

衛生福利部公告預告醫預法子法

- 中華民國醫師公會全國聯合會修正建議意見 -

一、《醫療事故預防及爭議處理法施行細則草案》

修正建議	公告預告條文內容	說明
	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，指病人接受醫事機構之醫事服務，非因疾病本身或醫療處置不能或難以避免，致有下列情形之一： 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 <u>身體或健康有重大不治或難治</u> 之傷害。	第二條 本法第三條第一款所稱重大傷害，指病人接受醫事機構之醫事服務，非因疾病本身或醫療處置不能或難以避免，致有下列情形之一： 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之傷害。	為符重大傷害性質，參照生產事故救濟作業辦法第六條第二項之規定，中央主管機關認定傷害範圍。
第三條 立法說明第二點：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。 <u>在臨床上常見者，如「急性上呼吸道感染」併發「肺炎」，「肝硬化」併發「食道靜脈曲張破裂出血」，高血壓併發心血管病變(如心衰竭)或腦血管病變(如中風)等是。</u> 「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。 <u>其中常見者，如術後發生鄰近周邊器官組織粘連，甚至併發膿瘍；或先前手術部位存有嚴重</u>	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。	由於所舉例不恰當，亦非完全均屬於「疾病併發症」或「治療併發症」。建議刪除舉例，由個案進行判斷。 例如「疾病併發症」中所舉「急性上呼吸道感染」併發「肺炎」，事實上為自然病程的進展而非併發症；高血壓併發心血管病變或腦血管病變，高血壓屬於危險因子新衰竭與腦中風亦非屬併發症，有違醫療常理判斷。而治療併發症所舉情形，亦有個案判斷之空間。因此建議將包含不恰當案例之所有舉例刪除，避免個案時發生爭議。

修正建議	公告預告條文內容	說明
<p>粘連，導致解剖相關部位不清、手術視野及操作煩雜困難，致難以避免術中傷及其他組織；或有時醫師雖依手術常規進行手術治療，但因病人本身體質之差異或存有潛在之慢性疾病，致病人於手術後較易發生合併症，如胃腸道吻合狹窄，或手術傷口裂開，或手術中突發生血管脂肪栓塞等是。</p>		
	<p>第四條 本法第四條第二項所定利益迴避規範，包括公職人員利益衝突迴避法、行政程序法及其他法律之規定。</p>	
	<p>第五條 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>第六條 本細則自中華民國一百十三年一月一日施行。</p>	

二、《醫事專業諮詢作業辦法草案》

建議 貴部未盡明確之處，進一步規劃完整內容，以利母法之進行。另查藥害救濟基金會就醫事專業諮詢及評析皆已試辦多年，建議應提供其試辦內容與成果，俾便據以完善相關草案內容。

修正建議	公告預告條文內容	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>第二條 本法第四條第一項政府捐助成立之財團法人(以下簡稱受託法人)，應具備下列資格：</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>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>	

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及聘任選用，規定如下：

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、各縣市公會或教學醫院推薦者。

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。

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、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，並先經諮詢相關教育訓練。

