

醫療事故預防及爭議處理法施行細則總說明

醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）業於一百十一年六月二十二日制定公布，為落實及明確定義本法相關規定，爰訂定醫療事故預防及爭議處理法施行細則（以下稱本細則），其要點如下：

- 一、本細則訂定之依據。（第一條）
- 二、本法第三條第一款所稱重大傷害之定義。（第二條）
- 三、因疾病本身或醫療處置不能避免之結果之定義。（第三條）
- 四、本法第六條第一項但書所定床之定義。（第四條）
- 五、本細則之施行日期。（第五條）

醫療事故預防及爭議處理法施行細則

| 條 文 | 說 明 |
|--|--|
| <p>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。</p> | <p>一、本細則之訂定依據。</p> <p>二、本法第四十四條規定，本法施行細則，由中央主管機關定之。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、符合刑法第十條第四項重傷之定義。</p> <p>二、身心障礙程度屬中度以上。</p> <p>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。</p> | <p>一、本法第三條第一款規定，醫療事故：指病人接受醫事機構之醫事服務，發生重大傷害或死亡之結果。但不包括因疾病本身或醫療處置不能避免之結果。</p> <p>二、所稱之重大傷害，依刑法第十條及生產事故救濟作業辦法第六條第二項之規定，受傷程度至毀敗或嚴重減損身體機能或其他身體或健康有重大不治或難治之情形，或造成身心障礙程度達中度以上。身心障礙程度之認定，由直轄市、縣(市)政府依身心障礙者權益保障法規定核發之身心障礙證明認定之。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、疾病本身病程之自然發展，所生加重之病況或結果。</p> <p>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。</p> | <p>一、醫學之發展有其極限，某些疾病，因病程之自然發展，無法治癒，而衍生更為嚴重之結果，有時雖不難想像，但在醫學上則束手無策之情形，並非罕見。例如，癌症末期之情形是。</p> <p>二、疾病本身或醫療處置不能避免之結果，通常係因併發症所導致。併發症，大致可分「疾病併發症」及「治療併發症」。「疾病併發症」，係某些疾病在其自然病程中，極有可能併發之另一種病症。「治療併發症」，係某些醫療處置，其併發症雖可預見，但卻難以事先預防。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>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。</p> | <p>一、本法第六條第一項規定，醫療機構應組成醫療事故關懷小組，於醫療事故發生之翌日起五個工作日內，向病人、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。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。</p> <p>二、本法所稱之床，為病床。所謂病床，參酌醫療法施行細則第三條第二項、醫療機構設置標準第十五條規定，計有：急性一般病床、精神急性一般病床及其他經中央主管機關公告之病床類型。</p> |
| <p>第五條 本細則自中華民國一百三十三年一月一日施行。</p> | <p>本細則施行日期。</p> |

醫事專業諮詢作業辦法總說明

醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）業於一百十一年六月二十二日制定公布，為明確醫事專業諮詢之辦理程序，爰訂定醫事專業諮詢作業辦法（以下稱本辦法），其要點如下：

- 一、本辦法訂定之依據。（第一條）
- 二、受託法人之條件。（第二條）
- 三、受託法人應辦事項。（第三條）
- 四、受託法人辦理醫事專業諮詢聘任醫事專家之資格。（第四條）
- 五、申請醫事專業諮詢之程序。（第五條）
- 六、不予受理之情形。（第六條）
- 七、醫事專家依當事人提供之相關文件、資料審查，不負證據調查或蒐集之責，亦不受理當事人到場陳述意見。（第七條）
- 八、免納費用之資格。（第八條）
- 九、諮詢意見書應載明之事項。（第九條）
- 十、辦理醫事專業諮詢之原則。（第十條）
- 十一、保密規定。（第十一條）
- 十二、受託法人辦理醫事專業諮詢之期限。（第十二條）
- 十三、醫事專業諮詢意見書給予之規定。（第十三條）
- 十四、本辦法之施行日期。（第十四條）

醫事專業諮詢作業辦法

| 條 文 | 說 明 |
|--|--|
| <p>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。</p> | <p>一、本辦法訂定之依據。</p> <p>二、本法第四條第三項規定，前二項提供醫事專業諮詢與醫療爭議評析之作業程序、人員資格、收費基準、免納費用條件、利益迴避規範及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、設立宗旨與醫事專業相關。</p> <p>二、訂有專業客觀之諮詢實施計畫，其內容包括下列事項：</p> <p>(一)聘有醫事專業領域之專家學者。</p> <p>(二)諮詢委員遴選、培訓及人才庫設置制度。</p> <p>(三)諮詢實施方法及步驟。</p> <p>(四)人力配置及分工。</p> <p>三、充足之專(兼)任行政人員。</p> <p>四、健全之組織及會計制度。</p> | <p>一、本法第四條第一項規定，中央主管機關應委託政府捐助設立之財團法人，辦理第九條醫事專業諮詢及第二十一條第二項醫療爭議評析；必要時，得捐助成立財團法人辦理之。</p> <p>二、為使醫事專業諮詢意見具有相當之專業性及可信賴度，爰規定辦理醫事專業諮詢之受託法人，其設立宗旨應與醫事專業相關，並訂有專業客觀之諮詢實施計畫、充足之人員配置及健全之組織、會計制度。</p> |
| <p>第三條 受託法人應辦理下列事項：</p> <p>一、醫事專業諮詢申請案件受理及審查作業。</p> <p>二、人才庫之建置及培訓。</p> <p>三、醫事專業諮詢案件資料庫之建置及分析。</p> <p>四、其他與醫事專業諮詢業務有關事項。</p> | <p>受託法人應辦理與醫事專業諮詢相關之業務，包含專家人才庫建立、案件資料庫建置等事務。</p> |
| <p>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。</p> <p>前項醫事專家之資格如下：</p> <p>一、醫師：</p> <p>(一)領有專科醫師證書。</p> | <p>為使受託法人所出具之諮詢意見具有相當之專業性，爰規定受託法人應依循本條所定資格條件，遴聘適切之醫事專家辦理個案審查。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>(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。</p> <p>二、中醫師：具備下列資格之一：</p> <p>(一) 曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上。</p> <p>(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。</p> <p>三、牙醫師：具備下列資格之一：</p> <p>(一) 曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>醫事專家提供諮詢之費用，由受託法人給付之。</p> | |
| <p>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。</p> <p>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</p> | <p>一、為迅速辦理醫事專業諮詢，本條規定醫事專業諮詢之程序。</p> <p>二、為便利民眾申請，第一項規定受託法人應於當事人詢問醫事專業諮詢申請流程時，予以相關輔導並協助其提出申請。</p> <p>三、為加快案件審查效率，爰於第二項規定受託法人於個案實質審查前，應就當事人提供之申請書及</p> |

