

醫療事故預防及爭議處理法施行細則

第一條 本細則依醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）第四十四條規定訂定之。

第二條 本法第三條第一款所稱重大傷害，指有下列情形之一者：

- 一、符合刑法第十條第四項重傷之定義。
- 二、身心障礙程度屬中度以上。
- 三、其他經中央主管機關認定身體或健康有重大不治或難治之傷害。

第三條 本法第三條第一款但書所稱因疾病本身或醫療處置不能避免之結果，指因下列情形之一，致臨床上無法或難以避免之疾病或治療之併發症及副作用：

- 一、疾病本身病程之自然發展，所生加重之病況或結果。
- 二、醫療處置時或依醫學實證，可預見而難以事先預防或避免所併發之症狀或結果。

第四條 本法第六條第一項但書所定九十九床，包括經許可設置之急性一般病床及精神急性一般病床。

第五條 本細則自中華民國一百十三年一月一日施行。

醫事專業諮詢作業辦法

第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）第四條第三項規定訂定之。

第二條 本法第四條第一項政府捐助設立之財團法人（以下稱受託法人），應具備下列條件：

- 一、設立宗旨與醫事專業相關。
- 二、訂有專業客觀之諮詢實施計畫，其內容包括下列事項：
 - （一）聘有醫事專業領域之專家學者。
 - （二）諮詢委員遴選、培訓及人才庫設置制度。
 - （三）諮詢實施方法及步驟。
 - （四）人力配置及分工。
- 三、充足之專（兼）任行政人員。
- 四、健全之組織及會計制度。

第三條 受託法人應辦理下列事項：

- 一、醫事專業諮詢申請案件受理及審查作業。
- 二、人才庫之建置及培訓。
- 三、醫事專業諮詢案件資料庫之建置及分析。
- 四、其他與醫事專業諮詢業務有關事項。

第四條 受託法人為辦理醫事專業諮詢，應聘任醫事專家，並報中央主管機關備查。

前項醫事專家之資格如下：

- 一、醫師：
 - （一）領有專科醫師證書。
 - （二）曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上，或取得專科醫師證書後於醫療機構執業五年以上，且經醫師公會全國聯合會、各縣市醫師公會、教學醫院或部定專科醫學會推薦。
- 二、中醫師：具備下列資格之一：
 - （一）曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上。

