求同，其時效視為不中斷。 |
| 第十二條　檢察官偵查或法院審理屬告訴乃論之醫事爭議案件，應函請或移付其管轄之調解會先行調解。但經被害人、告訴人或自訴人明示不同意者，不在此限。  前項函請或移付調解前，應通知被害人、告訴人或自訴人。 | 1. 檢察官或法院對於偵審中醫事爭議刑事事件，應函請或移付管轄之直轄市、縣（市）調解會，使病人與醫療機構在專業、客觀之調解會進行協調溝通，達到促進病人瞭解真相、獲得撫慰或賠償權益之保障。惟調解程序，係為達成民事賠償或補償之目的，與當事人有無意願攸關至鉅，如被害人、告訴人或自訴人明示不同意時，為免徒費程序，檢察官或法院即可不移送調解。所稱管轄之調解會，指依第八條第二項規定醫療機構所在地之直轄市、縣（市）調解會。 2. 為告知被害人、告訴人或自訴人函請或移付調解程序，於第二項明定之。 |
| 第十三條　醫事爭議事件調解申請書，應載明下列事項：   1. 當事人姓名、性別、出生年月日、國民身分證統一編號、住所或居所；當事人為醫療機構者，其名稱、負責人及機構所在地；申請當事人非病人本人者，其與病人之關係。 2. 有法定代理人或代理人者，其姓名、國民身分證統一編號、住所或居所。 3. 醫事爭議事件之事實要點及相關資料。 4. 調解事項。 5. 有申請評析者，其評析。   調解申請書不符合前項規定者，直轄市、縣（市）調解會得定期間命申請當事人補正。 | 明定醫事爭議調解申請書應載明事項及命補正相關規定。 |
| 第十四條　調解會接受調解申請書後，應於七個工作日內通知雙方當事人出席調解。  醫事人員或醫療機構得請求調解會通知他方當事人提出有關本案得為民事請求權人之名冊及連絡方式，供調解會使用。  就調解事件有利害關係之第三人，經調解會同意，得參加調解程序。  同一原因事實之醫事爭議事件，一方當事人分別與多數之他方當事人進行調解時，調解會得予併案調解。 | 1. 明訂調解會收受申請後，應於七日內通知雙方當事人調解期日。 2. 為避免紛爭反覆發生，以達一次解決紛爭之目的，爰明訂醫事人員或醫療機構得請求調解會通知他方當事人提出有關本案得為民事請求權人之名冊及連絡方式。 3. 第三人經調解會同意或釋明有法律上之利害關係者，調解會應許可第三人之請求，以保護第三人之權益。 4. 為有效運用有限之行政資源，同一原因事實之醫事爭議事件，調解會得予併案調解。 |
| 第十五條　調解程序不公開之。但當事人另有約定者，不在此限。  調解委員及經辦調解事務工作人員，對於調解事件，除已公開事項外，應保守秘密。 | 明定調解過程不公開，以及參與調解委員、工作人員之保密義務。 |
| 第十六條　當事人經調解會通知到場進行調解者，不得無故拒絕到場。  醫療機構不得無故禁止或妨礙所屬醫事人員進行或成立調解之行為或措施。  醫療機構不得因其所屬醫事人員申請或同意調解，或因調解成立或不成立，予以不利之處遇。 | 1. 為促進調解成立，明定當事人到場之義務。 2. 避免調解成立機會受到不當之干擾，促進病人相關權益，於第二項及第三項明定醫療機構不得禁止或妨礙所屬醫事人員進行或成立調解，並不得因所屬醫事人員參與調解而給予不利處遇。 |
| 第十七條　當事人無正當理由於調解期日不到場者，視為調解不成立。但調解會認為有成立調解之可能者，得另定調解期日。 | 明定當事人無正當理由不到場調解之效果。 |
| 第十八條　直轄市、縣（市）主管機關因調解之需要，得要求醫療機構提供所需之病歷、診療紀錄、簿據、醫療費用成本或其他相關文件、資料；醫療機構不得規避、妨礙、拒絕或作虛偽之證明、報告或陳述。  調解會調解時，得經當事人同意邀請醫學、法律、心理、社會工作或其他相關專業人員列席意見，或向第七條受託之財團法人、機構或團體申請評析意見。  前項費用，應由申請之當事人支付。 | 1. 第一項明定醫療機構不得拒絕直轄市、縣（市）主管機關要求提供所需之病歷、簿據等相關資料。另直轄市、縣（市）主管機關應依本法維護病人權益、調和醫病關係旨意，適時、主動蒐集受理之醫事爭議案件相關資訊，完善調解幕僚相關作業，促進調解程序。 2. 第二項明定調解委員於調解期間得要求直轄市、縣（市）主管機關蒐集資料、邀請醫學專家或其他專業機構、人員提供或列席陳述專業意見之權限，期使調解程序客觀，昭信雙方當事人。 |