| | |
|---|--|
| <p>延。</p> <p>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。</p> | <p>相關文件、資料為形式檢核。</p> <p>四、為明確受託法人接受申請之要件，第三項規定當事人之申請經形式審查通過並繳納費用後，受託法人應予受理申請。</p> |
| <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、非發生於我國境內之事件。</p> <p>三、申請人非當事人。</p> <p>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。</p> <p>五、事件經調處、調解、仲裁成立，或當事人已和解。</p> <p>六、同一事件已經醫療爭議調解會申請評析。</p> <p>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。</p> <p>八、同一方當事人就同一事件重複申請。</p> <p>九、其他違反本法規定不得受理之情形。</p> | <p>一、基於迅速審查之目的，本條明定申請案件之適法與適格等形式審查要件，提前篩選並排除依法無須進行實質審理之案件，以達經濟與迅速審議之效。</p> <p>二、醫療爭議案件已進入訴訟程序且繫屬於法院或地方檢察署者，應由法院或檢察署申請醫療鑑定，且申請人另行申請醫事專業諮詢，無助於迅速審議之目的；又案件經法院判決確定或經檢察署為不起訴處分(含刑事訴訟法第二百五十二條一般不起訴處分及同法第二百五十三條職權不起訴情形)、緩起訴處分者，不得再行申請調解，申請醫事專業諮詢並無實質效益，故於第四款明文排除此類案件申請醫事專業諮詢。</p> <p>三、為節約行政資源，避免同一案件反覆申請，爰於第五款規定事件業經調處、調解、仲裁成立或當事人已和解或同一方當事人就同一案件已申請諮詢者，受託法人得不受理該申請。</p> <p>四、為使國家資源有效運用，避免增加民眾不必要支出，爰於第六款規定醫療爭議事件已由醫療爭議調解會申請評析者，不再受理當事人申請醫事專業諮詢。</p> <p>五、受託法人係根據當事人提供之病歷資料及相關文件提供諮詢意見，爰第七款明文排除無病歷可</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>提供辦理諮詢之申請。</p> <p>六、有關其他違反本法規定不得受理之情形，如本法第四十三條規定不適用本法之情形，或非屬本法處理範圍之醫療爭議(參本法第三條立法說明，有關費用收取、服務態度等未有造成造成重大傷害或死亡結果事件之爭執)，皆非本法處理範圍，故不予受理醫事專業諮詢之申請，爰為第九款規定。</p> |
| <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 應避免同體系或同地區之醫事專家。</p> <p>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。</p> <p>醫事專業諮詢，以書面審查為之。</p> | <p>一、為處理受託法人受理案件後，始發現無法提供諮詢意見之情形。第一項規定因醫事專家審查時，若發現文件、資料不齊致難以提供諮詢意見，得暫停審查並通知當事人限期補正；當事人屆期未補正者，醫事專家僅依據當事人提供之文件、資料續行審查。</p> <p>二、因醫事專家僅依當事人所提供之文件、資料提供醫學知識及意見，爰於第二項規定醫事專家不負證據調查或蒐集之責任。</p> <p>三、為加速辦理醫事專業諮詢作業流程，爰於第三項規定醫事專業諮詢採書面審查，不接受當事人到場陳述意見。</p> |
| <p>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：</p> | <p>為減輕低收入戶、中低收入戶或經濟弱勢之身心障礙者之經濟負擔，爰於第一項規定免納申請費用之資格條</p> |

| | |
|--|---|
| <p>一、社會救助法規定之低收入戶、中低收入戶。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>前項當事人免納之費用，由中央主管機關編列預算支應。</p> | <p>件。</p> |
| <p>第九條 第七條第一項之諮詢意見書，應載明下列事項：</p> <p>一、申請人姓名、出生年月日、身分證明文件字號、住所或居所。</p> <p>二、諮詢之問題。</p> <p>三、醫事專業意見。</p> | <p>受託法人辦理醫事專業諮詢時，諮詢意見書應記載之事項。</p> |
| <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、曾任或現任爭議案件當事人之代理人、輔佐人。</p> <p>四、曾為或現為爭議案件之證人。</p> <p>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。</p> <p>六、其他有具體事實，自認執行職務有偏頗之虞。</p> | <p>為確保受託法人辦理醫事專業諮詢之中立與公正性，爰規定利益衝突迴避之事由。</p> |
| <p>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</p> | <p>辦理醫事專業諮詢，相關人員應嚴守保密義務。</p> |

| | |
|--|--|
| 製、轉讓、再使用或交付第三人。 | |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、醫事專業諮詢之目的，貴在盡速釐清爭議，解決爭端，爰於第一項規定諮詢之審查期限。</p> <p>二、考量受託法人辦理諮詢期間，發現文件、資料不齊備致難以提供諮詢意見，爰於第二項規定受託法人得就能補正之情形通知當事人限期補正，該補正期間得不計入審查期間。</p> |
| <p>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。</p> | <p>醫事專業諮詢書原則僅以一份為限；當事人若欲申請二份以上，則第二份起，每份加收新臺幣一百元工本費。</p> |
| <p>第十四條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p> | <p>本辦法施行日期。</p> |

醫療爭議評析作業辦法總說明

醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）業於一百十一年六月二十二日制定公布，為明確醫療爭議評析之辦理程序，爰訂定醫療爭議評析作業辦法（以下稱本辦法），其要點如下：

- 一、本辦法訂定之依據。（第一條）
- 二、受託法人之條件。（第二條）
- 三、受託法人應辦事項。（第三條）
- 四、受託法人辦理醫療爭議評析聘任醫事、法學專家及社會公正人士之資格。（第四條）
- 五、申請醫療爭議評析之程序。（第五條）
- 六、不予受理之情形。（第六條）
- 七、受託法人辦理醫療爭議評析之程序。（第七條）
- 八、評析意見書應載明之事項。（第八條）
- 九、利益迴避規定。（第九條）
- 十、保密規定。（第十條）
- 十一、受託法人辦理醫療爭議評析之期限。（第十一條）
- 十二、當事人撤回調解或調解成立者，醫療爭議調解會應通知受託法人終止評析審查。（第十二條）
- 十三、本辦法之施行日期。（第十三條）

