



立法院第九屆第五會期
社會福利及衛生環境委員會第十三次全體委員會議

「醫療事故預防及爭議處理法草案」 書面報告

報告機關：衛生福利部
報告日期：中華民國 107 年 4 月 25 日

主席、各位委員女士、先生：

今天大院第 9 屆第 5 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 13 次全體委員會議，本人承邀列席報告，深感榮幸。

維護全民的健康，提供良好的醫療品質，創造安全的就醫環境，一直是本部的使命與持續努力之目標。今天承 貴委員會邀請報告關於「醫療事故預防及爭議處理法草案」，並就「吳玉琴委員等 18 人所提醫療事故處理法草案」、「陳曼麗委員等 17 人所提醫療事故預防及處理法草案」，提出本部意見，敬請各位委員不吝指教：

壹、行政院所提「醫療事故預防及爭議處理法草案（以下稱醫療事故法）」：

按醫療行為之目的在解除病人生命或身體危害，具有公益性、急迫性、侵害性及高風險性，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，欲以事後傷亡之結果研判與當時接受醫療行為間之直接因果關係，實具難度；尤其倘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，或鑑定病人所生之損害是否屬醫療疏失，益加困難。

國內醫療糾紛動輒以刑法業務過失致死或重傷提起訴訟，使得醫病關係更趨於緊張對立，惟依據本部醫事審議委員會之統計結果顯示，歷年接受委託鑑定之醫療訴訟案，約八成為刑事案件，鑑定結果逾八成並無醫療疏失，然而冗長之訴訟過程，已使醫病雙方飽受煎熬，不僅病人及其家屬，得不到及時之情緒紓解與賠（補）償，而醫師為避免發生醫療糾紛，可能採取防禦性醫療措施，甚至規避投入高風險科別服務。長此以往，

不僅造成急重症等高風險科別人才之流失，亦使醫療服務效率與品質惡化，對醫療體系長遠之發展產生不良影響，進而損及民眾之健康及權益。因此，建立有別於傳統訴訟之醫療事故爭議處理機制，改善醫病關係，減訟止紛並促成醫療品質提升，實刻不容緩。

一、立法歷程

為解決醫病雙方面對醫療爭議處理之困境，本部自 102 年起，透過區域醫療網計畫，委託地方政府衛生局輔導醫院成立關懷小組，於醫療事故發生時儘速向病人及其家屬進行關懷、溝通、說明及提供協助，自 106 年 3 月起則辦理「多元雙向醫療爭議處理機制試辦計畫」，協助衛生局建立醫、法雙調解模式，並適時導入第三方專家意見，以強化醫療糾紛調處機制，提升調解成功機會。另一方面，與法務部合作，擇定台中、彰化與台南地檢，試辦刑事庭前調處，以減少不必要之訴訟程序。為使前揭試辦計畫真正落實「保障病人權益、促進醫病和諧、提升醫療品質」之目標，爰以「醫療事故即時關懷」、「醫療爭議調解先行」、「系統除錯提升品質」三大原則，擬具「醫療事故預防及爭議處理法」草案。該草案業於 106 年 11 月 22 日送請各醫事團體、醫改團體、民眾團體及相關部會表示意見，並於 106 年 12 月 19 日召開研商會議，就草案內容進行說明溝通並蒐集各界意見。復依會議結論修正條文後，於 107 年 1 月 24 日函報行政院審議，經行政院會於 107 年 4 月 12 日通過，於 107 年 4 月 13 日函請大院審議。

二、立法重點

醫療事故法草案共 42 條，草案重點歸納如下：

(一) 建立醫療爭議公正第三方專業評析

為使醫療爭議雙方之爭點，儘速釐清，並提供公正客觀之專業評析意見，中央主管機關委託或成立專責機構，接受當事人或調解會申請，依據病歷等相關資料，提供爭點整理及專業評析意見，以協助拉近雙方認知差距、消弭爭議、促成和解（草案第四條）