| 第十九條　調解委員應本和平、懇切之態度，對當事人說明調解程序及相關法律效果，並為適當之勸導，力謀調解之成立。  調解過程中，病人、家屬或其他親友有強暴、脅迫或其他非法行為，調解委員得商請警察機關派員到場依法處理。  代理人有前項行為者，調解委員得禁止其代理。 | 1. 第一項增訂調解委員應本於和平、懇切之態度，遵循客觀、公平合理之原則說明調解程序及相關法律效果，就兩造主張有無理由予以指明，並為適當之勸導，力謀調解之成立。 2. 第二項及第三項規定，係為保障調解過程順利無礙所設。 |
| 第二十條　調解過程中，調解委員所為之勸導，當事人所為之遺憾、道歉或其他相類似陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。  同一原因事實之醫療爭議事件，一方當事人分別與多數之他方當事人進行調解時，當事人於一案調解中所為之陳述、讓及調解結果，非經其同意，不得於另案調解中洩漏或援用。 | 1. 為促進調解成立與釐清真相，第一項明定調解委員於調解期間所為之勸導，及當事人所為之遺憾、道歉或相類似陳述，不得採為刑事案件之證據。 2. 第二項明定同一原因事實之醫事爭議事件，如當事人於一案調解中所為之陳述、讓步及調解結果，他人非經其同意，不得於另案調解中洩漏或引用。 |
| 第二十一條　調解委員有下列情形之一者，應自行迴避：   1. 本人或其配偶、直系血親、三親等以內之血親或姻親、家屬為當事人、當事人之法定代理人或代理人。 2. 與當事人或其法定代理人服務於同一機構或團體。   調解委員未依前項規定迴避者，當事人得申請調解會另為指定之。  當事人認為調解委員有偏頗之虞，經他方當事人之同意，得申請另為指定；他方當事人不同意時，視為調解不成立。 | 調解委員對於調解事項涉及本身或其配偶、血親及姻親時，經當事人聲請，應行迴避。 |
| 第二十二條　調解會於調解不成立時，應即作成調解不成立證明書，並由直轄市、縣（市）主管機關於調解不成立之日起七個工作日內將該證明書寄送當事人。  檢察官函請或法院移付調解之事件，直轄市、縣（市）主管機關於調解成立或不成立時，均應陳報該管檢察官或法院，並檢還所送卷證。 | 1. 第一項明定調解不成立應作成調解不成立證明書及寄送當事人之期限。又調解不成立證明書將載明得採取仲裁等訴訟外救濟途徑，使病人或家屬更瞭解相關權益保障或救濟方法。 2. 第二項明定直轄市、縣（市）主管機關對於檢察官函請或法院移付調解事件，於調解結束後，應迅即陳報及檢還卷證之義務。 |
| 第二十三條　調解會於調解成立時，應於成立當日作成調解成立書，由當事人、代理人及出席調解委員簽名或蓋章。  前項調解成立書，應載明下列事項：   1. 當事人姓名、性別、出生年月日、國民身分證統一編號、住所或居所；當事人為醫療機構者，其名稱、負責人及機構所在地；當事人非病人本人者，其與病人之關係。 2. 有法定代理人或代理人者，其姓名、國民身分證統一編號、住所或居所。 3. 出席調解委員姓名。 4. 調解事由。 5. 調解成立之內容。 6. 調解處所。 7. 調解年、月、日。 | 明定醫事爭議事件之調解成立書簽署及應記載事項。 |
| 第二十四條　直轄市、縣（市）主管機關應於調解成立之日起七個工作日內，將調解成立書及卷證送請移付或管轄法院核定。  法院應儘速審核前項調解成立書，認其應予核定者，應由法官簽名並蓋法院印信，除抽存一份外，併調解事件卷證發還直轄市、縣（市）主管機關。直轄市、縣（市）主管機關收到後，應於三日內寄送當事人。  法院因調解內容牴觸法令、違背公共秩序或善良風俗，或不能強制執行而未予核定者，應將其理由通知直轄市、縣（市）主管機關。由法院移付者，並應續行訴訟程序。 | 1. 第一項明定醫事爭議事件調解成立後，應送請移付或管轄法院核定之 期限，以維護當事人權益。 2. 第二項明定調解成立書送請法院核定程序及直轄市、縣（市）主管機關寄送當事人期限。 3. 第三項明定調解成立書不予核定之理由及通知程序。 |
| 第二十五條　調解經法院核定後，當事人就同一民事事件不得再行起訴；如已繫屬法院，訴訟終結。  調解經法院核定後，當事人就告訴乃論之刑事事件，不得提起告訴或自訴；告訴乃論之刑事事件於偵查中或第一審法院辯論終結前，調解成立，並於調解書上記載當事人同意撤回意旨，經法院核定者，視為於調解成立時撤回告訴或自訴。  經法院核定之調解，與民事確定判決有同一之效力。 | 1. 第一項及第二項明定醫事爭議事件如經本法調解成立及法院核定，未繫屬民事、刑事法院者，不得再行起訴、告訴或自訴；已繫屬者，視為撤回起訴、告訴或自訴。 2. 第三項明定經法院核定之調解與民事確定判決有同一之效力，故醫療機構、醫事人員如未履行調解內容者，病人方即得以其為執行名義，依強制執行法聲請後續相關執行。 |