醫療爭議評析作業辦法

| 條 文 | 說 明 |
|--|--|
| <p>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。</p> | <p>一、本辦法訂定之依據。</p> <p>二、本法第四條第三項規定，前二項提供醫事專業諮詢與醫療爭議評析之作業程序、人員資格、收費基準、免納費用條件、利益迴避規範及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、設立宗旨與醫事專業相關。</p> <p>二、訂有專業客觀之評析實施計畫，其內容包括下列事項：</p> <p>(一)聘有醫事專業領域之專家學者。</p> <p>(二)評析委員遴選、培訓及人才庫設置制度。</p> <p>(三)評析實施方法及步驟。</p> <p>(四)人力配置及分工。</p> <p>三、充足之專(兼)任行政人員。</p> <p>四、健全之組織及會計制度。</p> | <p>三、本法第四條第一項規定：中央主管機關應委託政府捐助設立之財團法人，辦理第九條醫事專業諮詢及第二十一條第二項醫療爭議評析；必要時，得捐助成立財團法人辦理之。</p> <p>四、為使醫療爭議評析意見具有相當之專業性及可信賴度，爰規定辦理醫療爭議評析之受託法人，其設立宗旨應與醫事專業相關，並訂有專業客觀之評析實施計畫、充足之人員配置及健全之組織、會計制度。</p> |
| <p>第三條 受託法人應辦理下列事項：</p> <p>一、醫療爭議評析申請案件受理及審查作業。</p> <p>二、人才庫之建置及培訓。</p> <p>三、醫療爭議評析案件資料庫之建置及分析。</p> <p>四、其他與醫療爭議評析業務有關事項。</p> | <p>受託法人應辦理與醫療爭議評析相關之業務，包含專家人才庫建立、案件資料庫建置等事務。</p> |
| <p>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。</p> <p>前項人員之資格如下：</p> <p>一、醫師：</p> | <p>為使受託法人所出具之評析意見具有相當之專業性，爰規定受託法人應依循本條所定資格條件，遴聘適切人員辦理個案審查。</p> |

- | | |
|--|--|
| <p>(一)領有專科醫師證書。</p> <p>(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。</p> <p>二、中醫師：具備下列資格之一：</p> <p>(一)曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上。</p> <p>(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。</p> <p>三、牙醫師：具備下列資格之一：</p> <p>(一)曾任或現任教學醫院主治醫師三年以上。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>五、法律專家：</p> <p>(一)曾任或現任大學法律相關系、所、院助理教授以上職務。</p> <p>(二)曾任法官或檢察官三年以上。</p> <p>(三)曾任或現任律師執業五年以上。</p> <p>(四)具機關法制專長人員工作年資滿十年以上。</p> <p>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。</p> <p>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</p> | |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>平衡，並經評析相關教育訓練。</p> <p>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。</p> | |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、第一項規定調解會向受託法人提出醫療爭議評析申請時，應填具申請書並檢附病歷複製本、相關文件及資料。</p> <p>二、第二項規定受託法人應就調解會提出之申請書及相關文件、資料為形式檢核，並於發現文件、資料有缺漏時通知調解會限期補正；調解會屆期未補正者，受託法人得不予受理。</p> <p>三、醫療爭議評析之申請主體為調解會，爰於第三項規定案件當事人對評析案件若有意見、新證據或文件、資料須補充，應透過調解會向受託法人提出。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、案件經調處、調解、仲裁成立，或當事人已和解。</p> <p>二、就同一案件重複申請。</p> <p>三、其他違反本法規定不得受理之情形。</p> <p>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。</p> | <p>七、第一項基於迅速審議之目的，申請案件之適法與適格等形式審查要件，提前篩選並排除依法無須進行實質審理之案件，以達經濟與迅速審議之效；案件經調處、調解、仲裁成立，或當事人已和解者，因已無爭議，故排除該類案件之申請，爰為第一款規定；為節約行政資源，避免同一案件反覆申請，爰為第二款規定。</p> <p>八、為一次解決紛爭，第二項規定調解會應彙整案件所有爭議及爭點，向受託法人申請評析時一併提出。</p> |
| <p>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：</p> | <p>一、第一項規定受託法人辦理醫療爭議評析之程序。</p> <p>二、第二項規定受託法人不負證據調</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、依前款會議決議內容，作成評析意見書。</p> <p>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。</p> <p>醫療爭議評析，以書面審查為之。</p> <p>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。</p> | <p>查集或蒐集之責，僅依調解會所提供之文件、資料進行審查並提出評析意見。</p> <p>三、為加速辦理醫療爭議評析作業流程，爰於第三項規定醫療爭議評析採書面審查，不接受當事人到場陳述意見。</p> <p>四、為達成一致共識後提出評析意見，第四項規定評析小組會議採共識決，不另作會議紀錄。</p> |
| <p>第八條 前條第一項第三款評析意見書，應包括下列事項：</p> <p>一、案例編號。</p> <p>二、調解會。</p> <p>三、醫療爭議之爭點。</p> <p>四、醫療爭議評析意見。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、第一項規定受託法人出具之醫療爭議評析意見書應記載事項。</p> <p>二、第二項規定醫療爭議評析意見之內容，應就病歷資料及醫療爭議之爭點，予以提出具醫學專業性之意見。</p> <p>三、醫療爭議評析之申請主體為調解會，爰於第三項規定評析意見書應逕送調解會，不另提供當事人，亦不對外提供。</p> |
| <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、本人或其配偶、前配偶，就爭議</p> | <p>為確保受託法人辦理醫療爭議評析之中立與公正性，爰規定利益衝突之避免與迴避之事由。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>案件與當事人有共同權利人或共同義務人之關係。</p> <p>三、曾任或現任爭議案件當事人之代理人、輔佐人。</p> <p>四、曾為或現為爭議案件之證人。</p> <p>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。</p> <p>六、曾任該案專業諮詢者。</p> <p>七、其他有具體事實，自認執行職務有偏頗之虞。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>辦理醫療爭議評析，相關人員應嚴守保密義務。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、醫療爭議評析之目的，貴在盡速釐清爭議，解決爭端，爰於第一項規定評析之審查期限。</p> <p>二、考量受託法人辦理評析期間，發現文件、資料不齊備致難以提供評析意見，爰於第二項規定受託法人得就能補正之情形通知調解會限期補正，該補正期間得不計入審查期間。</p> |
| <p>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。</p> | <p>為免行政資源浪費，當事人撤回醫療爭議調解、調解成立或調解不成立者，調解會應即通知受託法人終止評析審查。</p> |
| <p>第十三條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p> | <p>本辦法施行日期。</p> |

醫療事故關懷小組組成及應遵行事項總說明

醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）業於一百十一年六月二十二日制定公布，為明確醫療事故關懷小組組成及應遵行事項，爰訂定醫療事故關懷小組組成及應遵行事項，其要點如下：

- 一、訂定依據。（第一點）
- 二、醫療事故關懷小組之組成。（第二點）
- 三、專業人員之資格。（第三點）
- 四、專業機構、團體之資格。（第四點）
- 五、關懷程序中之主動告知事項。（第五點）
- 六、應制定關懷作業流程，並定期檢討改進。（第六點）
- 七、應辦理關懷教育訓練，並提供線上學習管道。（第七點）
- 八、進行說明、溝通、協助及關懷服務時應秉持之態度。（第八點）

