醫療事故預防及爭議處理法草案

| 行政院版 | 醫改會建議條文 | 醫改會修正理由(對照政院版) |
| --- | --- | --- |
| 第一條　為保障病人就醫權益，妥速處理醫療爭議，加強維護病人安全，促進醫病和諧關係，特制定本法。 | 第一條　為保障病人就醫權益，妥速處理醫療**事故**爭議，加強維護病人安全，促進醫病和諧關係，特制定本法。 | 為與現行《醫療法》第99條第三款所稱各縣市醫審會調處之醫療爭議有所區隔，並彰顯本法為處理醫療事故有關而非收費或態度等爭議之專法，爰建議將本法所稱醫療爭議，均修正為「醫療事故爭議」 |
| 第三條　本法用詞，定義如下：   1. 醫療事故：指病人接受醫療機構之醫事服務，發生重大傷害或死亡之結果。 2. 醫療爭議：指病人方之當事人認為醫療不良結果應由醫事人員、醫療機構負責所生爭議。 3. 當事人：指與醫療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。 | 第三條　本法用詞，定義如下：   1. 醫療事故：指病人接受醫療機構之醫事服務，發生重大傷害或死亡之結果。 2. 醫療**事故**爭議：指病人方之當事人**與醫事人員或醫療機構間，對於醫療事故之責任歸屬之爭議**。 3. 當事人：指與醫療**事故**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。 | 鑒於醫療事故往往與系統錯誤或醫院制度有關，而非單歸咎於個人因素，且立院審查醫療法82條修正案時之立院決議也是要強化醫療機構責任，因此建議明定應以醫療機構為究責主體，刪除以醫事人員為當事人之文字。 |
| 第四條　中央主管機關**得**委託具醫事專業之財團法人、機構或團體(以下稱受託團體)辦理醫療爭議之爭點整理或評析意見；必要時，得捐助成立財團法人辦理之。  受託團體辦理前項業務時，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。  第一項受託團體之資格、提供爭點整理或評析意見之作業程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。  評析意見不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。  中央主管機關得隨時要求受託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。 | 第四條　中央主管機關**應自行或**委託具醫事專業之財團法人、機構或團體(以下稱受託團體)辦理醫療**事故**爭議之爭點整理或評析意見；必要時，得捐助成立財團法人辦理之。  受託團體辦理前項業務時，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。  第一項受託團體之資格、提供爭點整理或評析意見之作業程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。  評析意見不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。  中央主管機關得隨時要求受託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.辦理釐清爭點及評析意見之團體，應不限醫事專業團體，以避免給外界有醫醫相護之疑慮。且103年上屆立委審查醫糾法的版本，也未要求只限醫界團體才能做初步鑑定。  2.本條所提供辦理醫療事故爭議之釐清爭點及評析意見，如為當事人自費申請，不應限制其不得作為裁判或訴訟之用。「評析意見」是否得做為證據法上的證據，自然會有程序法的規定，不必要在此規範。  3.如果是調解會送請釐清爭點及評析意見，由政府補助費用以作為非訟化調解基礎者，其訴訟使用限制應另於第19條規定，而不是在本條規定。 |
| 第五條　一百床以上醫院應設醫療事故關懷小組，於非因疾病本身或醫療處置之必然結果所致之醫療事故發生後，**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、團體為前項之說明、溝通、協助及關懷服務。  前二項醫療事故關懷小組人員、專業人員、專業機構或團體之資格條件及其他應遵行之事項，由中央主管機關公告之。  病人、家屬或其代理人因語言、文化因素或有聽覺、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爭點整理或評析意見之程序及其他相關資訊。  中央主管機關應編列預算，辦理強化醫療機構關懷人員說明、溝通及關懷之訓練講習。 | 第五條　一百床以上醫院應設醫療事故關懷小組，於醫療事故發生後**二個工作日內**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、團體為前項之說明、溝通、協助及關懷服務。  