（二）醫療事故即時關懷

一百床以上醫院應設置醫療事故關懷小組，九十九床以下醫院、診所或其他醫療機構，可指定專業人員或委由專業團體提供；醫療機構於醫療事故發生後，應即時進行病患關懷及協助，適時說明真相、建立互信，以緩和醫病緊張關係，避免發生爭議（草案第五條）。

（三）醫療爭議調解先行

地方衛生局應成立醫療爭議調解會，不論民、刑事醫療訴訟，均應先經調解會調解，調解期間以三個月為限，必要時可延長三個月（草案第九條、第十二條及第十三條）；另一方面，調解結果需送法院核定，具司法效果，以減少訟累與社會成本（草案第二十五條）。

（四）系統除錯提升品質

醫療機構應建立病人安全管理制度，完備不責難的病安通報與風險管控機制，對於發生之重大醫療事故，應主動進行根因分析、檢討改善，並通報主管機關，至於嚴重的醫療事故則由中央主管機關成立外部專案調查小組，提出報告促成系統除錯、預防再發（草案第三十一條、第三十二條及第三十三條）。

本法草案，為促使醫病雙方得以開誠佈公面對醫療事故，真誠和解並促使醫療體系進步，爰明定於醫療事故發生後，所

進行之關懷溝通或醫療爭議調解過程中，當事人為緩和醫病緊張關係所為之遺憾等陳述，皆不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎，而醫療機構內部病安事件通報之相關資料與重大醫療事故根因分析，也是基於主動改善、系統除錯及共同學習之目的，不得做為司法訴訟之證據或裁判基礎，以利醫療體系提升安全與品質，造福國人健康福祉。

貳、吳玉琴委員等 18 人所提「醫療事故處理法草案」，與行政院版本差異，說明如下：

一、立法重點

- (一) 醫療機構應設醫療事故關懷小組並對於醫療事故有關之所屬醫事人員，提供關懷與協助。(草案條文第五條)
- (二) 醫療事故爭議發生時，醫療機構應於配合第五條溝通說明時，於一定期日內提供病歷、健保醫令清單、自費同意書等相關資料複製本予病人或其代理人。(草案條文第六條)
- (三) 檢察官偵查或法院審理之醫療爭議刑事案件，應函請或移付其管轄之調解會先行調解。但曾依本法調解不成立者，或經告訴人或自訴人明示不同意者，不在此限。得為民事請求權人，經通知而未參加調解者，不得就同一原因事實之醫療爭議向調解會提出調解申請。(草案條文第十三條、第十五條)
- (四) 中央主管機關應建立醫療事故自主通報系統，受理病人、家屬或其代理人通報醫療事故。通報系統之內容，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。(草案條文第三十二條)

二、本部意見

- (一) 有關醫療機構對於醫療事故有關之所屬醫事人員，應予以關懷並提供員工協助方案，本部敬表贊同並尊重大院決議。
- (二) 有關醫療事故爭議發生後，醫療機構進行說明或溝通時，應主動提供病歷及其他相關資料部分，考量本法立法意旨係希望透過關懷溝通以消弭後續之爭議發生，因此，是否須於關懷溝通過程即提供病歷等相關資料，容有商榷，建議依行政院版本條文規定。
- (三) 有關檢察官偵查或法院審理之醫療爭議刑事案件，應函請或移付其管轄之調解會先行調解。但曾依本法調解不成立者，或經告訴人或自訴人明示不同意者，不在此限，本部尊重大院決議；另有關就同一醫療爭議事件得為民事請求權之人，經通知而未參加調解者，不得就同一原因事實之醫療爭議向調解會提出調解申請部分，涉及憲法對於人民訴訟權之保障，本部尊重大院決議。
- (四) 有關中央主管機關應建立醫療事故自主通報系統，受理病人、家屬或其代理人通報醫療事故。實務上由病人、家屬或其代理人通報醫療事故較難判斷其真偽，且目前本部已委託財團法人醫院評鑑及品質策進會辦理病人安全通報系統提供通報平台，爰建議依行政院版本條文規定。