六、案件醫事專家之選用原

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，規定如下：

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。

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、各縣市公會或教學醫院推薦者。

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。

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。

醫事專家資格及聘任選用必須經過適當團體提名，且此些團體須具有全國公信力，故應比照中醫師由醫師公會全國聯合會等具公信團體推薦。

參酌醫療法第 82 條，因城鄉差距，醫事專家也應該因地制宜，故建議增加第二項第五款、第六款、第七款。

則如下：

(一)應考量案件所涉醫事人員別、專科別、醫療機構層級、醫療體系、所在區域、城鄉差距。

(二)以同等醫療資源、醫療水準背景之醫事專家占二分之一以上為原則。

(三)避免同體系、同區域內醫事專家。

(四)避免不同案件互評之情事。

(五)遵守利益迴避原則。

七、受託法人應於次年公布前一年受理案件、聘任醫事專家，關於本項所列背景之統計，及各案件背景、選用醫事專家背景之去識別化資料。

醫事專家之酬金及必要費用，由受託法人給付之。

參照法律扶助法第 27 條給付之規定，應明定醫事專家酬金及必要費用之給付，故建議增訂第三項，以維護醫事專業諮詢品質。

修正建議	公告預告條文內容	說明
<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<u>病歷複製本</u>，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><u>前項病歷複製本</u>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<u>於三十日內限期補正。但經當事人請求，得予以展延。</u></p> <p>文件、<u>病歷複製本</u>無缺漏，或依前項規定於期限內補正，並向受託法人繳納費用六千元，且無第七條不予受理之情形者，受託法人應予受理。</p>	<p>第五條 當事人申請醫事專業諮詢時，應填具申請書，並檢附相關文件、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>前項文件、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限期補正。</p> <p>文件、資料無缺漏，或依前項規定於期限內補正，並向受託法人繳納費用六千元，且無第七條不予受理之情形者，受託法人應予受理。</p>	<p>1. 參酌醫預法第 9 條，建議將相關文件、資料改為病歷複製本。</p> <p>2. 參酌「醫療爭議評析作業辦法草案」第五條之規定，為使諮詢程序順利進行，建議明訂期間。但為保留彈性，予以可展延之規定。</p>

第六條 受託法人受理申請後，應依下列程序辦理諮詢，提供諮詢意見書：

一、受理後發現文件、資料不齊致無法提供諮詢意見者，得通知當事人限期補正；屆期未補正者，受託法人得依現有文件、資料提供諮詢意見書。

二、依案件所涉科別、專業人員別，依第四條規定選用醫事專家一人撰寫初步諮詢意見。

三、依第四條規定選用三人以上（包含原選用醫事專家、法學專家）組成諮詢小組召開會議或書面審查，達成一致共識。

醫事專家依當事人提供之相關文件、資料審查之，不負證據調查或蒐集之責。

醫事專家審查時，不受理當事人到場陳述意見。

第六條 受託法人受理後發現文件、資料不齊致無法提供諮詢意見者，得通知當事人限期補正；屆期未補正者，受託法人得依現有文件、資料提供諮詢意見書。

醫事專家依當事人提供之相關文件、資料審查之，不負證據調查或蒐集之責。

醫事專家審查時，不受理當事人到場陳述意見。

諮詢意見應參酌多方意見，不應以一人意見為重，故酌修第一項，增加第一、二、三款，以利諮詢意見達成共識意見。

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>第七條 第五條第一項申請，有下列情形之一者，受託法人不予受理：</p> <p>一、申請人未依第五條第三項規定，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</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，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、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>七、同一方當事人就同一事件重複申請。</p> <p>八、其他違反本法規定不得受理之情形。</p>	
	<p>第八條 當事人符合下列資格之一者，得檢具證明文件，免納第五條第三項費用：</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>前項免納費用所需經費，由中央主管機關編列預算支應。</p>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>第九條 第六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、住所或居所、身分證明文件字號。</p> <p>二、諮詢之問題。</p> <p>三、醫事專業意見。</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、該醫事專家自我認定應迴避之情形。</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、其他經認定有利益迴避之必要。</p>	<p>本條第六款「其他經認定有利益迴避之必要。」過於籠統，是否應該有明確陳述，否則無法釐清是否應該迴避，建議修訂為「該醫事專家自我認定應迴避之情形」。</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、複製、轉讓、再使用或交付第三人。</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，不得私自蒐集、洩漏、複製、轉讓、再使用或交付第三人。</p>	<p>除此規範之外，應該要求參與諮詢者應填具保密同意書，以落實相關保密之規定。</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<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>但有補正情形者，受託法人得通知當事人限期補正，其補正期間，應自前項期間扣除。</p>	
<p>第十三條 受託法人提供之醫事專業諮詢意見書以一份為限；醫療爭議當事人申請二份以上者，第二份起，每份應繳納新臺幣<u>五百元</u>工本費。</p>	<p>第十三條 受託法人提供之醫事專業諮詢意見書以一份為限；醫療爭議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>醫療爭議當事人申請二份以上者，因意見書正本為正式文件，須經一定製作程序，為反映成本建議上調為新臺幣五百元。</p>
	<p>第十四條 當事人繳納申請費且其申請經受理後，其已繳納之費用，不得申請退費。</p>	
	<p>第十五條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p>	