前二項醫療事故關懷小組**之成**員**應包含法律、醫學、心理、社會工作等相關專業人員，其**資格條件及其他應遵行之事項，由中央主管機關公告之。  病人、家屬或其代理人因語言、文化因素或有聽覺、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。  醫療機構於進行第一項及第二項之說明、溝通、協助及關懷服務時，應**將會議紀錄及說明資料留存備查，**並主動告知病人、家屬或其代理人**下列事項：**   1. **有關申請釐清爭點或評析意見之程序。** 2. **有關第六條病歷申請、第九條調解之程序及相關資訊。** 3. **如遇符合藥害救濟、生產事故救濟、預防接種受害救濟或其他相關社福補助資格者，應提供其申請資訊並協助之。**   **醫療機構對於醫療事故有關之所屬醫事人員，應提供員工協助方案，並協助其向病人說明、溝通，及保護其在處理醫療事故爭議過程中，不受醫療暴力之威脅或傷害。**  中央主管機關應編列預算，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. 有鑒於「生產事故救濟條例」施行後透過院內關懷小組於兩個工作日內提供即時關懷，明顯有助修復醫病信任關係及減少醫療訴訟之成功經驗，建議本法不應該比104年通過的生產事故救濟條例之院內關懷規定還落後，且「**儘速**」用語不夠明確，爰參照「生產事故救濟條例」第四條規定修正之。 2. 應要求院內關懷要有紀錄備查，且應該主動提供相關救濟與申請病歷資訊。 3. 院內關懷應該是雙向關懷，醫院對於院內醫護人員也應予以提供員工協助方案(Employee Assistance Program，EAP)。 |
| 第六條　醫療爭議發生時，醫療機構應依醫療法第七十一條規定提供病歷複製本。  前項資料應於申請之翌日起三個工作日內提供；資料繁多時，至遲應於七個工作日內提供。 | 第六條　醫療爭議發生時，醫療機構**於病人、家屬或其代理人要求時，**應依醫療法第七十一條規定提供病歷**、健保醫令清單、自費同意書等相關資料**複製本。  前項資料應於申請之翌日起三個工作日內提供；資料繁多時，至遲應於七個工作日內提供。 | 1. 本法不應該比104年通過的生產事故救濟條例還落後，爰建議應比照生產事故救濟條例規定提供健保醫令清單。 2. 另因衛福部衛部醫字第1061667302號函釋非健保之自費同意書不屬於病歷一部份，爰建議增列自費同意書。 |
| 第九條　直轄市、縣（市）主管機關應設醫療爭議調解會（以下簡稱調解會），辦理醫療爭議之調解。  當事人申請調解，得向其住（居）所、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）主管機關編入預算。 | 第九條　直轄市、縣（市）主管機關應設醫療爭議調解會（以下簡稱調解會），辦理醫療事故爭議之調解。  當事人申請調解，得向其住（居）所、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**中央主管機關依各**直轄市、縣（市）**調解會之案件數補助之**。 | 由於當事人得選擇跨區縣市之調解會，形成績優的縣市調解會將吸引較多案件前往求助。爰建議參考多元雙向試辦計畫之規定，依據案件數由中央補助調解費用，而非由縣市自行負擔，以免變相懲罰辦理調解成效績優、醫病信任而有較多案件前往求助的縣市。 |
| 第十一條　醫療爭議之調解，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。但經當事人合意者，得再延長一次。  未於前項期間內完成調解者，視為調解不成立。  前條第一項調解委員之資格條件與第一項調解會運作、調解程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 | 第十一條　醫療爭議之調解，應於受理日起**四十五日內召開第一次調解會議，並**於三個月內完成；必要時得延長三個月，並以一次為限。但經當事人合意者，得再延長一次。  未於前項期間內完成調解者，視為調解不成立。  前條第一項調解委員之資格條件與第一項調解會運作、調解程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 | 建議比照【多元雙向試辦計畫】規定，增訂四十五日內召開第一次調解會議，以增進病家對於調解時程及效率之信任。 |