參、陳曼麗委員等 17 人所提「醫療事故預防及處理法草案」，與行政院版本差異，說明如下：

一、立法重點

- (一) 定明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。醫療事故關懷之會議紀錄及說明資料應留存備查，並主動告知病人、家屬或其代理人下列事項：申請釐清爭點或評析意見之程序、藥害救濟、生產事故救濟、預防接種受害救濟及其他相關社福補助之資訊、病歷申請、醫療爭議調解之程序及相關資訊。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。(草案條文第五條)
- (二) 定明醫療事故發生時，醫療機構應於病人、家屬或其代理人要求時，於二個工作日內提供病人病歷、健保醫令清單、自費同意書等相關資料複製本。(草案條文第六條)
- (三) 病人、家屬或其代理人填寫前項(調解)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。
(草案條文第十四條)
- (四) 明定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。(草案條文第十七條)
- (五) 明定直轄市、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。(草案條文第十九條)
- (六) 定明調解會調解死亡或重傷之醫療事故、經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。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。且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。
(草案條文第十九條)

(七) 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。(草案條文第二十條)

(八) 中央主管機關應建立通報系統，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。(草案條文第三十一條)

(九) 醫療機構應於二十四小時內通報嚴重醫療事故，並由中央主管機關立即成立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，並提出根本原因分析報告後公布之。如涉及主管機關之政策、計畫或監督管理作業等系統性疏失時，應由社會公正人士擔任專案小組之召集人。(草案條文第三十三條)

二、本部意見

(一) 醫療事故關懷小組之成員、醫療事故關懷之會議紀錄及說明資料應留存備查及主動告知事項皆屬於關懷小組運作之程序事項，建議依行政院版本條文規定，由中央主管機關另行公告之。另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，本部敬表贊同並尊重大院決議。

- (二) 有關醫療機構應於二個工作日內提供病人病歷、健保醫令清單、自費同意書等相關資料複製本。資料繁多時，至遲應於七個工作日內提供。考量二個工作日內提供病人病歷在醫療實務上較為急迫，建議依行政院版本條文規定維持應於申請之翌日起三個工作日內提供。
- (三) 病人、家屬或其代理人填寫調解申請書有困難時，調解會指派受有相關訓練之協助，本部尊重大院決議。
- (四) 明定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，且本條於草案第三十七條另定有新臺幣五萬元以上十五萬元以下罰鍰。惟具有調解決策權及知悉醫療事故內容者皆為不確定法律概念，機關於實務上不易認定，爰建議依行政院版本條文規定。
- (五) 明定直轄市、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。按醫療法第二十六條已就醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出診療紀錄等之資料蒐集定有規定，爰建議依行政院版本條文規定。
- (六) 定明調解會調解死亡或重傷之醫療事故時、或調解案件經調解委員評估需要、或經雙方當事人同意之非死亡或重傷醫療事故，皆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，其意旨與行政院版本評析意見之設計略有異同，可一併研議。

- (七) 有關調解過程中，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，本部敬表贊同並尊重大院決議。
- (八) 中央主管機關應建立通報系統，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。實務上由病人、家屬或其代理人通報醫療事故較難判斷其真偽，且目前本部已委託財團法人醫院評鑑及品質策進會辦理病人安全通報系統提供通報平台，爰建議依行政院版本條文規定。
- (九) 醫療機構應於二十四小時內通報嚴重醫療事故，並由中央主管機關立即成立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，並提出根本原因分析報告後公布之。如涉及主管機關之政策、計畫或監督管理作業等系統性疏失時，應由社會公正人士擔任專案小組之召集人。其意旨與行政院版本成立專案小組進行調查嚴重醫療事故具相同意涵，可一併研議。

肆、結語

本部承 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，本人在此敬致謝忱。本次立法，不僅在於建立醫療爭議之處理機制，引導醫病雙方以溝通取代訴訟解決爭議，更期待於法律保障下，鼓勵採取開誠佈公的態度，

對於醫療事故進行檢討，提升醫療安全與品質，並進一步達到預防醫療事故之目的，上開委員提案草案內容與本部草案仍有多處異同，建議與行政院版本併案處理，以期早日完成立法。