| 第二十六條　當事人申請之民事調解經法院核定後，有無效或得撤銷之原因時，當事人得向原核定法院提起宣告調解無效或撤銷調解之訴。  經法院移付而成立之民事調解，並經法院核定者，有無效或得撤銷之原因時，當事人得請求繼續審判。  前二項規定，當事人應於法院核定之調解成立書送達後三十日內為之。  民事訴訟法第五百零二條及強制執行法第十八條第二項規定，於第一項、第二項情形準用之。 | 明定經法院核定之調解有無效或得撤銷原因之處理及其程序。 |
| 第二十七條　依本章所為之醫事爭議調解程序，不收取任何費用。 | 明定本章醫事爭議事件之調解不收取任何費用。 |
| 第二十八條　已繫屬於法院之醫事爭議民事事件，經移付依本法調解成立，並經法院核定者，原告得於法院核定調解書送達之日起三個月內，向法院聲請退還已繳裁判費三分之二。 | 參照鄉鎮市調解條例第二十八條規定，明定原告即病人方如向法院提起有關醫事爭議之民事事件經移付依本法調解，並經調解成立及法院核定者，其訴訟終結，並得向法院聲請退還已繳裁判費三分之二。 |
| 第二十九條　中央主管機關得委託具醫事專業之財團法人、機構或團體建立醫事爭議事件資料庫。  直轄市、縣（市）主管機關應將所經辦之醫事爭議調解事件通報前項資料庫；其通報程序、期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。  直轄市、縣（市）主管機關對於經辦之醫事爭議調解事件，應進行統計分析，每年公布結果。  前項統計分析，應包含醫療機構層級別、區域別及病人性別。  第一項資料庫之資料，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。 | 1. 明定主管機關對於醫事爭議調解應進行統計分析，每年公布結果之義務。 2. 為徹底落實除錯精神，第五項定明資料庫之資料，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。 |
| **第四章 通報、調查、分析及公布** | **章 名** |
| 第三十條　為預防及降低醫事事故風險，醫療機構應建立機構內風險事件管控及通報機制。  醫療機構應就重大醫事事故分析其根本原因、提出改善方案，並配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。  直轄市、縣（市）主管機關應於通報後一年內查察改善方案之執行。  前二項通報及查察辦法，由中央主管機關定之。  重大醫事事故分析根本原因內容，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。 | 1. 為使院內醫事人員及相關同仁獲得學習改錯之機會，明定醫療機構應主動建立院內之風險管控機制，並辦理高風險傷害事件之相關通報。 2. 調查之目的，非以究責個人為目的，故有關調查文件本身，將不得作為相關究責或訴訟之基礎文件，爰於第五項定明重大醫事事故分析根本原因內容，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。 |
| 第三十一條　中央主管機關就醫事爭議事件，得視需要分析發生原因，並命醫療機構檢討及提出改善方案。  前項分析，得委託醫療法人、其他醫事專業機關（構）或團體辦理，並應符合匿名、保密、共同學習之原則，且不以處分或追究責任為目的。 | 1. 第一項明定中央主管機關對於醫事爭議或醫療事故之醫療機構，得進行原因分析，並命其檢討及提出改善方案之權限，避免相同醫療錯誤重複發生，改善醫療環境及執業行為，以提升醫療品質。 2. 按對於醫療疏失事件，目前國際醫療先進國家紛紛採取根本原因分析機制（RCA），即完整調查、原因徹底分析、公布與學習，且不以追究醫事人員個人責任為目的，期使醫療疏失事件真正可以避免重複發生；又國內現行之臺灣病人安全通報系統（TPR）平台，亦以匿名、保密、共同學習之效果，以及不以追究責任為目的，鼓勵通報病安事件，爰於第二項明定得委託辦理分析且應注意達到匿名、保密、共同學習之效果，並不以處分或追究責任為目的。有關匿名、保密，係為維護發生醫療疏失團體之相關人員不因說明或透露醫療疏失真相而因此喪失工作或遭到排斥。 |