(二) 於醫療機構執業五年以上，且經中醫師公會全國聯合會、各縣市中醫師公會或教學醫院推薦。

三、牙醫師：具備下列資格之一：

(一) 曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上。

(二) 於醫療機構執業五年以上，且經牙醫師公會全國聯合會、各縣市牙醫師公會或教學醫院推薦。

四、其他醫事人員：領有中央主管機關核發醫事人員證書且執業滿五年以上。

第一項醫事專家之聘任，應考慮區域、城鄉、醫事機構層級人才之平衡，並經諮詢相關教育訓練。

醫事專家提供諮詢之費用，由受託法人給付之。

第五條 當事人申請醫事專業諮詢時，應填具申請書，並檢附病歷複製本、相關文件及資料，向受託法人提出；受託法人應予輔導並協助當事人申請。

前項病歷複製本、相關文件及資料經形式審查發現有缺漏並得補正者，受託法人應通知當事人三十日內補正，但經當事人請求，得予展延。

病歷複製本、相關文件及資料無缺漏，或已依前項規定於期限內補正，並向受託法人繳納費用新臺幣六千元者，受託法人應予受理；當事人已繳納之費用，不得申請退還。

第六條 前條第一項申請，有下列情形之一者，受託法人不予受理：

一、申請人未依前條第二項或第三項規定，於期限內補正文件、資料或未繳費。

二、非發生於我國境內之事件。

三、申請人非當事人。

四、經提起民事訴訟或提出刑事告訴、自訴，且繫屬於法院或檢察署已經開始偵查，或經民事、刑事法院判決確定，或經不起訴處分、緩起訴處分確定。

五、事件經調處、調解、仲裁成立，或當事人已和解。

六、同一事件已經醫療爭議調解會申請評析。

七、已逾醫療機構依法規規定保存病歷之期限，而無病歷可供辦理專業諮詢。

八、同一方當事人就同一事件重複申請。

九、其他違反本法規定不得受理之情形。

第七條 受託法人受理第五條之申請後，應依下列程序辦理諮詢，並提出諮詢意見書：

一、受理後發現病歷複製本、相關文件及資料不齊致難以提供諮詢意見者，受託法人得通知當事人限期補正；屆期未補正者，受託法人得依現有病歷複製本、相關文件及資料提出諮詢意見書。

二、依案件所涉科別及專業別，依下列原則選用醫事專家一人撰寫初步諮詢意見：

(一) 分案時應考慮案件所涉醫事人員別、專科別、醫療機構層級、醫療體系、所在地區。

(二) 以同等醫療水準、醫療設施及工作條件之醫事專家為原則。

(三) 應避免同體系或同地區之醫事專家。

醫事專家依當事人提供之病歷複製本、相關文件及資料審查之，不負證據調查或蒐集之責。

醫事專業諮詢，以書面審查為之。

第八條 當事人符合下列資格之一者，得檢具證明文件，免納第五條第三項規定之費用：

一、社會救助法規定之低收入戶、中低收入戶。

二、特殊境遇家庭扶助條例第四條第一項各款之特殊境遇家庭。

三、身心障礙者生活補助費發給辦法第二條第一項第四款之身心障礙者。

前項當事人免納之費用，由中央主管機關編列預算支應。

第九條 第七條第一項之諮詢意見書，應載明下列事項：

一、申請人姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居

所。

二、諮詢之問題。

三、醫事專業意見。

第十條 醫事專家辦理醫事專業諮詢時，應秉持公正、客觀、中立之立場；有下列各款情形之一者，應即迴避：

一、本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親、三親等內之姻親或曾有此關係者為爭議案件之當事人。

二、本人或其配偶、前配偶，就爭議案件與當事人有共同權利人或共同義務人之關係。

三、曾任或現任爭議案件當事人之代理人、輔佐人。

四、曾為或現為爭議案件之證人。

五、本人與爭議案件之當事人現有或於三年內曾有聘僱、委任、合夥或其他可能影響職務行使之關係。

六、其他有具體事實，自認執行職務有偏頗之虞。

第十一條 受託法人辦理醫事專業諮詢時，其參與人員對爭議事件內容及相關資料，應予保密並應填具保密同意書，不得私自蒐集、洩漏、複製、轉讓、再使用或交付第三人。

第十二條 受託法人辦理醫事專業諮詢，應於受理後四十五個工作日內完成。

前項專業諮詢有補正情形者，受託法人得通知當事人限期補正；其補正期間，不計入前項工作日。

第十三條 受託法人提供之醫事專業諮詢意見書正本，以一份為限；當事人申請二份以上者，第二份起，每份應繳納新臺幣一百元工本費。

第十四條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。

醫療爭議評析作業辦法

第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）第四條第三項規定訂定之。

第二條 本法第四條第一項政府捐助設立之財團法人（以下稱受託法人），應具備下列條件：

- 一、設立宗旨與醫事專業相關。
- 二、訂有專業客觀之評析實施計畫，其內容包括下列事項：
 - （一）聘有醫事專業領域之專家學者。
 - （二）評析委員遴選、培訓及人才庫設置制度。
 - （三）評析實施方法及步驟。
 - （四）人力配置及分工。
- 三、充足之專（兼）任行政人員。
- 四、健全之組織及會計制度。

第三條 受託法人應辦理下列事項：

- 一、醫療爭議評析申請案件受理及審查作業。
- 二、人才庫之建置及培訓。
- 三、醫療爭議評析案件資料庫之建置及分析。
- 四、其他與醫療爭議評析業務有關事項。