醫療事故關懷小組組成及應遵行事項

| 規 定 | 說 明 |
|---|---|
| <p>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。</p> | <p>一、本遵行事項之訂定依據。</p> <p>二、本法第六條第二項規定，前項醫療事故關懷小組人員、專業人員、專業機構與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。</p> |
| <p>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：</p> <p>(一) 醫師。</p> <p>(二) 護理師。</p> <p>(三) 律師、法律顧問、法務人員或其他法律專業人員。</p> <p>(四) 社工人員。</p> <p>(五) 心理諮商人員。</p> <p>(六) 醫院管理、病人安全管理、護理行政或其他適當人員。</p> <p>前項關懷小組之召集人為常任職，並得明定其任期。</p> | <p>一、為確保關懷小組得發揮應有功能，爰第一項規定依法應設置小組之醫療機構，應指派院內主管層級之人員擔任召集人；並依需求設置相關成員，其身分應包括下列專業領域之一：醫事、法律、社工、心理與醫院管理、病人管理、護理行政或其他。</p> <p>二、第二項規定關懷小組之召集人為常任職，並得依醫療機構之規模及需求訂定召集人之任期。</p> |
| <p>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：</p> <p>(一) 醫師。</p> <p>(二) 護理師。</p> <p>(三) 律師、法律顧問、法務人員或其他法律專業人員。</p> <p>(四) 社工人員。</p> <p>(五) 心理諮商人員。</p> <p>(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。</p> <p>九十九床以下醫院、診所依本法第六條第一項規定進行說</p> | <p>一、為確保關懷服務之功能，本法第六條第一項規定九十九床以下醫院、診所指定之專業人員，其身分應包含下列人員之一：醫事專業人員、法律、心理、社工或或其他專業服務相關專業知識之學歷、經歷之人員，爰為第一項規定；且為確保服務之品質，醫院、診所應確認該專業人員具備本項所定專業能力與資格。</p> <p>二、為保關懷服務之專業性，爰於第二項規定九十九床以下醫院、診所向病人、家屬或其代理人進行說明、溝通、協助及關懷服務時，</p> |

| | |
|--|---|
| <p>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。</p> | <p>應至少有一位前項所列專業人員之一在場。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>前點第二項規定，於本點準用之。</p> | <p>一、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，且經政府核准設立之機構、團體或法人，如同業公會、學會等，爰為第一項規定。</p> <p>二、基於關懷溝通本身須仰賴多元化專業考量，受託機構、團體指派之實際參與成員，其資格與組成，應依第三點規定辦理之。</p> |
| <p>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：</p> <p>(一) 關懷服務之程序。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> | <p>為切實發揮協助及關懷之績效，關懷小組人員等應主動告知病人或其家屬有關關懷服務之程序以及其他各種救濟資訊；並得視情況告知病人或其家屬申請本法第九條醫事專業諮詢之申請程序。</p> |
| <p>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。</p> | <p>醫療機構等應制定關懷作業流程，並定期檢討改進。</p> |
| <p>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。</p> <p>診所應定期參加外部其他機</p> | <p>醫療機構等應辦理關懷教育訓練，並提供線上學習管道。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>構或團體辦理之關懷教育訓練或線上學習課程。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>關懷成員能否秉持中立態度，關乎於事故發生後，能否於第一時間降低醫病雙方可能發生之衝突與爭端，故規定關懷成員之立場應遵循中立與不偏頗之態度。</p> |

醫療爭議調解會組織及運作辦法總說明

醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）業於一百十一年六月二十二日制定公布，為明確醫療爭議調解之辦理程序，爰訂定醫療爭議調解會組織及運作辦法（以下稱本辦法），其要點如下：

- 一、本辦法訂定之依據。（第一條）
- 二、調解委員之資格。（第二條）
- 三、調解委員之解任事由。（第三條）
- 四、調解委員名冊應記載事項。（第四條）
- 五、直轄市、縣(市)主管機關得辦理調解委員講習或座談會。（第五條）
- 六、調解申請書應記載事項。（第六條）
- 七、代理人之委任書應記載事項。（第七條）
- 八、代理人應受特別委任，始得撤回。（第八條）
- 九、代理人之變更或解任，應以書面通知醫療爭議調解會（以下稱調解會）。（第九條）
- 十、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。（第十條）
- 十一、不予受理之情形。（第十一條）
- 十二、直轄市、縣(市)主管機關應指派一人，執行調解會行政工作。（第十二條）
- 十三、調解會得分組辦理醫療爭議之調解。（第十三條）
- 十四、調解會得視案件需求，指定該醫療爭議專業領域之醫學或法學專業背景之調解委員先行釐清醫療爭議之所在。（第十四條）
- 十五、調解委員應向雙方當事人解說醫事專業諮詢意見書或醫療爭議評析意見書之內容，並以之為調解之參考。（第十五條）
- 十六、調解會議紀錄應記載事項。（第十六條）
- 十七、一方當事人撤回醫療爭議調解申請，調解會應通知他方當事人。（第十七條）
- 十八、本辦法之施行日期。（第十八條）

醫療爭議調解會組織及運作辦法

| 條 文 | 說 明 |
|---|---|
| 第一章 總則 | 章名 |
| <p>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。</p> | <p>一、本辦法之訂定依據。 二、本法第十四條第三項規定，調解會辦理醫療爭議之調解，得分組為之；調解委員之資格條件與第一項調解會之運作、調解程序、醫療爭議調解申請書應載明事項、表單格式及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> |
| 第二章 調解委員之資格條件 | 章名 |
| <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、醫療爭議之調解最後成立與否，係取決當事人之意思，惟作為程序中中介者之調解委員，仍在程序中扮演重要角色，其於程序中之具體作為與意見表達，對爭議當事人就程序之信任、和解之促進、合法權益之適當維護以及當事人對最終結果之滿意等事，均將造成重要影響。爰於第一項規定調解委員之資格。</p> <p>二、第二項規定直轄市、縣(市)主管機關得自行或洽請相關專業領域之機關、團體推薦適任人員名單，並遴聘(派)其為調解委員。</p> |
| <p>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：</p> <p>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。</p> | <p>調解委員之消極資格。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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。</p> <p>五、曾受保安處分之裁判確定。</p> <p>六、受監護宣告或輔助宣告尚未撤銷。</p> <p>七、褫奪公權尚未復權。</p> <p>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。</p> <p>九、現任中央或地方民意代表。</p> <p>十、有違反調解委員職務或其他不適於擔任調解委員之情事。</p> | |
| <p>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：</p> <p>一、姓名、年齡及性別。</p> <p>二、學、經歷。</p> <p>三、現職。</p> <p>四、專長。</p> <p>五、遴聘日期及期間。</p> <p>調解委員之名冊，應不予公開。</p> | <p>一、為便利中央及直轄市、縣(市)主管機關依案件屬性查找適合調解委員、計算任期、辦理訓練或獎勵等，第一項規定直轄市、縣(市)主管機關應備置調解委員名冊。</p> <p>二、考量應予調解委員適當之隱私保護，爰第二項規定調解委員名冊不予公開。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、為使調解委員熟悉調解技巧，並互相切磋調解經驗，以提升調解品質，爰參考法院設置民事調解委員辦法及仲裁人訓練及講習辦法，於第一項規定主管機關得視需要，以自辦、與機構、團體合辦或委託方式辦理調解委員研習或座談會。</p> <p>二、為保留彈性，調解委員之訓練得不限於任期中，參考法院設置家事調解委員辦法，可擴展至擬受聘任之人選，爰為第二項規定。</p> <p>三、為利調解委員參與調解相關之訓練課程，直轄市、縣(市)主管機關得視需要採計課程時數，爰為</p> |

