

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國107年4月20日印發

院總第 1631 號 委員提案第 21899 號

案由：本院委員陳曼麗等 17 人，鑑於近年來醫療事故爭議頻傳，然目前我國尚未針對醫療事故之預防及調解機制予以法制化，導致醫病雙方輕易進入訴訟程序卻於其中徒費精神、時間與金錢，最後兩敗俱傷。為緩解醫病雙方之緊張關係，並促進醫病和諧、維護醫療品質，特以「保障病人權益、促進醫病關係與提升醫療品質」為核心，建立醫療事故爭議之預防、即時關懷與調解機制，將系統性除錯機制、醫療機構關懷小組及醫療事故爭議調解委員會法制化，爰擬具「醫療事故預防及處理法」草案。是否有當？敬請公決。

提案人：陳曼麗

連署人：吳秉叡 鄭運鵬 鍾孔炤 吳玉琴 李麗芬
洪宗熠 張廖萬堅 鍾佳濱 周春米 施義芳
李昆澤 李俊侶 黃秀芳 余宛如 鄭寶清
許智傑

醫療事故預防及處理法草案總說明

醫療行為所具備之不確定性，有時會產生醫療事故進而引發醫療糾紛，然醫療糾紛固與醫療行為有關，但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程度之關聯性，欲以事後之結果研判與當時醫療行為間之直接因果關係，實具難度，尤其如傷亡結果發生時間距醫療行為已有相當日時，針對醫事人員所實施醫療行為有無過失責任之認定，或是鑑定其所生之損害是否屬於醫療疏失，更是難上加難。

醫療場域其資訊不對之情形，讓病人方於事故發生當下無法接受及時關懷並瞭解真相，倒置其貿然採取司法程序藉此追求事實之因果。因此，國內醫療糾紛動輒以業務過失致死或重傷提起訴訟，更使得醫病關係趨於緊張對立，依據衛生福利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鑑定案，約八成為刑事案件，雖然逾八成之鑑定結果並無醫療疏失，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財務賠（補）償，而醫師為減少醫療糾紛之風險，則可能採取防禦性醫療措施、規避投入高風險科別或轉至營利性質之醫療服務，長久以往，不僅將造成急重症高風險科別的人才流失，亦可能使醫療服務效率、品質惡化或損及醫療所具備之公益性，對於醫療體系之發展將產生不良影響，最終損及公共健康權益。因此，建立醫療糾紛非訴訟之處理機制，將即時關懷與調解制度法制化，實為刻不容緩之當務之急。

為解決醫病雙方面對醫療爭議處理之困境，爰以「保障病人權益、促進醫病關係與提升醫療品質」為核心，以「事故發生即時關懷」、「調解先行保障權益」、「系統除錯提升品質」三大面向，並參酌《生產事故救濟條例》，特此擬具「醫療事故預防及處理法」草案，其要點如下：

- 一、本法立法目的及主管機關。（草案第一條及第二條）
- 二、本法之用詞定義。（草案第三條）
- 三、中央主管機關應自行或委託財團法人、機構或團體辦理醫療事故爭議之釐清爭點或評析意見。（草案第四條）
- 四、醫療機構應設醫療事故關懷小組或指定專業人員或委由專業機構或團體，於醫療事故發生後二日內與病人方說明或溝通；並對於醫療事故有關醫事人員，提供員工協助方案，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。（草案第五條）
- 五、醫療機構應配合病人要求，於一定期日內提供病歷。（草案第六條）
- 六、醫療機構、醫事人員或其代理人於進行說明、溝通或關懷服務過程中所為之陳述，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。（草案第七條）
- 七、當事人得檢具病歷複製本並繳納費用，向中央主管機關委託之財團法人、機構或團體申請釐清

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

爭點或評析意見。(草案第八條)

八、直轄市、縣(市)醫療事故爭議調解會之組成、調解程序進行、調解成立或不成立之核定及效果。(草案第九條、第十條、第十四條至第十八條、第二十一條至第二十九條)

九、明定醫療事故調解應採初步鑑定先行、醫法雙調委等原則辦理。(草案第十九條、第二十條)

十、明定醫療事故調解

十一、醫療事故爭議之調解，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。(草案第十一條)

十二、未依本法申請調解，不得提起醫療爭議之民事訴訟；刑事案件涉及醫療爭議時，應由檢察官函請或由法院移付管轄之調解會先行調解。(草案第十二條及第十三條)