第四條 受託法人為辦理醫療爭議之評析，應聘任醫事專家、法學專家及社會公正人士，並報中央主管機關備查。

前項人員之資格如下：

- 一、醫師：
 - （一）領有專科醫師證書。
 - （二）曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上，或取得專科醫師證書後於醫療機構執業五年以上，且經醫師公會全國聯合會、各縣市醫師公會、教學醫院或部定專科醫學會推薦。
- 二、中醫師：具備下列資格之一：
 - （一）曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上。

(二) 於醫療機構執業五年以上，且經中醫師公會全國聯合會、各縣市中醫師公會或教學醫院推薦。

三、牙醫師：具備下列資格之一：

(一) 曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上。

(二) 於醫療機構執業五年以上，且經牙醫師公會全國聯合會、各縣市牙醫師公會或教學醫院推薦。

四、其他醫事人員：領有中央主管機關核發醫事人員證書且執業滿五年以上。

五、法律專家：

(一) 曾任或現任大學法律相關系、所、院助理教授以上職務。

(二) 曾任法官或檢察官三年以上。

(三) 曾任或現任律師執業五年以上。

(四) 具機關法制專長人員工作年資滿十年以上。

六、社會公正人士：具備法律、心理、社會工作、社會福利、病人權益保護相關領域學識及經驗之人員。

第一項醫事專家之聘任，應考慮區域、城鄉、醫事機構層級人才之平衡，並經評析相關教育訓練。

醫事專家、法學專家及社會公正人士評析之費用，由受託法人給付之。

第五條 醫療爭議調解會（以下稱調解會）申請醫療爭議評析時，應填具申請書，並檢附病歷複製本、相關文件及資料，向受託法人提出。

前項病歷複製本、相關文件及資料有缺漏時，受託法人應通知調解會於三十日內補正；屆期未補正者，受託法人得不予受理。

第一項申請案件當事人，對於評析案件另有意見、新證據或文件、資料時，應由調解會提供受託法人。

受託法人辦理醫療爭議評析時，因病歷複製本、相關文件及資料不齊致部分爭點難以提出評析意見時，得暫停審查，並通知調解會限期補正；屆期未補正者，受託法人得依現有病歷複製本、文件

及資料評析。

第六條 前條第一項申請，有下列情形之一者，受託法人不予受理：

- 一、案件經調處、調解、仲裁成立，或當事人已和解。
- 二、就同一案件重複申請。
- 三、其他違反本法規定不得受理之情形。

調解會提出申請時，應整理爭點，一併提出，無正當理由時不得分次提出。

第七條 受託法人受理申請後，應依下列程序辦理評析，並提出醫療爭議評析意見書：

- 一、依案件所涉科別擇定醫事專家委員，先行審查並撰寫分析意見。
- 二、遴聘專家三人以上組成評析小組召開會議，由醫事專家擔任召集人，其中非醫事專家委員不得少於三分之一；醫事專家應包括前款撰寫分析意見者。
- 三、依前款會議決議內容，作成評析意見書。

受託法人辦理醫療爭議評析案件，應依調解會提供之相關文件、資料為之，不負證據調查或蒐集之責。

醫療爭議評析，以書面審查為之。

評析小組會議以委員達成一致共識為評析意見，不另作會議紀錄。

第八條 前條第一項第三款評析意見書，應包括下列事項：

- 一、案例編號。
- 二、調解會。
- 三、醫療爭議之爭點。
- 四、醫療爭議評析意見。

前項第四款醫療爭議評析意見，應依病歷資料就醫療爭議之爭點，作成醫學專業性意見。

受託法人應將評析意見書逕送調解會，不另提供案件當事人，亦不對外提供。

第九條 專家委員及評析小組辦理醫療爭議個案評析審查時，應秉持公

正、客觀、中立之立場。有下列各款情形之一者，應即迴避：

- 一、本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親、三親等內之姻親或曾有此關係者為爭議案件之當事人。
- 二、本人或其配偶、前配偶，就爭議案件與當事人有共同權利人或共同義務人之關係。
- 三、曾任或現任爭議案件當事人之代理人、輔佐人。
- 四、曾為或現為爭議案件之證人。
- 五、本人與爭議案件之當事人現有或於三年內曾有聘僱、委任、合夥或其他可能影響職務行使之關係。
- 六、曾任該案專業諮詢者。
- 七、其他有具體事實，自認執行職務有偏頗之虞。