| | |
|---|--|
| | 第三項規定。 |
| 第三章 調解之申請 | 章名 |
| <p>第六條 醫療爭議調解申請書，應載明下列事項：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、請求調解事項。</p> <p>六、醫療爭議事實。</p> <p>前項第六款醫療爭議事實，有相關文件、資料者，得一併提供。</p> | <p>一、為明確調解之當事人及請求範圍，使醫療爭議調解程序迅速進行，爰參考民事訴訟法第一百十六條第一項、第二項，於第一項規定醫療爭議申請書之應記載之事項。</p> <p>二、為促進爭議事件儘速得到解決，爰於第二項規定醫療爭議事實有相關文件、資料得作為調解之參考，得於提出醫療爭議申請時，一併檢附。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、委任代理人提出申請者，應提出委任書，以證明其有合法代理權，始得將申請之效力歸屬於申請人本人，爰為第一項規定。</p> <p>二、倘申請人在我國無住所、事務所或營業所者，為利相關文書通知及送達，爰於第二項規定申請人應委任在我國有住所、事務所或營業所之代理人為之。</p> |
| <p>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</p> | <p>一、民法上所謂代理，指本人以代理權授與他人，由他人代理本人為法律行為，該代理人之意思表示</p> |

| | |
|---|--|
| <p>權。但非受特別委任，不得撤回。</p> <p>對前項之代理權有限制者，應於委任書表明之。</p> | <p>對本人發生效力而言。第一項規定代理人就受委任之調解事件，有一般代理權；但撤回屬重大影響申請人權益之行為，應特別委任後，始得為之。</p> <p>二、又民法第一百零七條本文規定，代理權之限制及撤回，不得以之對抗善意第三人。爰於第二項規定代理權有限制者，應於委任書載明其授權範圍及限制。</p> |
| <p>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。</p> | <p>為促進調解程序順利進行，代理人如有變更或解任，委任人應以書面通知調解會。</p> |
| <p>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。</p> | <p>為使雙方當事人於調解過程中得以瞭解調解之相關訊息，俾能預做準備，爰為本條規定。</p> |
| <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 | <ol style="list-style-type: none"> 一、為免直轄市、縣(市)主管機關就第一款情形在執行上產生疑義，就當事人適格之情況，舉例如下： <ol style="list-style-type: none"> (一) 醫療爭議事件之病人本人。 (二) 病人死亡者，其法定繼承人。 (三) 病人為未成年或已受監護宣告者，其法定代理人代理之；病人為受輔助宣告者，應經輔助人同意。 (四) 與醫療爭議事件有關之醫事人員本人或醫療(事)機構。 二、為節約行政資源，避免同一案件反覆申請，爰於第二款規定已申請調解、調解程序終結(調解成立或調解不成立)者，直轄市、縣(市)主管機關得為不受理之決定。 三、參考民法第十五條之二規定，於第五款規定受輔助宣告者，經輔助人同意後，調解會始得受理調解。 |

| | |
|--|--|
| | <p>四、代理人之意思表示係直接對本人發生效力，對本人之影響甚深，爰第六款規定代理人應提出明確之授權證明，直轄市、縣（市）主管機關始得受理其申請。</p> <p>五、醫療爭議案件之調解係訴訟外紛爭處理機制，目的係減少醫療爭議案件進入訴訟程序，倘案件業經法院辯論終結或判決確定者，已無申請調解之必要，爰於第七款明文排除此類案件。</p> <p>六、第八款規定非屬本法所要處理之醫療爭議案件，以節約行政資源。</p> |
| <p>第四章 調解會之運作及調解程序</p> | <p>章名</p> |
| <p>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。</p> | <p>為迅速解決爭議案件，直轄市、縣（市）主管機關應就醫療爭議調解事件得為不受理之情形先行形式審查，並指派一人進行調解會之相關行政工作。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、按調解會辦理醫療爭議之調解，得分組為之，本法第十四條第三項定有明文，爰為第一項規定。</p> <p>二、醫療爭議案件通常均涉及醫療及法律領域，為有助於調解之達成，爰於第二項規定，調解之分組應同時兼有醫療爭議專業領域及具法學專業背景之調解委員。</p> |
| <p>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。</p> | <p>醫療爭議案件通常均涉及醫療及法律領域，為有助於調解之達成，宜先由醫療或法律領域背景之調解委員先行釐清醫療爭議之所在，提供調解處理之建議意見。</p> |
| <p>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。</p> | <p>本法第四條第一項之財團法人之醫事專業諮詢或醫療爭議評析，對調解之達成，至關重要，若當事人提供醫事專業諮詢意見書或調解會依本法第二十一條第二項申請醫療爭議評析者，自</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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：</p> <p>一、本法第二十六條第二項所定事項。</p> <p>二、調解之申請日期。</p> <p>三、舉行調解之日期及起迄時間；有數次者應分別記載。</p> <p>前項紀錄，應附具下列文件、資料：</p> <p>一、雙方當事人之主張。</p> <p>二、調解方案之內容。</p> <p>三、調解不成立證明書。</p> <p>四、雙方當事人出席之情形。</p> <p>五、出席調解委員姓名及簽名。</p> <p>六、其他相關補充資料或聲明書。</p> | <p>應以意見書內容為調解之參考。</p> <p>一、醫療爭議調解事件，不問調解成立或不成立，均應將調解之經過及結果，作成調解會議紀錄。</p> <p>二、除本法第二十六條第二項規定之事項外，為便於釐清調解事務之規劃與執行狀況，應記載申請日期、調解日期、調解次數及地點等事項。</p> |
| <p>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。</p> <p>前項撤回，調解會應通知他方當事人。</p> <p>調解申請經撤回者，不得復就同一事件申請調解。</p> <p>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。</p> | <p>一、為避免同一案件反覆提出調解之申請及撤回，造成行政資源之浪費，爰於第三項規定經撤回之調解案件不得再次申請調解。</p> <p>二、本於紛爭之紓解、減少訟源及緩和醫病緊張關係之目的，爰於第四項規定未能於調解期日成立調解者，若當事人雙方仍有續行調解之意願，調解會得另行擇定日期，續行調解。</p> |
| <p>第五章 附則</p> | <p>章名</p> |
| <p>第十八條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p> | <p>本辦法施行日期。</p> |