十三、調解案件應通報中央主管機關，並建立通報資料庫，其資料不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。(草案第三十條)

十四、醫療機構應建立機構內風險事件管控機制，並就重大醫療事故，分析其根本原因、提出改善方案通報主管機關。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。(草案第三十一條)

十五、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，並於半年內查察改善情形。(草案第三十二條)

十六、中央主管機關認定之嚴重醫療事故，應立即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。(草案第三十三條)

十七、違反本法相關規定之罰則。(草案第三十四條至第四十條)

十八、本法施行日期。(草案第四十二條)

醫療事故預防及處理法草案

| 條 | 文 | 說 | 明 |
|-----|--|---|---|
| | 第一章 總 則 | | 章名。 |
| 第一條 | 為保障病人就醫權益，增進醫病關係和諧，妥適處理醫療事故爭議，加強維護病人安全，特制定本法。 | | 明定本法之立法目的。 |
| 第二條 | 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。 | | 明定本條例各級之主管機關，以明權責。 |
| 第三條 | 本法用詞，定義如下： 一、醫療事故：指病人因接受醫療機構服務，而發生死亡或重大傷害之結果。 二、醫療事故爭議：指病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。 三、當事人：指與醫療事故爭議有關之療機構、病人或其他依法得提起訴訟之人。 | | 定義本法之用詞： 一、第一款明定醫療事故之定義，指病人因接受醫療機構提供之服務，而發生傷害、殘廢或死亡結果之事故。 二、第二款明定醫療事故爭議之定義，蓋本法目的在於處理病人就醫，於醫療專業領域發生之爭議，並限於接受醫療服務後而發生傷害、殘廢或死亡結果之案件。如病人單純就有關醫療費用收取、醫療服務態度或非以治療疾病目的之美容醫學等未造成傷殘或死亡結果之爭執，應回歸其他民事法律糾紛處理途徑，非屬本法處理之範圍。 三、第三款明定當事人之定義，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，爰於第三款強化醫療機構責任，明定應以醫療機構為究責主體。 |
| | 第二章 說明、溝通及關懷 | | 章名。 |
| 第四條 | 中央主管機關應自行或委託之財團法人、機構或團體辦理醫療事故爭議之釐清爭點及評析意見；必要時，得捐助成立財團法人辦理之。 受委託之財團法人、機構或團體辦理前項業務時，應秉持公正、客觀及中立立場。 第一項財團法人、機構或團體之資格、釐清爭點及評析意見之程序、前項申請程序、費用支付基準、補助條件與金額及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。 中央主管機關得隨時要求受委託之財團法人、機構或團體提出業務及財務報告，並 | | 一、為使病人於發生醫療事故後，可循第三管道獲得各領域專業知識或諮商意見，以降低醫病雙方資訊不對等，並達到瞭解真相、預為止紛之效果，於第一項明定中央主管機關得委託財團法人、機構或團體辦理醫療爭議之釐清爭點或評析業務，必要時，得捐助成立財團法人專責辦理之。 二、第二項明定受託者辦理第一項業務之原則。 三、第三項明定中央主管機關應就財團法人、機構或團體之資格、釐清爭點或評析意見之程序、前項申請程序、費用支付基準、 |