第十條 受託法人辦理醫療爭議評析時，其參與人員對爭議事件內容及相關文件、資料應予保密，並應填具保密同意書，不得私自蒐集、洩漏、複製、轉讓、再使用或交付第三人。

第十一條 受託法人辦理醫療爭議評析，應於受理後四十五個工作日內完成。

前項評析有補正情形者，受託法人得通知當事人限期補正；其補正期間，不計入前項工作日。

第十二條 受託法人受理醫療爭議評析後，當事人向調解會撤回調解、調解成立或調解不成立者，調解會應通知受託法人終止評析審查。

第十三條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。

醫療事故關懷小組組成及應遵行事項

一、本遵行事項依醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）第六條第二項規定訂定之。

二、醫療機構依本法第六條第一項組成之醫療事故關懷小組（以下稱關懷小組），該醫療機構應指定具主管職身分之醫事人員為召集人，及成員若干人；其成員應包括下列人員之一：

- （一）醫師。
- （二）護理師。
- （三）律師、法律顧問、法務人員或其他法律專業人員。
- （四）社工人員。
- （五）心理諮商人員。
- （六）醫院管理、病人安全管理、護理行政或其他適當人員。

前項關懷小組之召集人為常任職，並得明定其任期。

三、九十九床以下醫院、診所依本法第六條第一項但書指定之專業人員，應包括下列人員之一：

- （一）醫師。
- （二）護理師。
- （三）律師、法律顧問、法務人員或其他法律專業人員。
- （四）社工人員。
- （五）心理諮商人員。
- （六）具有醫事、心理、社會工作或其他專業服務相關專業知識之學歷、經歷者。

九十九床以下醫院、診所依本法第六條第一項規定進行說明、溝通、協助及關懷服務時，至少應有前項各款人員之一在場。

四、本法第六條第一項但書所定專業機構、團體，應為以醫事、法律、心理、社會工作或其他專業服務為設立目的，依法設立或登記之機構、團體或法人。

前項受託之專業機構、團體（以下稱受託機構、團體），應設立專責小組，置成員若干人；其小組成員資格準用前點第一項各款所定

專業人員資格之一。

前點第二項規定，於本點準用之。

五、關懷小組成員、專業人員或受託機構、團體專責小組成員，進行說明、溝通、協助及關懷服務時，應主動告知病人、家屬或其代理人下列事項：

(一) 關懷服務之程序。

(二) 病人屬藥害救濟法、生產事故救濟條例或傳染病防治法預防接種受害救濟對象或其他依法得申請醫療救濟者，其申請救濟相關資訊。

關懷小組成員、專業人員或受託機構、團體專責小組成員得視情況告知病人、家屬或其代理人申請本法第九條醫事專業諮詢之程序。

六、醫院或受託機構、團體，應訂定關懷作業流程，並定期召開檢討會議，瞭解關懷機制之成效。

七、醫院或受託機構、團體，應規劃教育訓練計畫，定期辦理內部關懷教育訓練或提供線上學習管道，並就表現優異之人員予以獎勵。

診所應定期參加外部其他機構或團體辦理之關懷教育訓練或線上學習課程。

八、關懷小組成員、專業人員或受託機構、團體專責小組成員，進行說明、溝通、協助及關懷服務時，應秉持中立，以關懷為本，瞭解個案背景，並安撫、關懷病人或其家屬或其代理人及與醫療爭議有關之員工。