| 第十四條　醫療爭議調解申請書，應載明下列事項：   1. 申請人及相對人之姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所；為醫療機構者，其名稱、負責人及機構所在地；申請人非病人本人者，其與病人之關係。 2. 有法定代理人或代理人者，其姓名、身分證明文件字號、住所或居所。 3. 請求調解事項。 4. 醫療爭議事實及相關資料。 | 第十四條　醫療**事故**爭議調解申請書，應載明事項**、表單格式及其他應注意事項，由中央主管機關定之**。  **病人、家屬或其代理人填寫前項申請書有困難時，調解會指派受有相關訓練之人員說明或協助填寫。** | 1. 查衛福部業於105年3月修訂「醫療爭議調處作業要點」訂有相關表單，建議簡化條文內容，授權由主管機關參照現行「醫療爭議調處作業要點」、多元雙向試辦計畫之統一表單格式訂定之。 2. 由於病家未必知悉相對人之出生年月日及身分證字號，且本法應以機構而非醫事人員為調解對象，爰建議不宜於母法要求申請書應載明該資訊。 3. 有鑒於醫療專業落差及部分病家填寫申請書有困難，爰建議增訂解會協助之義務，以期在便民原則下，提高病人優先選擇透過非訟化機制處理醫糾之意願。 |
| 第十七條　當事人經調解會通知到場進行調解者，無正當理由不得拒絕到場。  醫療機構無正當理由不得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，予以不利之處置。 | 第十七條　當事人經調解會通知到場進行調解者，無正當理由不得拒絕到場。  醫療機構**應指派具有調解決策權及知悉醫療事故內容之代表，出席調解會議；**無正當理由不得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，予以不利之處置。 | 1. 為解決過去醫院指派不清楚案件內容、不具決策權或代表性人員出席調解，導致調解會議上無法做出回應或承諾等問題，建議明訂醫療機構指派代表之規定。 2. 有鑒於醫院派出處理醫糾的所屬人員如社工、法務、特助或專員等未必是醫事人員，爰刪除第二項及第三項「醫事」兩字。 |
| 第十九條　直轄市、縣（市）主管機關因調解之需要，**得**令醫療機構限期提供所需之病歷、診療紀錄或其他相關文件、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，或向第四條第一項受託團體申請爭點整理或評析意見；其屬死亡或重傷之醫療爭議者，應申請爭點整理或評析意見。  前項調解會申請爭點整理或評析意見之費用，得由中央主管機關補助之。 | 第十九條　直轄市、縣（市）主管機關因調解之需要，**應要求**醫療機構提供所需之病歷、**健保醫令清單、自費同意書等複製本、院內關懷之紀錄及說明資料、或其他主管機關指定之相關文件、資料；必要時，主管機關應派員至醫療機構進行調查或取得**；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**下列案件**時，**應先送請中央主管機關認可之專家、評鑑為醫學中心之醫院、或第四條之財團法人、機構或團體，提供釐清爭點或評析意見，其費用由中央主管機關補助之：**   1. **屬死亡或重傷之醫療事故。** 2. **調解委員評估需要，或雙方當事人同意之非死亡或重傷醫療事故。**   **前項釐清爭點或評析意見，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。** | 1. 為確保調解資料之完整性，除病方提供資料外，主管機關也應該要求醫方提供相關資料，以資比對。必要時(例如病人無法申請到完整病歷資料時)，主管機關應派員至醫療機構調查或取得資料。 2. 第八條之釐清爭點或評析意見，是由當事人自行申請，未必與本章調解程序有關。而本條為調解所作之釐清爭點或評析意見，則是由調解會送請鑑定，爰建議本條不應該援引第八條第一項規定，以免造成混淆。 3. 參考多元雙向試辦計畫既有程序，調解委員評估需要送初步鑑定之醫療事故，其鑑定費用由中央政府補助。 4. 明定調解會送請釐清爭點及評析意見，由政府補助費用以作為非訟化調解基礎者，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。 |
| 第二十條　調解委員應本客觀、公正、和平與懇切之態度，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，代理人有強暴、脅迫、恐嚇或其他非法行為，調解委員得禁止其代理。 | 第二十條　**調解會應指派醫學、法律之調解委員至少各一名，出席調解會議。**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，**當事人或其他到場之人**有強暴、脅迫、恐嚇或其他非法行為**，主管機關應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. 考量本法之規定不應比多元雙向試辦計畫之規定內容還落後，建議比照增訂「醫、法雙調委」制度。 2. 查現行衛福部頒定之 「醫療爭議調處作業要點」第十二點規定，排除調處過程中發生暴力或恐嚇，應是主管機關職責，不應轉嫁由調解委員來發動或承擔相關責任，爰建議修正，以確實保障調處委員及雙方當事人能安全地參與調處。 |