三、《醫療爭議評析作業辦法草案》

修正建議	公告預告條文內容	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>第二條 本法第四條第一項政府捐助成立之財團法人（以下簡稱受託法人），應具備下列資格：</p> <p>一、設立宗旨與醫事專業相 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。 （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 （四）人力配置及分工。</p> <p>三、充足之專（兼）任行政人員。 四、健全之組織及會計制度。</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。 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。</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。 前項人員之資格如下：</p> <p>一、醫師： （一）領有專科醫師證書。</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。 前項人員之資格如下：</p> <p>一、醫師： （一）領有專科醫師證書。</p>	<p>醫事專家須經過適當團體提名，且此團體須具有全國公信力，建議比照中醫師由醫師公會全國聯合會等具公信團體推薦。</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
<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，<u>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者。</u></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、各縣市公會或教學醫院推薦者。</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。</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)律師或曾任法官、檢察官。</p> <p>(三)具機關法制專長人員。</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</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。</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、各縣市公會或教學醫院推薦者。</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。</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)律師或曾任法官、檢察官。</p> <p>(三)具機關法制專長人員。</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>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
<p>之人員。</p> <p>-----</p> <p><u>七、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，並先經諮詢相關教育訓練。</u></p> <p><u>八、案件醫事專家之選用原則如下：</u></p> <p><u>(一)應考量案件所涉醫事人員別、專科別、醫療機構層級、醫療體系、所在區域、城鄉差距。</u></p> <p><u>(二)以同等醫療資源、醫療水準背景之醫事專家占二分之一以上為原則。</u></p> <p><u>(三)避免同體系、同區域內醫事專家。</u></p> <p><u>(四)避免不同案件互評之情事。</u></p> <p><u>(五)遵守利益迴避原則。</u></p> <p><u>九、受託法人應於次年公布前一年受理案件、聘任醫事專家，關於本項所列背景之統計，及各案件背景、選用醫事專家背景之去識別化資料。</u></p>		<p>-----</p> <p>參酌醫療法第 82 條，因城鄉差距，醫事專家也應該因地制宜，故建議增加第二項第七款、第八款、第九款。</p>
<p>第五條 調解會申請醫療爭議評析時，應填具申請書，並檢附<u>病歷與</u>相關文件、資料，向受託法人提出。</p> <p>前項文件、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。受託法</p>	<p>第五條 調解會申請醫療爭議評析時，應填具申請書，並檢附相關文件、資料，向受託法人提出。</p> <p>前項文件、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。受託法</p>	<p>配合本條第三項：「受託法人辦理醫療爭議評析時，因「病歷資料不齊」致部分爭點無法提出評析意見時…」，建議於第一項申請醫療爭議評析時檢附之資料應包含病歷。</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
<p>人辦理醫療爭議評析時，因病歷資料不齊致部分爭點無法提出評析意見時，得暫停審查，並通知調解會限期補正；屆期未補正者，受託法人得依現有文件、資料評析。</p>	<p>人辦理醫療爭議評析時，因病歷資料不齊致部分爭點無法提出評析意見時，得暫停審查，並通知調解會限期補正；屆期未補正者，受託法人得依現有文件、資料評析。</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，應釐清案件所有爭議、整理爭點，一併提出，不得分次提出。</p>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
<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、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。評析小組會議，不受理當事人到場陳述意見之申請。</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>-----</p> <p><u>醫事專家委員及評析小組之酬金及必要費用，由受託法人給付之。</u></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、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。評析小組會議，不受理當事人到場陳述意見之申請。</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>-----</p> <p>參照法律扶助法第27條規定給付之規定，應明定醫事專家酬金及必要費用之給付，故建議增訂第三項，以維護醫事評析品質。</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><u>五、其他補充說明。</u></p> <p>前項第四款醫療爭議評析意見，應就病歷資料及醫療爭議之爭點，作成醫學專</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，應就病歷資料及醫療爭議之爭點，作成醫學專</p>	<p>建議增加第五款，以利評析意見書保有彈性及完整性。</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
<p>業性意見。 評析意見書應逕送調解會，不另提供案件當事人，亦不對外提供。</p>	<p>業性意見。 評析意見書應逕送調解會，不另提供案件當事人，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><u>六、曾任該案專業諮詢者。</u> <u>七、該醫事專家自我認定應迴避之情形。</u></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、其他經認定有利益迴避之必要。</p>	<p>1. 為避免利益衝突，受託法人於擇定撰寫分析意見之醫事專家委員以及遴聘專家組成評析小組時，應與辦理醫事專業諮詢之醫事專家為不同人選，爰曾定第六款。</p> <p>2. 原草案第六款「其他經認定有利益迴避之必要。」過於籠統，是否應該有明確陳述，否則無法釐清是否應該迴避，建議修正為「該醫事專家自我認定應迴避之情形。」並修正為第七款。</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<u>並應填具保密同意書</u>，不得私自蒐集、洩漏、複製、轉讓、再使用或交付第三人。</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，不得私自蒐集、洩漏、複製、轉讓、再使用或交付第三人。</p>	<p>除此規範之外，應該要求參與評析者應填具保密同意書，以落實相關保密之規定。。</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<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>但有補正情形者，受託法人得通知當事人限期補正，其補正期間，應自前項期間扣除。</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、<u>調解成立</u>或<u>調解不成立者</u>，調解會應通知受託法人終止評析審查。</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或調解成立者，調解會應通知受託法人終止評析審查。</p>	<p>調解不成立與當受人撤回調解或調解成立均有調解程序終結之效果，爰本條亦應納入調解不成立時，調解會應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>	