醫療爭議調解會組織及運作辦法

第一章 總則

第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)第十四條第三項規定訂定之。

第二章 調解委員之資格條件

第二條 本法第十二條第二項所定醫療爭議調解會(以下稱調解會),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組成;其委員資格如下:

- 一、醫師。
- 二、曾任法官或檢察官者。
- 三、律師。
- 四、護理師。
- 五、具有法律、醫療、心理、社會工作、教育或其他進行醫療爭議調解所需相關專業知識之學、經歷者。
- 六、其他社會公正人士。

前項委員,由直轄市、縣(市)主管機關,自行或洽請相關機關、團體推薦後遴聘(派)之。

第三條 有下列各款情形之一者,不得聘任為調解委員;其已聘任者,應即予解任:

- 一、醫事人員受廢止執業執照或醫事人員證書處分。
- 二、法官、檢察官曾受法官法懲戒。
- 三、律師受除名處分。
- 四、曾受有期徒刑以上刑之宣告。但過失犯罪、受緩刑宣告期滿而未經撤銷或易科罰金者,不在此限。
- 五、曾受保安處分之裁判確定。
- 六、受監護宣告或輔助宣告尚未撤銷。
- 七、褫奪公權尚未復權。
- 八、曾任公務員而受免除職務之處分;受撤職之處分,其停止任用期間尚未屆滿。

九、現任中央或地方民意代表。

十、有違反調解委員職務或其他不適用於擔任調解委員之情事。

第四條 直轄市、縣（市）主管機關應備置調解委員名冊，並記載下列事項：

一、姓名、年齡及性別。

二、學、經歷。

三、現職。

四、專長。

五、遴聘日期及期間。

調解委員之名冊，應不予公開。

第五條 中央、直轄市、縣（市）主管機關得視實際需要，自行或委託相關機構、團體辦理調解委員講習會或座談會。

符合第二條之資格條件者或已受聘任之調解委員，參加前項研習或座談之時數，得作為直轄市、縣（市）主管機關聘任、續聘或分案之參考。

其他政府機關、司法機關、國內外仲裁機構、公私立學術或研究機構所舉辦之調解相關訓練課程、研討會或座談會，其課程時數得由直轄市、縣（市）主管機關視需要採計之。

第三章 調解之申請

第六條 醫療爭議調解申請書，應載明下列事項：

一、當事人姓名、性別、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所；當事人為醫事機構者，其名稱、負責人及機構地址；當事人非病人本人者，其姓名、名稱、住所或居所、事務所或營業所，及與病人之關係。