醫療爭議調解案件通報辦法總說明

醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）業於一百一十一年六月二十二日制定公布，為明確醫療爭議案件通報之辦理程序，爰訂定醫療爭議調解案件通報辦法（以下稱本辦法），其要點如下：

- 一、本辦法訂定之依據。（第一條）
- 二、調解程序終結後，直轄市、縣（市）主管機關應於期限內向中央主管機關通報。（第二條）
- 三、應通報之內容。（第三條）
- 四、調解案件經法院宣告無效或撤銷之訴判決確定後，調解會應於期限內向中央主管機關通報。（第四條）
- 五、保密規定。（第五條）
- 六、本辦法之施行日期。（第六條）

醫療爭議調解案件通報辦法

| 條 文 | 說 明 |
|--|---|
| <p>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。</p> | <p>一、本辦法之訂定依據。</p> <p>二、本法第三十二條第一項規定，直轄市、縣(市)主管機關應將調解會辦理之調解案件，通報中央主管機關；其通報程序、內容、期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、第一項規定地方主管機關於醫療爭議調解案件調解成立後，應予通報中央主管機關之方式及其期限。</p> <p>二、第二項前段規定地方主管機關於醫療爭議調解案件調解不成立後，應予通報中央主管機關之方式及其期限。</p> <p>三、因本法第二十七條第四項規定「法院因調解內容抵觸法令、違背公共秩序或善良風俗，或不能強制執行而未予核定者，視為調解不成立，並將其理由通知直轄市、縣(市)主管機關。」第二項後段爰規定地方主管機關收受法院未予核定之通知後，亦應依同項前段為通報。</p> |
| <p>第三條 前條應通報之資料如下：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> | <p>參酌醫療爭議調解會運作辦法之醫療爭議調解申請書及本法第二十六條就醫療爭議調解成立書所定應載明之事項，規定醫療爭議調解案件應行通報之事項。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>文件字號、住所或居所。</p> <p>五、醫療爭議事件之內容。</p> <p>六、調解事由。</p> <p>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。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>一、當事人向原核定法院提起宣告調解無效或撤銷調解之訴者，其係為除去經法院核定之民事調解所具與民事確定判決同一之效力。</p> <p>二、本條規定地方主管機關知悉當事人有因醫療爭議調解案件有無效或得撤銷之原因，而向原核定法院提起宣告調解無效或撤銷調解之訴，並經判決確定時，應予通報中央主管機關之方式及其期限。</p> |
| <p>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。</p> | <p>本法第三十二條第三項規定中央主管機關就爭議調解案件之通報內容所建立資料庫之資料，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。爰於本條規定各級主管機關之相關人員，因職務或業務獲悉未公開之醫療爭議調解案件之通報內容者，應嚴守秘密，不得洩漏，以為落實本法促進系統除錯提升品質之意旨。</p> |
| <p>第六條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p> | <p>本辦法之施行日期。</p> |

重大醫療事故通報及處理辦法總說明

醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)業於一百十一年六月二十二日制定公布，為明確重大醫療事故通報及相關處理程序，爰訂定重大醫療事故通報及處理辦法(以下稱本辦法)，其要點如下：

- 一、本辦法訂定之依據。(第一條)
- 二、中央主管機關應建立重大醫療事故通報系統。(第二條)
- 三、應通報之事故事件。(第三條)
- 四、醫療機構知悉事故之日起七日內應通報之內容。(第四條)
- 五、根本原因分析及改善方案之通報期限及內容。(第五條)
- 六、通報內容不妥或不足者，主管機關得通知改善並重新通報。(第六條)
- 七、醫療機構應設重大醫療事故通報小組，負責辦理重大醫療事故通報相關事項；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。(第七條)
- 八、保密規定。(第八條)
- 九、根本原因分析及改善方案得經去識別化處理後，彙編成教育材料。(第九條)
- 十、本辦法所定事項，必要時，得委託政府捐助設立之財團法人為之。(第十條)
- 十一、本辦法施行日期。(第十一條)