四、《醫療機構之醫療事故關懷小組組成及應遵行事項草案》

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>一、本遵行事項依醫療事故預防及爭議處理法（以下簡稱本法）第六條第二項規定訂定之。</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（以下簡稱關懷小組），該醫療機構應指定具<u>副院長以上職務身分</u>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>前項之召集人為常任職，並得明定其任期。</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（以下簡稱關懷小組），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>前項之召集人為常任職，並得明定其任期。</p>	<p>原預告條文之主管職過於模糊，建議修改為「具副院長以上職務身分」之醫事人員為召集人。</p>
	<p>三、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>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>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。</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、團體或財團法人。</p> <p>前項受託之專業機構、團體（以下簡稱受託機構、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>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) 申請本法第九條醫事專業諮詢之程序。</p> <p>(三) 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者，其申請救濟相關資訊。</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) 申請本法第九條醫事專業諮詢之程序。</p> <p>(三) 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者，其申請救濟相關資訊。</p>	<p>「醫事專業諮詢」依醫預法第9條規定，係當事人就「醫療爭議」得向受託法人申請，故如在「醫療事故」之關懷階段即要求醫療機構「應」主動告知病方可申請醫事專業諮詢程序，除與「關懷」目的相違，亦恐使並無爭議意圖之病方誤認醫療機構故意自清醫療無疏失，可申請醫療諮詢確認，此反不利醫病關係之和諧。醫預法實施後，申請醫事專業諮詢程序為民眾本即可自行查得且依循之醫療爭議處理程序之一環，故醫療機構主動告知內容如欲包括後續醫療爭議處理程序，亦應將其他醫療爭議處理</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
		程序同列為告知事項，此更進而衍生醫療事故病人方產生疑義且認醫療機構提供之關懷內容具防禦性之可能，無助醫療事故先期關懷目的，建議刪除此告知事項。
	六、醫院、診所或受託機構、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、診所或受託機構、團體， <u>得</u> 規劃教育訓練計畫，定期辦理內部關懷教育訓練、提供線上學習管道，並就表現優異之人員予以獎勵。 <u>中央、直轄市、縣(市)主管機關應就表現優異機構與人員予以補助並擇優獎勵。</u>	七、醫院、診所或受託機構、團體，應規劃教育訓練計畫，定期辦理內部關懷教育訓練、提供線上學習管道，並就表現優異之人員予以獎勵。	參酌醫預法第 11 條之規定，建議將「應」規劃改為「得」規劃，並設置獎勵機制以鼓勵相關團體主動辦理。
	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，應秉持中立立場，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。	
<u>九、本事項自中華民國一百十三年一月一日施行。</u>		建議增訂第九點，明定本事項施行日期。