| 第四章 醫療事故預防 | 第四章　醫療事故**通報及學習** |  |
| 第三十一條　醫療機構應建立病人安全管理制度、擬定推動計畫，鼓勵內部人員通報病人安全事件，並對於醫療事故風險進行分析、預防與管控，以提升醫療品質及保障病人安全。  醫療機構應就重大醫療事故，分析其根本原因、提出改善方案，並通報主管機關。  前項應通報之重大醫療事故、通報程序、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。  第一項之病人安全事件通報相關資料與第二項重大醫療事故根本原因及內容之分析，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。 | 第三十一條　醫療機構應建立病人安全管理制度、擬定推動計畫，鼓勵內部人員通報病人安全事件，並對於醫療事故風險進行分析、預防與管控，以提升醫療品質及保障病人安全。  醫療機構應就重大醫療事故，分析其根本原因、提出改善方案，並通報主管機關。  **中央主管機關應建立病人安全通報及學習系統，受理病人通報醫療事故，並於受理病人通報案件後，比對醫療機構通報資料，通知直轄市、縣（市）主管機關查核醫療機構提供第五條關懷服務之情形。**  **前二項通報事項、**程序、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。  第一項之病人安全事件通報相關資料與第二項重大醫療事故根本原因及內容之分析，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。 | 1. 有鑒於世界衛生組織建議及歐盟等先進國家推動病安經驗，多設有病人安全通報及學習系統(reporting and learning system for patient safety incidents , RLS)，受理病家通報醫療事故，以共同學習提升病人安全。爰參考世衛組織不良事件通報及學習系統指引(WHO draft guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems)、歐盟病人安全與醫療品質工作小組等建議，立法明訂設置除錯學習、不責難的病人安全通報及學習系統。 2. 為落實本法預防醫療事故之立法宗旨，強化醫療機構通報及關懷責任，爰訂定比對查核之規定，並作為主管機關查核院內關懷與機構通報之基礎，以期及早化解爭議。 |
| 第三十二條　主管機關對發生醫療事故或醫療爭議之醫療機構，**得**視需要令其限期分析發生原因，並提出檢討及改善方案。  主管機關**得**於前條第二項通報或前項提出檢討及改善方案後一年內，查察改善方案之執行。 | 第三十二條　主管機關對發生醫療事故之醫療機構，**應**視需要令其限期分析發生原因，並提出檢討及改善方案。  主管機關**應**於前條第二項通報或前項提出檢討及改善方案後**半**年內，查察改善方案之執行。 | 1. 明定主管機關主動應為之職責(“得”改成”應”)。 2. 將追蹤檢討時間縮短為半年，以符主動及時確保病人安全之原則(以新竹馬偕疫苗錯誤事件為例，拖到1年後才去查改善情形，恐難讓各界接受)。 |
| 第三十三條　中央主管機關認定之嚴重醫療事故，應自行或委託具醫事專業之財團法人、機構或團體成立專案小組進行調查，並提出報告後公布之。  前項專案調查，得通知醫療事故有關人員到場說明及提供資料，被調查之醫療機構、法人、團體或有關人員，不得規避、妨礙或拒絕。  第一項嚴重醫療事故之認定、專案小組之組成、運作方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。  第一項調查報告之公布應符合個人資料保護法之規定及共同學習之原則，並遵守保密規定。 | 第三十三條　中央主管機關認定之嚴重醫療事故，**醫療機構應於二十四小時內通報。**  **中央主管機關於接獲前項通報或得知嚴重醫療事故後，**應**立即**成立專案小組進行調查，並**由社會公正人士擔任專案小組之召集人，於三個月內**提出**根本原因分析**報告後公布之。  前項專案調查**小組，應為必要之調查或**得通知醫療事故有關人員到場說明及提供資料，被調查之醫療機構、法人、團體或有關人員，不得規避、妨礙或拒絕。  第一項嚴重醫療事故之認定、**通報方式、**專案小組之組成、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**定之擬訂，報請行政院核定**。  第一項公布應符合個人資料保護法之規定及共同學習之原則，並遵守保密規定**；調查報告及相關文件，不得作為究責或訴訟之基礎**。 | 1. 