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

| | |
|---|---|
| <p>得隨時派員檢查其業務狀況、會計帳簿或其他相關資料。</p> | <p>補助條件與金額及其他應遵行事項訂定辦法規範之。</p> |
| <p>第五條 醫院應設醫療事故關懷小組，於醫療事故發生後儘速向病人、家屬或其代理人說明、溝通，並提供當事人協助及關懷服務。</p> <p>診所或其他醫療機構，應指定專業人員或委由專業機構或團體為前項之說明、溝通、協助及關懷服務。</p> <p>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。</p> <p>病人、家屬或其代理人有聽覺、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。</p> <p>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：</p> <p>一、有關申請釐清爭點或評析意見之程序。</p> <p>二、有關藥害救濟、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。</p> <p>三、有關第六條病歷申請、第九條調解之程序及相關資訊。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、第一項明定醫院應設置醫療事故關懷小組，以便於醫療事故發生後由小組成員先向病人、家屬或其代理人進行說明或溝通，並釐清可能之爭議所在；且關懷小組應對醫病雙方提供協助及關懷服務，以收緩和其情緒及先行消弭爭議之效，亦促使後續調解程序得以平和進行。</p> <p>二、第二項明定診所或其他醫療機構（如病理中心或捐血中心等），應指派專業人員或委由專業機構或團體（如各縣市醫師公會），於醫療事故發生後，進行說明、溝通、提供協助及關懷服務。</p> <p>三、第三項及第四項明定關懷小組應由各種專業人員組成，其人數多寡及組成，得視醫療機構規模及當地資源予以決定，且其必須符合中央主管機關所訂之資格條件。</p> <p>四、第五項明定醫療機構應主動告知病人、家屬或其代理人有關第八條申請釐清爭點或評析意見之相關資訊，並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。</p> <p>五、第六項及第七項明定辦理強化醫療機構關懷人員說明、溝通及關懷之訓練講習之預算法源。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）。</p> |
| <p>第六條 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。資料繁多時，至遲應於七個工作日內提供。</p> <p>前項資料複製所需費用，由請求人負擔。</p> | <p>一、為強化病歷保存證據之取得，減輕病人方對於病歷真偽之質疑，並據以提升醫療爭議處理之客觀性，除參酌生產事故救濟條例第五條，於第一項及第二項明定醫療機構提供病歷或各項檢查報告資料複製本之義務及期限，並應由請求者負擔複製費用。</p> <p>二、另基於個人病歷隱私資料保護之立場，限縮第一項請求權人之範圍為病人，以符合個人資料保護法第六條之規範意旨。</p> |
| <p>第七條 依第五條規定進行說明、溝通、提供</p> | <p>參酌民事訴訟法第四百二十二條之規定，為有</p> |

| | |
|---|---|
| <p>協助或關懷服務過程中，醫療機構、醫事人員或其代理人所為遺憾、道歉、讓步或其他陳述，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。</p> | <p>效消弭醫療爭議，明定醫療機構、醫事人員或其代理人於依本章規定進行程序中所為遺憾、道歉、讓步或其他陳述，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。俾使醫事人員或其代理人於醫療事故發生時，勇於向病人或家屬誠實說明、表達歉意，緩和醫病緊張關係，並避免使醫療事故衍生為訴訟事件，以期有效減少醫療爭議或訴訟案件，創造醫病雙贏。</p> |
| <p>第八條 當事人得檢具病歷複製本並繳納費用，向第四條第一項之財團法人、機構或團體申請釐清爭點或評析意見。 當事人為低收入戶、中低收入戶者，前項費用由中央主管機關補助之。</p> | <p>一、第一項明定當事人得檢具病歷複製本並繳納費用，向中央主管機關委託之財團法人、機構或團體申請釐清爭點或評析意見。 二、為鼓勵當事人使用本法所定之調解程序，解決爭議及避免社會救助法所稱低收入戶及中低收入戶者之弱勢民眾，因無足夠財力而未能申請評析意見，爰於第二項明定中央主管機關得予補助之法源。</p> |
| <p>第三章 調 解</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第九條 直轄市、縣（市）主管機關應設醫療事故爭議調解會（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。</p> | <p>一、第一項明定醫療爭議之調解，由直轄市、縣（市）主管機關設醫療爭議調解會為之。至於直轄市、縣（市）政府依醫療法第九十九條規定所設醫事審議委員會，其任務包含醫療爭議之調處，其與本條所定調解會之功能、任務範疇不同，查第三條就本法處理醫療爭議之範疇已限於接受醫療機構服務，而發生傷害、殘廢或死亡結果，病人方之當事人認為其結果應由醫事人員或醫療機構負責所生之爭議。爰與醫事審議委員會辦理其他醫事服務過程之爭議事件調處有所區別。 二、第二項明定當事人申請調解，得向其住（居）所、醫療機構所在地或經當事人合意之直轄市、縣（市）調解會為之。 三、第三項參酌多元雙向試辦計畫之規定，明定調解會之經費來源係由中央主管機關依據案件數補助各直轄市、縣（市）。</p> |
| <p>第十條 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九人至二十七人組成之；其中醫學以外之委員，或任一性別之委員，各不得少於委員總數三分之一。 調解委員聘期為三年，並得連任之；聘</p> | <p>一、第一項及第二項明定調解會之組成、人員資格、人數、性別比例及聘期。 二、第三項明定有關調解委員之資格條件，授權由中央主管機關公告之。</p> |