五、《醫療爭議調解會運作辦法草案》

修正建議	公告預告條文內容	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）第十四條第三項規定訂定之。</p>	
<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。</p> <p>二、曾任法官或檢察官者。</p> <p>三、律師。</p> <p>四、護理師。</p> <p>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。</p> <p>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，自行與洽請相關機關、團體推薦後遴聘（派）之。</p>	<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。</p> <p>二、曾任法官或檢察官者。</p> <p>三、律師。</p> <p>四、護理師。</p> <p>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。</p> <p>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，自行或洽請機關、團體推薦後遴聘（派）之。</p>	<p>調解會委員之組成應由主管機關洽請相關機關以利公正。建議調整為：調解會委員「由直轄市、縣（市）主管機關，自行與洽請相關機關、團體推薦後遴聘（派）之」。</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
<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。</p> <p>二、法官、檢察官曾受法官法懲戒。</p> <p>三、律師受除名處分。</p> <p>四、曾受有期徒刑以上刑之宣告。但過失犯罪，不在此限。</p> <p>五、曾受保安處分或感訓處分之裁判確定。</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用於擔任調解委員之情事。</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、醫師受廢止執業執照或醫師證書處分。</p> <p>二、法官、檢察官曾受法官法懲戒。</p> <p>三、律師受除名處分。</p> <p>四、曾受有期徒刑以上刑之宣告。但過失犯罪，不在此限。</p> <p>五、曾受保安處分或感訓處分之裁判確定。</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用於擔任調解委員之情事。</p>	<p>護理師可作為調解會調解委員，但在第3條應即予以解任之情形中，第一款只寫出醫師受廢止執業執照或醫師證書處分應即予解任，但護理師也有可能受廢止執業執照之情形，法條未明確寫出。建議將「醫師」改為「醫事人員」。</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>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>第五條 直轄市、縣（市）主管機關得視實際需要，舉辦調解委員講習會或座談會。</p> <p>調解委員無正當理由，三次以上未參加者，得予解任。</p>	
	<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>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
<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，載明其姓名、出生年月日、職業、電話及住所或居所及委任期間之年月日。</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>第七條 申請調解得委任代理人為之。代理人應提出委任書，載明其姓名、出生年月日、職業、電話及住所或居所。</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>委任書應載明事項，建議增加委任期間(年月日時)。</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權。但捨棄、認諾、撤回或和解，非受特別委任，不得為之。</p> <p>對前項之代理權有限制者，應於委任書表明之。</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>第九條 代理人變更或解任時，委任人應以書面將變更或解任之事實，通知調解會。</p>	<p>變更或解任應該要立即以書面通知調解會，並應於召開調解前確認已通知調解會。方能避免不具代理人資格者參與調解，造成調解無效的可能。</p>
	<p>第十條 調解程序中，一方當事人向調解會提出之文書，應同時繕具副本送達他方當事人。</p>	
	<p>第十一條 醫療爭議調解事件有下列情形之一者，直轄市、縣(市)主管機關得為不受理之決定。但其情形可補正者，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、調解經撤回。 四、經第一審法院辯論終結，或法院判決確定。 	