為落實分級分類、重點管理之病安原則，爰建議仿照香港及澳門做法，針對嚴重醫療事故(例如愛滋器捐案)，應明訂醫療機構應於24小時之內限時通報義務，以期進一步啟動相關機制，盡量減少事件對病人的傷害，並支援關懷涉及事件的員工，妥適處理重大事故。 2. 有別於第32條有關重大醫療事故之根本原因分析是由醫院自己做之規定，特於本條明訂**嚴重**醫療事故之根本原因分析，應改由公正獨立之外部調查小組為之。 3. 為避免過去台大愛滋器捐事件之調查作業，遭質疑未公布完整「根本原因分析(RCA)」報告、未通知當事人到場說明澄清、政府球員兼裁判等問題，爰建議明訂相關規定。 4. 第三項授權中央主管機關擬訂相關辦法，包含：名額、產生方式、議事規範、代表利益之自我揭露及資訊公開等有關事項，由主管機關定之，報請行政院核定。 5. 明訂調查報告及相關文件，不得作為究責或訴訟之基礎，以保障醫界願意坦誠面對進行根本原因分析，作為避免再錯及共同學習之基礎，讓本法真正能達到預防醫療事故之實效。 |
| 第三十四條　醫療機構就直轄市、縣（市）主管機關依第十九條第一項所為之要求為規避、妨礙、拒絕、作虛偽之證明、報告或陳述者，由該管主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，得按次處罰。 | 第三十四條　醫療機構**違反**第十九條第一項**、第三十三條第一項**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，並令其限期改善；屆期未改善者，得按次處罰。 | 增訂醫療機構未於24小時內通報重醫療事故之罰則。 |
| 第三十六條　醫療機構有下列情形之一者，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，並令其限期改善；屆期未改善者，得按次處罰：   1. 違反第三十一條第二項規定，未就重大醫療事故分析其根本原因、提出改善方案，並進行通報。 2. 違反第三十二條第一項規定，未於期限內提出檢討及改善方案。 | 第三十六條　醫療機構有下列情形之一者，由直轄市、縣（市）主管機關處新台幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，得按次處罰：   1. 違反第三十一條第一項規定，未就重大醫療事故分析其根本原因、提出改善方案，並進行通報。 2. 違反第三十二條第一項規定，未於期限內提出檢討及改善方案。 3. **經主管機關依據第三十二條第二項規定進行查察後，發現未依方案改善缺失者。** | 針對主管機關於改善緩衝期後再次進行查察後，發現未依方案改善缺失者，應訂有罰則。 |
| 第三十七條　醫療機構違反第十七條第二項規定，無正當理由禁止或妨礙所屬醫事人員進行或成立調解者，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。  醫療機構違反第十七條第三項規定，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，予以不利之處置者，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。 | 第三十七條　醫療機構有下列情形之一者，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：   1. **違反第十七條第二項、第三項規定者。**   **禁止或妨礙所屬人員進行第五條關懷服務、第三十一條事故通報；或予以不利之處置者。** | 有鑑於現行醫療實務現場仍有醫療機構禁止或妨礙所屬人員，進行院內關懷、事故通報等情事，爰建議一併增列罰則。 |
| 第三十八條　醫療機構有下列情形之一者，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，並令其限期改善；屆期未改善者，得按次處罰：   1. 一百床以上醫院違反第五條第一項規定，未設醫療事故關懷小組。 2. 九十九床以下醫院、診所或其他醫療機構，未依第五條第二項指定專業人員或委由專業機構或團體負責說明、溝通、協助及關懷服務。 | 第三十九條　醫療機構**違反第五條第一項至第六項規定**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，並令其限期改善；屆期未改善者，得按次處罰。 | 從生產事故救濟條例實施經驗發現，許多院所對關懷小組採取「有設置之名、沒關懷之實」，爰建議應就違反第五條各項規定者均予以處罰，而非僅就設置與否處罰。 |
| 第四十二條　本法施行日期，由行政院定之。 | 第四十二條　本法**自公布後半年**施行日期，由行政院定之。 | 有鑒於各界對非訟醫糾處理機制期盼殷切，現行已有多元雙向試辦計畫經驗可縮短上路所需準備時間，爰建議比照生產事故救濟條例明定半年後上路實施，不宜空白授權行政機關自訂實施日期，以符社會期待。 |