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

| | |
|--|---|
| <p>期中出缺時，得予補聘，期間至原聘期屆滿為止。</p> <p>第一項調解委員之資格條件，由中央主管機關公告之。</p> | |
| <p>第十一條 醫療事故爭議之調解，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。</p> <p>前項調解會運作、調解程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、第一項明定醫療爭議之調解期限及其延長規定。但為促進調解成立之可能，遂予經當事人合意者，可例外再予延長一次（三個月）之規定。</p> <p>二、調解會運作、調解程序及其他應遵行事項之辦法，授權由中央主管機關定之。</p> |
| <p>第十二條 病人及法律上得請求損害賠償之人，因醫療事故爭議提起民事訴訟前，應依本法申請調解，不適用醫療法第九十九條第一項第三款及鄉鎮市調解條例之規定。</p> <p>當事人未依前項規定申請調解而逕行起訴者或有民事訴訟法第四百零三條第一項第七款規定之情形，第一審法院應移付管轄之調解會先行調解。</p> <p>當事人申請調解而不成立，如於調解不成立後六個月內起訴者，視為自申請調解時，已經起訴。</p> | <p>一、第一項明定病人及法律上得請求損害賠償之人，因醫療事故爭議提起民事訴訟前，應依本法申請調解，以加速爭議之紓解並減少訟源及社會成本，緩和醫病對立關係。</p> <p>二、未依本法申請調解逕行起訴者或有民事訴訟法第四百零三條第一項第七款規定之情形者，於第二項明定第一審法院應移付管轄之調解會先行調解。</p> <p>三、為免影響當事人請求權時效期間之中斷，爰於第三項規定，如當事人申請調解不成立，於調解不成立後六個月內起訴者，視為自申請調解時，已經起訴。</p> |
| <p>第十三條 檢察官偵查或法院審理之醫療事故爭議刑事案件，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，不在此限。</p> <p>前項函請或移付調解，應通知被告、告訴人或自訴人。</p> | <p>一、檢察官或法院對於偵審中之醫療事故爭議案件，應函請或移付管轄之調解會先行調解，使病人與醫療機構在專業、客觀之調解會進行協調溝通，達到促進病人瞭解真相、獲得撫慰或賠償權益之保障。惟調解程序，係為達成民事賠償或補償之目的，與當事人有無意願攸關至鉅，於偵審前如系爭案件已依本法調解不成立在案，為免徒費程序，檢察官或法院即可不移送調解。而本項所稱管轄之調解會，指依第九條第二項規定醫療機構所在地之直轄市、縣（市）調解會。</p> <p>二、為告知被告、告訴人或自訴人，系爭案件已依前項規定由檢察署或法院函請或移付調解程序，於第二項明定之。</p> |
| <p>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</p> | <p>一、第一項明定醫療爭議調解申請書應載明事項。</p> |

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

| | |
|---|--|
| <p>主管機關定之。</p> <p>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。</p> | <p>二、第二項明定調解會協助之義務。有鑑於醫療專業落差及部分病家填寫申請書有困難，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。</p> |
| <p>第十五條 調解會接受調解申請書、函請或移付調解後，應於七個工作日內將受理調解申請之事實通知雙方當事人。</p> <p>醫事人員或醫療機構得請求調解會通知他方當事人提出有關本案得為民事請求權人之名冊及連絡方式；調解會應據以通知名冊上之人員參加調解。</p> <p>就調解事件有利害關係之第三人，經調解會同意，得參加調解程序。</p> <p>同一醫療事故爭議，有多數調解案時，調解會得予併案調解。</p> | <p>一、第一項明定調解會收受申請、函請或移付調解後，應於七日內通知申請人、相對人及病人（或其代理人）受理調解申請之事實。</p> <p>二、為避免紛爭反覆發生，以達一次解決紛爭之目的，爰於第二項明定醫事人員或醫療機構得請求調解會通知他方當事人提出有關本案得為民事請求權人之名冊及連絡方式，並通知其參加調解。</p> <p>三、第三項明定有法律上利害關係之第三人（如保險公司），於經調解會同意者，得參加調解程序，以保護第三人之權益。</p> <p>四、為有效運用有限之行政資源，同一醫療事故爭議，調解會得予併案調解，遂明定於第四項。</p> |
| <p>第十六條 調解程序不公開之。但當事人另有約定者，不在此限。</p> <p>調解委員及辦理調解相關業務之人員，因執行職務而知悉、持有他人之秘密，無正當理由不得洩漏。</p> | <p>參酌生產事故救濟條例第二十條及鄉鎮市調解條例第十九條，明定調解過程不公開，參與調解之委員及工作人員應遵守保密義務。</p> |
| <p>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。</p> <p>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人員進行或成立調解之行為或措施。</p> <p>醫療機構不得因其所屬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。</p> | <p>一、為促進調解成立，於第一項明定當事人到場之義務。</p> <p>二、避免調解成立機會受到不當之干擾，於第二項及第三項明定醫療機構不得禁止或妨礙所屬醫事人員進行或成立調解，且不得因所屬醫事人員參與調解而給予不利處置。</p> |
| <p>第十八條 當事人無正當理由於調解期日不到場者，視為調解不成立。但調解會認為有成立調解之可能者，得另定調解期日。</p> | <p>明定當事人無正當理由不到場調解之效果。</p> |
| <p>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</p> | <p>一、第一項明定醫療機構不得拒絕直轄市、縣（市）主管機關要求提供調解所需之病歷等相關資料。另直轄市、縣（市）主管機關應依本法維護病人權益及緩和醫病關係之意旨，主動適時蒐集所受理醫療爭議案</p> |