| 第三十二條　醫事事故經中央主管機關認定為嚴重病人安全事件時，直轄市、縣（市）主管機關應立即成立專案調查小組，提出改善及防止錯誤之根本原因分析調查報告，並發布之。  前項專案調查小組，應通知關係人到場說明及提供資料，被調查之機關（構）、團體或有關人員，不得規避、妨礙或拒絕。  專案調查小組之召集人，由社會公正人士擔任之。  第一項認定程序、專案調查小組成立層級、召集人與組成人員、運作方式、報告完成期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關公告。 | 1. 醫事事故如發生屬於系統性錯誤問題時，對於醫療品質及安全醫療執業環境為害甚大，爰參考國際醫療先進國家根本原因分析機制(RCA)，於第一項明定中央主管機關應成立專案小組進行調查，提出改善對策，導正醫療執行方法，改善執業環境及病人安全，並提升醫療品質。 2. 第二項明定專案小組之調查權限，以及相關機關及人員接受調查之義務。 3. 第三項明定專案小組之召集人，應由社會公正人士擔任，以昭客觀公正。 4. 第四項明定專案調查小組設置及運作方式等事項之辦法，授權中央主管機關擬訂並公告之。 5. 調查之目的，非以究責個人為目的，故有關調查報告本身，應不得作為相關究責或訴訟之基礎文件，爰於第五項定明根本原因分析調查報告，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。 |
| **第五章 罰　　則** | **章 名** |
| 第三十三條　機關（構）、團體或有關人員違反專案調查小組第三十二條第二項所為要求者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。 | 明定機關(構)、團體或有關人員違反專案調查小組依前條第二項所為要求說明及提供資料之處罰。 |
| 第三十四條　醫療機構規避、妨礙或拒絕直轄市、縣（市）主管機關依第十八條第一項所為之要求者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。 | 明定規避、妨礙或拒絕主管機關依規定要求提供病歷、診療紀錄、簿據或其他相關資料之處罰，由直轄市、縣(市)。 |
| 第三十五條　醫療機構違反第三十條第一項或第二項規定者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰。 | 醫療機構未建立機構內風險事件管控及通報機制及不配合中央主管機關就重大醫事事故要求進行通報、分析其根本原因、接受查察及提出改善方案者之處罰。 |
| 第三十六條 醫療機構違反第十六條第二項及第三項規定者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣五萬元以上十五萬元以下罰鍰。 | 明定醫療機構禁止或妨礙所屬人員進行或成立調解及因調解予以所屬醫事人員不利處遇之處罰。 |
| 第三十七條 醫療機構違反第四條第一項、第二項或第三項規定者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。  前項之醫療機構或診所，經直轄市、縣（市）主管機關命其限期改善，屆期不改善者，得按次處罰之。 | 明定一百床以上醫院未設醫事爭議關懷小組、九十九床以下醫院、診所或其他醫療機構，未指定專業人員或委由專業機構或團體為第一項之說明、溝通、協助及關懷服務、醫事爭議關懷小組之成員，未包含醫學、法律、心理、社會工作或其他相關專業人員之處罰。 |
| 第三十八條　有下列情形之一者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰：   1. 醫療機構未依第五條第一項及第二項規定期限提供資料或提供資料不完整者。 2. 調解委員或經辦調解事務工作人員無正當理由違反第十五條第二項規定者。   前項第一款之醫療機構或診所，經直轄市、縣（市）主管機關命其限期改善，屆期不改善者，得按次處罰之。 | 1. 明定醫療機構違反第五條第一項及第二項有關提供病歷資料期限或提供資料不完整之處罰。 2. 明定辦理本法相關事項人員違反保密義務之處罰。 |
| 第三十九條　當事人違反第十六條第一項規定者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣三萬元以以下罰鍰。 | 明定當事人經調解會通知到場進行調解者，無故拒絕到場之處罰。 |
| **第六章 附　　則** |  |
| 第四十條　本法施行日期，由行政院以命令定之。 | 為利本法相關制度之準備及宣導，本法施行日期授權由行政院定之。 |