重大醫療事故通報及處理辦法

| 條 文 | 說 明 |
|---|---|
| <p>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。</p> | <p>一、本辦法之訂定依據。</p> <p>二、本法第三十四條第一項規定，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。</p> <p>三、同法條第二項規定，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。</p> |
| <p>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。</p> <p>前項通報，包括事故發生通報及根本原因與改善方案通報。</p> | <p>一、為響應政府推動服務型智慧政府2.0政策，針對民生領域強化數位服務，簡化行政程序，透過智能應用加強為民服務模式，提供民眾更好之服務與體驗，爰於第一項規定中央主管機關建立電子系統供醫療機構通進行通報。</p> <p>二、基於確保病人安全、提升醫療品質之目的，醫療機構應就發生失誤、系統性因素等異常情事之重大醫療事故事件進行根本原因分析、提出改善方案，爰為第二項規定。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：</p> <p>(一) 病人錯誤。</p> <p>(二) 部位錯誤。</p> <p>(三) 術式錯誤。</p> <p>(四) 人工植入物錯置。</p> <p>(五) 誤遺留異物於體內。</p> <p>二、以不相容血型之血液輸血。</p> <p>三、藥品處方、調劑或給藥錯誤。</p> <p>四、醫療設備使用錯誤。</p> | <p>參採美國、英國及澳洲等國關於嚴重醫療事故及重大風險事件之通報事件類型，與生產事故通報及查察辦法第二條規定，定明重大醫療事故事件之範圍：</p> <p>(一) 參酌美國 Serious Reportable Events、英國 Never Events list 201 及澳洲 Sentinel Event 所列之通報類型，包含手術或侵入性處置時，發生病人錯誤、部位錯誤、術式錯誤、人工植入物錯誤及非預期性異物滯留之情形，均屬嚴重醫療事故事件，爰為第一款規定。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>五、其他經中央主管機關認定者。</p> | <p>(二) 參酌美國、英國及澳洲現行醫療事故通報制度，將不安全血品、A、B、O 血型不相容之血液輸血之事故事件列為應通報類型，爰於第二款規定以不相容血型之血液輸血之輸血錯誤事件為應通報之情形。</p> <p>(三) 參酌美國關於用藥錯誤事件之通報類型，其中包含藥物錯誤、劑量錯誤、病人錯誤、時間錯誤、速率錯誤、準備錯誤、給藥途徑錯誤；英國則規定使用高濃度鉀離子溶液、胰島素等高警訊藥物時，發生使用錯誤、給藥錯誤、劑量錯誤等，爰於第三款規定藥品之處方、調劑或給藥錯誤之藥品錯誤事件應通報。</p> <p>(四) 參酌美國、英國及澳洲規定應通報之使用醫療設備錯誤事件類型，例如進行磁共振造影 (Magnetic Resonance Imaging, MRI) 檢查時，該區域因金屬物體帶入，導致病人死亡或嚴重傷害；病人於照護期間從任何來源所引起之燒燙傷或觸電，導致病人死亡或嚴重傷害；病人胸部或頸部被不合尺寸之床護欄、床架或床墊卡住，導致病人死亡或嚴重傷害等結果，爰於第四款規定醫療設備使用錯誤事件應通報。</p> <p>(五) 為保留彈性，爰為第五款規定。</p> |
| <p>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。</p> <p>前項通報之內容如下：</p> <p>一、醫療機構名稱及地址。</p> <p>二、病人姓名、性別、出生年月日、身分證明文件字號。</p> | <p>一、為確保重大醫療事故案件能獲得即時檢討並避免重複發生，爰參酌美國、英國及澳洲等國家之病人安全通報規定，於第一項規定醫療機構知悉重大醫療事故後，應於七個工作日內通報之法定義務。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>三、前條各款之事件異常情形。</p> <p>四、涉及之科別或部門。</p> <p>五、發生時間。</p> <p>六、發生之經過及處理方式。</p> <p>七、死亡或傷害情形。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定事項。</p> | <p>二、第二項規定醫療機構應通報之內容。</p> |
| <p>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。</p> <p>前項通報之內容如下：</p> <p>一、事故發生經過及處理方式。</p> <p>二、與本次事故相關之軟體系統及硬體設備。</p> <p>三、時間序列及差異分析。</p> <p>四、原因分析。</p> <p>五、改善方案及學習重點。</p> | <p>一、為確保病人安全並提升醫療品質，醫療機構就重大醫療事故事件，應盡速完成根本原因分析及改善方案並通報主管機關，爰參酌美國、英國及澳洲等國家之病人安全通報規定，於第一項規定醫療機構應於期限內完成根本原因分析及改善方案。</p> <p>二、第二項規定根本原因分析及改善方案之應備內容。</p> |
| <p>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。</p> | <p>為確實改善醫療機構發生重大醫療事故之系統性因素，以確保病人安全並提升醫療品質，爰規定主管機關得通知醫療機構改善不妥或不足之通報內容並重新通報。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、不同規模之醫療機構，發生重大醫療事故，其影響層面不同，故在通報機制上也有差異。參酌本法第六條第一項規定，爰於第一項規定九十九床以下醫院及診所與其他醫療機構，在處理重大醫療事故上，有不同之處理方式。</p> <p>二、第二項規定醫療機構發生重大醫療事故，應依實際需要(分析事故原因、提出改善方案)決定小組人數；且小組應設專人，處理通報作業。</p> |
| <p>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</p> | <p>考量個人資料之蒐集、處理及利用係人格權保障之範疇，爰於本條規定辦理本法所定事項之主管機關、受託法</p> |

| | |
|--|--|
| <p>無故洩漏。</p> | <p>人之相關人員，必須遵守之保密義務。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、為促成跨機構間之學習分享，以避免重大醫療事故之重複發生，爰於第一項規定中央主管機關得將根本原因分析及改善方案製成教育材料，並建立共同學習資料庫。如案件具有爭訟性，則應待調解成立或判決確定後，始得將教育材料建置於共同學習資料庫。</p> <p>二、教育素材應進行去識別化處理，以達個人資訊之保障，爰為第二項規定。</p> |
| <p>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。</p> | <p>重大醫療事故通報涉及醫療領域，基於專業性考量，爰於本條規定主管機關必要時，得委託政府捐助設立之財團法人辦理本辦法之相關事項。</p> |
| <p>第十一條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p> | <p>本辦法之施行日期。</p> |

醫療事故專案小組組織及運作辦法總說明

醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）業於一百十一年六月二十二日制定公布，為明確醫療事故專案小組之組成程序，爰訂定醫療事故專案小組組織及運作辦法（以下稱本辦法），其要點如下：

- 一、本辦法訂定之依據。（第一條）
- 二、受託法人之條件。（第二條）
- 三、專案小組之組成、委員任期。（第三條）
- 四、專案小組會議主席決定方式。（第四條）
- 五、採過半數決作成會議決議。（第五條）
- 六、調查小組之組成與應辦理事項。（第六條）
- 七、中央主管機關或受託法人知悉有本法三十五條第一項各款情事時，應通知醫事機構於期限內提供醫療事故案件相關文件、資料。（第七條）
- 八、利益迴避規定。（第八條）
- 九、公布調查報告。（第九條）
- 十、事故重新調查之條件。（第十條）
- 十一、保密規定。（第十一條）
- 十二、規定調查報告得經去識別化處理後，製成教育材料。（第十二條）
- 十三、本辦法施行日期。（第十三條）