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

| | |
|--|---|
| <p>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。</p> <p>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：</p> <p>一、屬死亡或重傷之醫療事故。</p> <p>二、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。</p> <p>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。</p> | <p>件之相關資訊，完善調解幕僚相關作業，促進調解程序。</p> <p>二、為使調解程序客觀，昭信雙方當事人，第二項明定調解委員於調解期間得要求直轄市、縣（市）主管機關蒐集資料、邀請醫學專家或其他專業人員列席陳述專業意見之權限。</p> <p>三、第三項明定評析意見不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎，前項釐清之爭點則可提供司法或檢察機關使用。</p> |
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>代理人有前項行為者，調解委員得禁止其代理。</p> | <p>一、參酌多元雙向試辦計畫及鄉鎮市調解條例第二十二條之規定，於第一項明定調解委員應本於和平、懇切之態度，遵循客觀、公平合理之原則說明調解程序及相關法律效果，就兩造主張有無理由予以指明，並為適當之勸導，力謀調解之成立</p> <p>二、排除調處過程中發生暴力或恐嚇，應為主管機關職責，因此於第二項明定權責。</p> <p>三、第三項明定調解委員禁止代理人之依據。</p> |
| <p>第二十一條 調解過程中，調解委員所為之勸導，當事人所為之遺憾、道歉、讓步或其他陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。</p> <p>同一原因事實之醫療事故爭議，一方當事人分別與多數之他方當事人進行調解時，當事人於一案調解中所為之陳述、讓步及調解結果，非經其同意，不得於另案調解中洩漏或援用。</p> <p>調解過程中，未得調解委員及他方當事人之同意，不得錄音、錄影或使用其他方式傳播。</p> | <p>一、為促進釐清真相及調解成立，第一項明定調解委員於調解期間所為之勸導，及當事人所為之遺憾、道歉、讓步或其他陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判之基礎。</p> <p>二、第二項明定同一原因事實之醫療爭議，如當事人於一案調解中所為之陳述、讓步及調解結果，他人非經其同意，不得於另案調解中洩漏或引用。</p> <p>三、鑑於調解過程事涉當事人個人隱私或調解委員斡旋不宜公開之事項，且調解程序並無可供法院作為證據，是以，調解過程中當事人請求錄音、錄影或使用其他方式傳播，原則不應准許，爰明定於第三項。惟考量程序選擇自由及私法自治原則，於調解委員及雙方當事人皆同意之情形下，例外准許之。</p> |
| <p>第二十二條 調解委員有下列情形之一者，應自行迴避：</p> | <p>調解委員對於調解事項涉及本身或其配偶、血親及姻親時，應自行迴避；若未迴避或當事人</p> |