修正建議	公告預告條文內容	說明
	五、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。 六、申請人為受輔助宣告者，未經輔助人之同意。 七、由代理人申請調解者，其代理權有欠缺。 八、非屬本法之醫療爭議事件。	
	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 調解會收受調解申請書、檢察官函請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審查，提供調解處理之建議意見。	第十三條 調解會收受調解申請書、檢察官函請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審查，提供調解處理之建議意見。	參酌醫預法第十六條：「檢察官偵查或法院審理之醫療爭議刑事案件，應移付管轄之調解會先行調解。調解期間 停止偵查、審判。」檢察官應為「移付」調解，非「函請」調解。
	第十四條 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。	
查本條立法說明：「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，自應以之為調解之“ <u>基礎</u> ”。」，建議立法說明應配合條文，修正為「…，自應以之為調解之“ <u>參考</u> ”。」	第十五條 調解委員調解時，應向雙方當事人解說本法第九條之醫事專業諮詢或第二十一條之醫療爭議評析，並以之為調解之參考。	本條立法說明修正，本條文規定為調解之「參考」，惟立法說明寫為「基礎」，恐限制調解之進行，故建議修正與法規相同之文字。

修正建議	公告預告條文內容	說明
<p>第十六條 醫療爭議調解事件，應作成調解會議紀錄，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、舉行調解會議之日期及起迄時間；有數次者應分別記載。</p> <p>四、舉行調解會議之地點。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><u>六、其他相關補充資料或聲明書。</u></p>	<p>第十六條 醫療爭議調解事件，應作成調解會議紀錄，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、舉行調解會議之日期及起迄時間；有數次者應分別記載。</p> <p>四、舉行調解會議之地點。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>建議增加第二項第六款，以利會議記錄之完整性及彈性。</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，經雙方當事人同意後，調解會得續行調解。</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>	

六、《醫療爭議調解案件通報辦法草案》

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法（以下簡稱本法）第三十二條第一項規定訂定之。</p>	
	<p>第二條 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>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>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</p>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>法院依本法第二十七條第四項未予核定之理由。</p>	
<p>本條立法說明二：「本條明定地方主管機關…，應予通報中央主管機關」或其委託相關機關(構)、法人、團體或民間機構」之方式及其期限。」，惟法條中僅規定向中央主管機關通報。立法說明與條文不符。</p>	<p>第四條 直轄市、縣(市)主管機關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，向中央主管機關通報。</p>	<p>立法說明修正，本條僅限通知中央主管機關，立法說明與法條不同，應統一修正。</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，在未公開前，應嚴守秘密，不得洩漏。</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>	