二、有法定代理人或代理人者，其姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所。

三、有輔助人者，其姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所。

四、有利害關係之第三人參加者，其姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所。

五、請求調解事項。

六、醫療爭議事實。

前項第六款醫療爭議事實，有相關文件、資料者，得一併提供。

第七條 申請調解得委任代理人為之。代理人應提出委任書，載明申請人及代理人之姓名、出生年月日、身分證明文件字號、職業、電話、住所或居所及委任期間。

申請人在我國無住所、居所、事務所或營業所者，應委任在我國有住所、事務所或營業所之代理人為之。

第八條 代理人就其受委任之調解事件，有為一切調解行為之權。但非受特別委任，不得撤回。

對前項之代理權有限制者，應於委任書表明之。

第九條 代理人變更或解任時，委任人應即時以書面將變更或解任之事實，通知調解會。

第十條 調解程序中，一方當事人向調解會提出之文書，應同時將繕本或副本通知他方當事人。

第十一條 醫療爭議調解事件有下列情形之一者，調解會得不予受理。但其情形得補正者，應酌定相當期間命其補正：

一、當事人不適格。

二、當事人就同一事實之爭議案件已申請調解或調解程序已終結。

三、當事人死亡而無承受調解程序者。

四、申請人為未成年人或受監護宣告者，未由法定代理人合法代理。

五、申請人為受輔助宣告者，未經輔助人之同意。

六、由代理人申請調解者，其代理權有欠缺。

七、經法院判決確定。

八、非屬本法之醫療爭議事件。

第四章 調解會之運作及調解程序

第十二條 直轄市、縣（市）主管機關應就前條規定先為形式審查，並指派一人，執行調解會之行政工作。

第十三條 調解會辦理醫療爭議之調解，得由直轄市、縣（市）主管機關視情形分組為之。

前項分組，應同時兼有醫事專業領域及法學專業背景之調解委員。

第十四條 調解會收受調解申請書、檢察官或法院移付調解事件後，得視案件情形，指定具該醫療爭議專業領域或法學專業背景之調解委員先行釐清醫療爭議之所在。

第十五條 調解委員於調解時，應向雙方當事人解說醫事專業諮詢意見書、醫療爭議評析意見書之內容，並以之為調解之參考。

第十六條 醫療爭議調解事件，應作成調解紀錄，並記載下列事項：

- 一、本法第二十六條第二項所定事項。
 - 二、調解之申請日期。
 - 三、舉行調解之日期及起迄時間；有數次者應分別記載。
- 前項紀錄，應附具下列文件、資料：

- 一、雙方當事人之主張。
- 二、調解方案之內容。
- 三、調解不成立證明書。
- 四、雙方當事人出席之情形。
- 五、出席調解委員姓名及簽名。
- 六、其他相關補充資料或聲明書。

第十七條 醫療爭議調解事件之調解程序終結前，當事人得撤回其調解申請。

前項撤回，調解會應通知他方當事人。

調解申請經撤回者，不得復就同一事件申請調解。

調解期日未能成立調解，於作成調解不成立證明書前，經雙方當事人同意後，調解會得續行調解。

第五章 附則

第十八條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。

醫療爭議調解案件通報辦法

第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)第三十二條第一項規定訂定之。

第二條 醫療爭議調解成立時，直轄市、縣(市)主管機關應自收受法院依本法第二十七條第二項核定調解書之日起十四日內，向中央主管機關建置之通報系統通報。

醫療爭議調解不成立時，直轄市、縣(市)主管機關應自調解不成立之日起十四日內，向中央主管機關建置之通報系統通報；直轄市、縣(市)主管機關收受法院依本法第二十七條第四項未予核定之通知者，亦同。

第三條 前條應通報之資料如下：

- 一、當事人姓名、性別、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。
- 二、有法定代理人或代理人者，其姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所。
- 三、有輔助人者，其姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所。
- 四、有利害關係之第三人參加者，其姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所。
- 五、醫療爭議事件之內容。
- 六、調解事由。
- 七、調解結果：調解成立內容；調解不成立之理由或法院依本法第二十七條第四項未予核定之理由。

第四條 直轄市、縣(市)主管機關於醫療爭議調解案件，經法院宣告調解無效或撤銷之訴判決確定後，應於收受法院通知十四日內，向中央主管機關建置之通報系統通報。

第五條 因辦理相關通報業務，而獲悉醫療爭議調解案件之通報內容者，應嚴守秘密，不得洩漏。

第六條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。

重大醫療事故通報及處理辦法

第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)第三十四條第二項規定訂定之。

第二條 中央主管機關應建立重大醫療事故通報系統(以下稱通報系統),供醫療機構進行通報。

前項通報,包括事故發生通報及根本原因與改善方案通報。

第三條 醫療機構依本法第三十四條第一項應通報之重大醫療事故事件,指有下列異常情形之一:

一、實施手術或侵入性檢查、治療,而有下列情形之一:

- (一) 病人錯誤。
- (二) 部位錯誤。
- (三) 術式錯誤。
- (四) 人工植入物錯置。
- (五) 誤遺留異物於體內。

二、以不相容血型之血液輸血。

三、藥品處方、調劑或給藥錯誤。

四、醫療設備使用錯誤。

五、其他經中央主管機關認定者。

第四條 醫療機構應於知悉重大醫療事故事件之日起七個工作日內,至通報系統進行事故發生通報。

前項通報之內容如下:

- 一、醫療機構名稱及地址。
- 二、病人姓名、性別、出生年月日、身分證明文件字號。
- 三、前條各款之事件異常情形。
- 四、涉及之科別或部門。
- 五、發生時間。
- 六、發生之經過及處理方式。
- 七、死亡或傷害情形。
- 八、其他經中央主管機關指定事項。

第五條 醫療機構應於前條通報完成後四十五日內，完成根本原因分析及改善方案，並至通報系統完成通報。

前項通報之內容如下：

- 一、事故發生經過及處理方式。
- 二、與本次事故相關之軟體系統及硬體設備。
- 三、時間序列及差異分析。
- 四、原因分析。
- 五、改善方案及學習重點。

第六條 主管機關接獲前二條通報後，認其通報內容不妥或不足者，得通知醫療機構改善後重新通報。

第七條 醫療機構應設重大醫療事故通報小組，負責通報與分析事故發生之根本原因及提出改善方案。但九十九床以下醫院及診所，得指定專業人員或委由專業機構、團體為之。

前項小組，醫療機構應據事件需求，選派適當人員組成；並指定專人，負責處理通報作業。

第八條 前條第一項但書之專業人員、專業機構或團體，辦理本法所定事項而知悉之內容，應予保密，不得無故洩漏。

第九條 中央主管機關依本辦法受理根本原因分析及改善方案之資料，得製成教育材料，並建立共同學習資料庫。

前項教育材料，應經去識別化處理，無從識別特定當事人及醫療機構。

第十條 本辦法所定主管機關應辦理之事項，必要時，得委託政府捐助設立之財團法人為之。

第十一條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。

醫療事故專案小組組織及運作辦法

第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)第三十五條第四項規定訂定之。

第二條 本法第三十五條第一項政府捐助設立之財團法人(以下稱受託法人),應具備下列條件:

- 一、設立宗旨與醫事專業相關。
- 二、訂有專業客觀之醫療事故專案調查實施計畫;其內容包括下列事項:
 - (一)組成專案小組,辦理醫療事故專案調查。
 - (二)醫療事故專案調查委員遴選、培訓及人才庫設置制度。
 - (三)調查實施方法及步驟。
- 三、充足之專(兼)任行政人員。
- 四、健全之組織及會計制度。

第三條 前條第二款第一目專案小組,置委員七人至十五人,其中一人為召集人,另一人為副召集人,均由中央主管機關或受託法人就醫事、法律、醫務管理專家及社會公正人士聘(派)兼之。涉及未成年人之醫療事故調查,應增聘(派)心理、社工之專家。

前項委員,其中法律、醫務管理專家及社會公正人士代表合計,不得少於委員總數三分之一;任一性別委員,不得少於委員總數三分之一。

第一項委員,其中法律、醫務管理專家及社會公正人士代表,不得同時兼具醫事人員之身分。

第一項委員任期三年,期滿得續聘之;因故出缺時,得予補聘,其任期至原委員任期屆滿之日止。

第一項委員因故解聘,不得再行聘(派)之。

第四條 專案小組會議由召集人擔任主席;召集人不克出席時,由副召集人代理之;副召集人亦不克出席時,由召集人指定委員一人為主席。

第五條 專案小組開會時,應有全體委員過半數之出席,並由出席委員過半數同意作成決議。

第六條 專案小組進行醫療事故專案調查時，召集人得聘請專家三人以上成立調查小組進行調查，並提出初步調查意見，送專案小組會議審議後作成調查報告。

前項調查，得視需要至實地調查，並通知醫療事故有關人員到場說明及提供相關文件、資料。

第一項調查報告，應包括事實、分析、結論及改善建議。

第七條 中央主管機關或受託法人於知悉有本法第三十五條第一項各款情事時，應通知醫事機構於七個工作日內，提報事件發生經過、已採取之處理措施及相關佐證文件、資料。

第八條 專案小組委員及依第六條第一項所聘請之專家辦理醫療事故專案調查時，有下列各款情形之一者，應即迴避：

- 一、本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者為本法所稱之當事人。
- 二、本人或其配偶、前配偶，就該事故與本法當事人有共同權利人或共同義務人之關係。
- 三、曾任或現任本法當事人之代理人、輔佐人。
- 四、曾為或現為該醫療事故案件之證人、鑑定人。
- 五、本人與醫療事故案件之當事人現有或於三年內曾有聘僱、委任、合夥或其他可能影響職務行使之關係。
- 六、其他有具體事實，自認其執行職務有偏頗之虞。