醫療事故專案小組組織及運作辦法

| 條 文 | 說 明 |
|---|---|
| <p>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。</p> | <p>一、本辦法之訂定依據。</p> <p>二、本法第三十五條第四項規定，第一項專案小組之組織與運作、調查程序、報告及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、設立宗旨與醫事專業相關。</p> <p>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：</p> <p>(一)組成專案小組，辦理醫療事故專案調查。</p> <p>(二)醫療事故專案調查委員遴選、培訓及人才庫設置制度。</p> <p>(三)調查實施方法及步驟。</p> <p>三、充足之專(兼)任行政人員。</p> <p>四、健全之組織及會計制度。</p> | <p>一、本法第三十五條第一項規定，醫事機構發生醫療事故或有發生之虞，且有下列情形之一者，中央主管機關應自行或委託政府捐助設立之財團法人組成專案小組進行調查，並提出報告後公布之：一、於一定期間內，反覆於同一醫事機構發生或有發生之虞。二、跨醫事機構或跨直轄市、縣(市)發生或有發生之虞。三、危害公共衛生及安全或有危害之虞。四、其他經中央主管機關認定之情形。</p> <p>二、本條規定辦理有關醫療事故專案小組之受託法人之條件。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、為確保調查報告之專業性與可信賴性，爰於第一項規定專案小組委員人數及委員之專業背景。</p> <p>二、第二項規定各方專家之成員比例，並保障委員任一性別應有之人數。</p> <p>三、為確保各方專家之異質性，爰於第三項規定法律、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身分。</p> <p>四、考量醫療事故調查須具備專業知能與事故調查能力，為持續累積委員專業能力，專案小組得為常設制，爰於第四項規定委員之任期、續聘及出缺補聘原則。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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。</p> <p>第一項委員因故解聘，不得再行聘（派）之。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>本條規定小組會議主席之決定方式。</p> |
| <p>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。</p> | <p>通過參與者間過半數之決策，可以充分利用過去經驗，避免重蹈覆轍，並將最佳實踐納入政策中。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第一項調查報告，應包括事實、分析、結論及改善建議。</p> | <p>一、考量醫療事故案件多樣性，除專案小組委員以外，得依據醫療事故事件發生類型、科別，聘請相關領域之專家組成調查小組協助調查，爰為第一項規定。</p> <p>二、為進行醫療事故專案調查，參照運輸事故調查法第十二條規定，於本條第二項規定調查小組得至現場調查，並應由醫療事故有關人員到場說明及提供相關文件、資料。</p> <p>三、參酌運輸事故調查法第二條第一項之規定，於第三項規定調查報告應具備之內容。</p> |
| <p>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。</p> | <p>參酌運輸事故調查法第十七條之規定。</p> |
| <p>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：</p> <p>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</p> | <p>委員之利益迴避規定，參酌本法第二十四條及行政程序法第三十二條之規定。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>事人。</p> <p>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。</p> <p>三、曾任或現任本法當事人之代理人、輔佐人。</p> <p>四、曾為或現為該醫療事故案件之證人、鑑定人。</p> <p>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。</p> <p>六、其他有具體事實，自認其執行職務有偏頗之虞。</p> | |
| <p>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。</p> <p>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：</p> <p>一、調查過程中取得之證據、錄音檔案及其他相關資料。</p> <p>二、與醫療事故有關人員間之通訊紀錄。</p> <p>三、與醫療事故有關人員之體檢紀錄。</p> <p>四、涉及該事故相關人員之個人資料或醫療紀錄。</p> | <p>醫療事故專案調查結束後，應將該調查報告公開，使民眾、醫事機構得以了解相關案件之原因分析，並作為其他醫事機構之借鏡，以防範類似案件之發生。</p> |
| <p>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。</p> | <p>為求達到調查作業之公正，參酌運輸事故調查法第二十六條，爰規定專案小組對於已結案之醫療事故重新調查之條件。</p> |
| <p>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。</p> | <p>考量個人資料之蒐集、處理及利用係人格權保障之範疇，爰規定辦理調查之主管機關、受託法人之相關人員之保密義務。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>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。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>中央主管機關得就專案調查小組製作之調查報告彙編製作成教育素材，提供跨機構間之學習分享，以避免重大醫療事故之重複發生，且教育素材應進行去識別化處理，以達個人資訊之保障，爰為本條規定。</p> |
| <p>第十三條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p> | <p>本辦法施行日期。</p> |

醫療事故民眾自主通報辦法總說明

醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)業於一百十一年六月二十二日制定公布，為明確醫療事故民眾自主通報之辦理程序，爰訂定醫療事故民眾自主通報辦法(以下稱本辦法)，其要點如下：

- 一、本辦法訂定之依據。(第一條)
- 二、受託法人之條件。(第二條)
- 三、醫療事故之事件範圍及通報期限。(第三條)
- 四、應通報之內容。(第四條)
- 五、不予受理之情形。(第五條)
- 六、主管機關或受託法人接獲通報後之處理程序。(第六條)
- 七、民眾通報事件之回饋。(第七條)
- 八、本辦法施行日期。(第八條)

醫療事故民眾自主通報辦法

| 條 文 | 說 明 |
|--|---|
| <p>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。</p> | <p>一、本辦法之訂定依據。</p> <p>二、第三十六條第一項規定，中央主管機關應自行或委託政府捐助設立之財團法人建立醫療事故自主通報系統，受理民眾通報；對於通報者之身分及資料來源，應予保密。</p> <p>三、同法條第二項規定，前項通報之條件、方式、程序、內容、處理及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、設立宗旨與醫事專業相關。</p> <p>二、訂有專業客觀之受理通報事件實施計畫。</p> <p>三、充足之專(兼)任行政人員。</p> <p>四、健全之組織及會計制度。</p> | <p>一、本條規定辦理有關醫療事故自主通報事項之受託法人之條件。</p> <p>二、本辦法旨在透過醫療事故通報，進行醫療事故風險進行分析、預防及管控，以提升醫療品質及保障病人安全，受託法人設立宗旨應與醫事專業相關，並訂有專業客觀之受理通報事件實施計畫，始足以認定其具備相關分析、預防及管控之能力。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：</p> <p>(一)病人錯誤。</p> <p>(二)部位錯誤。</p> <p>(三)術式錯誤。</p> <p>(四)人工植入物錯置。</p> <p>(五)誤遺留異物於體內。</p> <p>二、以不相容血型之血液輸血。</p> <p>三、藥品處方、調劑或給藥錯誤。</p> <p>四、醫療設備使用錯誤。</p> | <p>一、通報之目的係基於確保病人安全、提升醫療品質，並促進醫療機構主動改善及共同學習之目的，而非涉入醫療糾紛之處理。爰定明第一項通報案件之範圍應與重大醫療事故通報及處理辦法第三條為相同之規定。</p> <p>二、考量醫療事件之相關文件、資料之保存期限，相關單位於辦理調查如獲得事故事件之相關文件、資料，較有實益，爰於第二項規定，民眾應於事故發生之日起六個月內進行通報。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>五、其他經中央主管機關認定者。</p> <p>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。</p> | |
| <p>第四條 民眾依前條規定進行通報時，通報之內容如下：</p> <p>一、通報人姓名、通訊地址、聯絡電話及與病人之關係。</p> <p>二、病人姓名、性別、出生年月日、身分證明文件字號。</p> <p>三、前條第一項各款規定之事件異常情形。</p> <p>四、發生時間。</p> <p>五、醫事機構名稱及地址。</p> <p>六、發生之經過。</p> <p>七、重大傷害或死亡情形。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定事項。</p> | <p>建立民眾自主通報醫療事故管道之目的，係為提供中央主管機關調查是否有醫療事故發生，爰本條規定應通報之具體內容。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、事件已進入調解程序。</p> <p>二、事件經提起民事訴訟或提出刑事告訴、自訴。</p> <p>三、非屬第三條第一項所定通報事項。</p> | <p>主管機關或受託法人接獲民眾通報事件後，應進行初步判斷並予以回應，同一事件已進入調解程序、經提起民事訴訟或提出刑事告訴、自訴者，該事件應依相關規定辦理，爰為本條規定。</p> |
| <p>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。</p> | <p>民眾通報事件之處理。</p> |
| <p>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。</p> | <p>民眾通報事件之回饋。</p> |

第八條 本辦法自中華民國一百三十
年一月一日施行。

本辦法施行日期。