七、《重大醫療事故通報及處理辦法草案》

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法（以下簡稱本法）第三十四條第二項規定訂定之。</p>	
	<p>第二條 中央主管機關應建立重大醫療事故通報系統（以下簡稱通報系統），供醫療機構進行通報。</p>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
<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，指有下列異常情事之一，且有發生重大傷害或死亡之結果：</p> <p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一者：</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、醫療器材處方、使用錯誤。</p> <p>五、醫療設備使用錯誤。</p> <p>六、其他經中央主管機關認定者。</p> <p>醫療機構有前項各款異常情事之虞，而未發生本法第三條第一款所定重大傷害或死亡結果之醫療事故者，仍應準用第二條至第五條規定通報。</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，指有下列異常情事之一：</p> <p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一者：</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、醫療器材處方、使用錯誤。</p> <p>五、醫療設備使用錯誤。</p> <p>六、其他經中央主管機關認定者。</p> <p>醫療機構有前項各款異常情事之虞，而未發生本法第三條第一款所定重大傷害或死亡結果之醫療事故者，仍應準用第三條至第五條規定通報。</p>	<p>一、參酌醫預法第三條第一款之規定，建議第一項增列「且有發生重大傷害或死亡之結果」。</p> <p>二、建議刪除第三條第二項，理由：</p> <p>1. 此將造成醫療機構應通報範圍太過廣泛且不明確，且如係未發生重大傷害或死亡結果之異常情事，即非屬「醫療事故預防及爭議處理法」第3條規定之「醫療事故」範圍，而應不屬「醫療事故通報系統」通報事項。</p> <p>2. 如係為以避免未來錯誤的發生及降低事件傷害以達提升國內病人安全之目的，而將「異常情事發生之虞」列屬需通報事項，我國本即設有台灣病安通報系統(TPR)之機制，本條所列異常情事均屬台灣病安通報系統(TPR)通報事件類別中(藥物事件、手術事件、輸血事件、醫療照護事件)，且上開事件之跡近錯失(near miss event)情形亦屬通報事項，而通報對象均為中央主管機關即衛生福利部，故並無於本條再增訂『異常情事發生「之虞」而未發生重大傷害或死亡結果者』亦準用本辦法通報之必要，致醫療機構重複通報，而有疊床架屋之虞，致使醫療機構難以依循。</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
<p>第四條 醫療機構應於知悉重大醫療事故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、身分證明文件號碼、性別、出生年月日。</p> <p>三、前條之事故類型。</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、死亡或重大傷害情形。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定事項。</p>	<p>第四條 醫療機構應於知悉重大醫療事故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、身分證明文件號碼、性別、出生年月日。</p> <p>三、前條之事故類型。</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、死亡或重大傷害情形。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定事項。</p>	<p>建議刪除第八款，因本辦法已為授權命令，進行再授權並不恰當。且通報事項屬於執行層面之細節事項，應予以明確，以避免醫療機構違反遭受處罰之風險。</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。</p>	
	<p>第六條 主管機關接獲前二條之通報後，認其通報內容不妥或不足者，得命醫療機構改善後重新通報。</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</p>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>之。</p> <p>前項小組，醫療機構應據案件需求，選派適當人員組成；並指定專人，負責處理通報作業。</p>	
	<p>第八條 主管機關及醫療機構辦理本辦法所定事項，應予保密。</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。</p> <p>前項教育材料，應經適當處理，致無從識別特定當事人及醫療機構。</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><u>第十一條 本辦法所通報之資料與相關個案內容，僅供中央主管機關使用。</u></p>		<p>新增本條，用以限制通報資料之使用，避免其他單位用以作為處分、起訴等證據使用。</p>
<p><u>第十二條</u> 本辦法自中華民國一百十年一月一日施行</p>	<p>第十一條 本辦法自中華民國一百十年一月一日施行</p>	<p>修正條次</p>

八、 《醫療事故專案小組設置辦法草案》

修正建議	公告預告條文內容	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>第二條 本法第三十五條第一項政府捐助成立之財團法人（以下稱受託法人），應具備下列資格：</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>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
<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。<u>涉及未成年者之醫療事故調查，應增聘(派)心理、社工之專家。</u></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。</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>鑑於兒童醫療事故常可能併有兒少保護特性之多重問題，需要整合照護之思維，因此有必要納入心理、社工之專家共同進行調查。</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>第五條 專案小組開會時，應有全體委員過半數之出席，並由出席委員以共識作成會議決議。</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<u>實施勘驗</u>；勘驗時應通知醫療事故有關人員到場<u>說明</u>，並提供相關文件、資料。</p> <p>第一項調查報告，應包括事實<u>資料</u>、分析、結論及改善建議。</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，得視需要實施勘驗；勘驗時應通知醫療事故有關人員到場，並提供相關文件、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>1. 為免逾越母法，刪除勘驗規定。</p> <p>2. 調查報告內容：</p> <p>(1) 醫預法第35條第3項後段規定調查報告不得作為有罪判決判斷之唯一依據。故仍有受判決援用可能，故報告內容須更慎重看待。</p> <p>(2) 草案說明參酌運輸事故調查法第二條第一項之規定，惟該條規定係「事實資料」而非「事實」。考量事實難</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
		以逕由調查小組認定撰寫，爰增列資料二字。
	<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>第八條 專案小組委員及醫療事故調查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> <ol style="list-style-type: none"> 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，足認其執行職務有偏頗之虞。 	
<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><u>除為調查目的且必要者外，不得將下列資料記載於對外發布之調查報告：</u></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>醫預法第35條第3項前段規定，調查報告之內容，以發現事實真相、共同學習為目的，而非究責個人，爰參酌運輸事故調查法第22條規定，規範對外公開之報告內容。</p>