第九條 受託法人應於醫療事故專案調查結束，向中央主管機關報告調查結果，並公布調查報告；中央主管機關自行調查者，亦同。

中央主管機關或受託法人公布前項調查報告時，不得包括下列事項：

- 一、調查過程中取得之證據、錄音檔案及其他相關資料。
- 二、與醫療事故有關人員間之通訊紀錄。
- 三、與醫療事故有關人員之體檢紀錄。
- 四、涉及該事故相關人員之個人資料或醫療紀錄。

第十條 醫療事故調查報告公布後，有新事實、新證據資料，經專案小組委員會議認有足以影響醫療事故調查報告之重要內容時，應重新調

查。

第十一條 中央主管機關或受託法人辦理醫療事故專案調查，其參與人員對醫療事故事件內容及相關資料，應予保密。

參與調查之人員，違反保密切結事項者，中央主管機關或受託法人應停止其參與專案小組調查作業，並解除其職務。

第十二條 中央主管機關依本辦法蒐集、處理及製作調查報告之資料，經去識別化處理後，得製成教育材料。

第十三條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。

醫療事故民眾自主通報辦法

第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)第三十六條第二項規定訂定之。

第二條 本法第三十六條第一項政府捐助設立之財團法人(以下稱受託法人),應具備下列條件:

- 一、設立宗旨與醫事專業相關。
- 二、訂有專業客觀之受理通報事件實施計畫。
- 三、充足之專(兼)任行政人員。
- 四、健全之組織及會計制度。

第三條 民眾依本法第三十六條第一項規定,向醫療事故自主通報系統(以下稱通報系統)通報之醫療事故事件,指有下列異常情形之一:

- 一、實施手術或侵入性檢查、治療,而有下列情形之一:
 - (一)病人錯誤。
 - (二)部位錯誤。
 - (三)術式錯誤。
 - (四)人工植入物錯置。
 - (五)誤遺留異物於體內。
- 二、以不相容血型之血液輸血。
- 三、藥品處方、調劑或給藥錯誤。
- 四、醫療設備使用錯誤。
- 五、其他經中央主管機關認定者。

前項通報,民眾應自前項各款異常情形發生之日起六個月內為之。

第四條 民眾依前條規定進行通報時,通報之內容如下:

- 一、通報人姓名、通訊地址、聯絡電話及與病人之關係。
- 二、病人姓名、性別、出生年月日、身分證明文件字號。
- 三、前條第一項各款規定之事件異常情形。
- 四、發生時間。
- 五、醫事機構名稱及地址。

- 六、發生之經過。
- 七、重大傷害或死亡情形。
- 八、其他經中央主管機關指定事項。

第五條 主管機關或受託法人接獲民眾通報後，有下列情形之一者，不予受理，並通知民眾：

- 一、事件已進入調解程序。
- 二、事件經提起民事訴訟或提出刑事告訴、自訴。
- 三、非屬第三條第一項所定通報事項。

第六條 主管機關或受託法人接獲民眾通報後，經查證屬第三條異常情形，未由醫療機構依本法第三十四條第一項規定通報者，應通知醫療機構依重大醫療事故通報及處理辦法進行通報。

第七條 民眾通報之醫療事故事件，經醫療機構依本法第三十四條第一項規定完成通報者，醫療機構應另向主管機關或受託法人說明其處理方式，供主管機關或受託法人作為回復民眾之參考。

第八條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。