修正建議	公告預告條文內容	說明
<p><u>一、在調查過程中獲得之證詞及證物。</u></p> <p><u>二、與醫療事故有關人員間之通訊紀錄。</u></p> <p><u>三、與醫療事故有關人員之體檢紀錄。</u></p> <p><u>四、涉及該事故相關人員之個人資料或醫療紀錄。</u></p> <p><u>所有語音紀錄，不得對外揭露。</u></p>		
	<p>第十條 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>第十一條 中央主管機關依本辦法蒐集、處理及製作調查報告之資料，得製成教育材料。</p> <p>前項教育材料，應經適當處理，致無從識別特定當事人及醫事機構。</p>	
	<p>第十二條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p>	

九、 《醫療事故民眾自主通報辦法草案》

建議草案名稱修改為《重大傷害或死亡醫療事故民眾自主通報辦法草案》。

說明:醫療事故民眾自主通報系統、辦法名稱應該一目了然，建議修改「重大傷害或死亡醫療事故民眾自主通報系統」，通報系統網頁應明顯標示接受案件類型，避免造成不知情民眾因細故檢舉、造成大量案件行政負擔、造成地方衛生局及醫療院所之困擾。

修正建議	公告預告條文內容	說明
	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成立之財團法人(以下稱受託法人)，應具備下列資格： 一、設立宗旨與醫事專業相關。 二、訂有專業客觀之受理通報案件實施計畫。 三、充足之專（兼）任行政人員。 四、健全之組織及會計制度。	

修正建議	公告預告條文內容	說明
<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<u>造成重大傷害或死亡</u>之醫療事故，指有下列異常情事之一：</p> <p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一者：</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、醫療器材處方、使用錯誤。</p> <p>五、醫療設備使用錯誤。</p> <p>六、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事發生之日起六十日內為之；逾期通報者，不予受理。</p> <p><u>通報系統應於網頁明顯處明白標示重大傷害或死亡之解釋與選項，接受通報之案件類型，及非屬本系統案件之處理等資訊。</u></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，指有下列異常情事之一：</p> <p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一者：</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、醫療器材處方、使用錯誤。</p> <p>五、醫療設備使用錯誤。</p> <p>六、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事發生之日起六十日內為之；逾期通報者，不予受理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 辦法明列限縮「造成重大傷害或死亡之醫療事故」。 2. 新增第三項。以明顯的方式使民眾知曉通報之類型，避免通報之浮濫。
	<p>第四條 民眾依前條規定進行通報時，其通報內容應包括下列事項：</p> <p>一、姓名、通訊地址、聯絡電話。</p>	

修正建議	公告預告條文內容	說明
	<p>二、病人姓名、身分證明文件字號、性別、出生年月日。</p> <p>三、事故類型。</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>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、案件已進入調解程序。</p> <p>二、案件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。</p> <p>三、已由醫療機構依本法第三十四條第一項規定通報。</p> <p>四、非屬第三條所定通報事項者。</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事，而未由醫療機構依本法第三十四條第一項規定通報者，應命醫療機構依重大醫療事故通報及處理辦法進行通報。</p>	
	<p>第七條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p>	