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

| | |
|--|--|
| <p>一、本人或其配偶、直系血親、三親等以內之血親或姻親、家屬為當事人、當事人之法定代理人或代理人。</p> <p>二、與當事人或其法定代理人服務於同一機構或團體。</p> <p> 調解委員未依前項規定迴避者，當事人得申請調解會另為指定之。</p> <p> 當事人認調解委員顯有偏頗之虞，經他方當事人之同意，得申請另為指定；他方當事人不同意時，視為調解不成立。</p> | <p>認為調解委員立場顯然偏頗者，得向調解會申請另行指派調解委員。</p> |
| <p>第二十三條 調解會於調解不成立時，應作成調解不成立證明書，並由直轄市、縣（市）主管機關於調解不成立之日起七個工作日內將該證明書寄送當事人。</p> <p> 檢察官函請或法院移付調解之事件，直轄市、縣（市）主管機關應於調解不成立時，陳報該管檢察官或法院，並檢還所送卷證。</p> | <p>一、第一項明定調解不成立應作成調解不成立證明書及寄送當事人之期限。</p> <p>二、第二項明定直轄市、縣（市）主管機關對於檢察官函請或法院移付調解之事件，於調解結束後，應迅即陳報及檢還卷證之義務。</p> |
| <p>第二十四條 調解會於調解成立時，應於成立當日作成調解成立書，由當事人、代理人及出席調解委員簽名或蓋章。</p> <p> 前項調解成立書，應載明下列事項：</p> <p>一、當事人姓名、性別、出生年月日、國民身分證統一編號、住所或居所；當事人為醫療機構者，其名稱、負責人及機構所在地；當事人非病人本人者，其與病人之關係。</p> <p>二、有法定代理人或代理人者，其姓名、國民身分證統一編號、住所或居所。</p> <p>三、出席調解委員姓名。</p> <p>四、調解事由。</p> <p>五、調解成立之內容。</p> <p>六、調解處所。</p> <p>七、調解年、月、日。</p> | <p>明定醫療事故爭議之調解成立書簽署及應記載事項。</p> |
| <p>第二十五條 直轄市、縣（市）主管機關應於調解成立之日起七個工作日內，將調解成立書及卷證送請移付或管轄法院核定。</p> <p> 法院應儘速審核前項調解成立書，認其應予核定者，除抽存一份外，併調解事件卷證發還直轄市、縣（市）主管機關。直轄市、縣（市）主管機關收受後，應於三日內將</p> | <p>一、第一項明定醫療事故爭議調解成立後，應送請移付或管轄法院核定之期限，以維護當事人權益。</p> <p>二、第二項明定調解成立書送請法院核定程序及直轄市、縣（市）主管機關寄送當事人期限。</p> <p>三、第三項明定調解成立後之陳報及檢還卷證</p> |

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

| | |
|--|---|
| <p>核定之調解成立書寄送當事人。</p> <p>檢察官函請或法院移付調解之事件，直轄市、縣（市）主管機關應於調解成立經法院核定後，陳報該管檢察官或法院，並檢還所送卷證。</p> <p>法院因調解內容牴觸法令、違背公共秩序或善良風俗，或不能強制執行而未予核定者，應將其理由通知直轄市、縣（市）主管機關。</p> | <p>之規定，尤其就刑事附帶民事訴訟之案件，應由地方主管機關陳報原刑事審判之法院，並檢還所送卷證。</p> <p>四、第四項明定調解成立書不予核定之理由及通知程序。</p> |
| <p>第二十六條 調解經法院核定後，當事人就同一民事事件不得再行起訴；其已繫屬法院者，訴訟終結。刑事附帶民事案件，亦同。</p> <p>調解經法院核定後，當事人就醫療事故爭議刑事案件，不得提起告訴或自訴；告訴乃論之醫療事故爭議刑事案件於偵查中或第一審法院辯論終結前，調解成立，並於調解書上記載當事人同意撤回意旨，經法院核定者，視為於調解成立時撤回告訴或自訴。</p> <p>經法院核定之調解，與民事確定判決有同一之效力。</p> | <p>一、第一項及第二項明定醫療事故爭議如經本法調解成立及法院核定，未繫屬民事、刑事法院者，不得再行起訴、告訴或自訴；已繫屬者，訴訟終結或視為撤回告訴或自訴。</p> <p>二、第三項明定經法院核定之調解與民事確定判決有同一之效力，故一方當事人如未履行調解內容者，他方當事人即得以其為執行名義，依強制執行法聲請後續相關執行。</p> |
| <p>第二十七條 調解經法院核定後，有無效或得撤銷之原因時，當事人得向原核定法院提起宣告調解無效或撤銷調解之訴。</p> <p>前項情形，當事人請求法院於宣告調解無效或撤銷調解時，視為自申請調解、提起訴訟或告訴時，時效中斷。</p> <p>第一項規定，當事人應於法院核定之調解成立書送達後三十日內為之。</p> <p>民事訴訟法第五百零二條及強制執行法第十八條第二項規定，於第一項情形，準用之。</p> | <p>一、第一項至第三項明定經法院核定之調解有無效或得撤銷原因之處理及其程序。</p> <p>二、為免影響當事人請求權時效期間之中斷，爰於第二項規定，如當事人請求法院於宣告調解無效或撤銷調解時，視為自申請調解、提起訴訟或告訴時，時效中斷。</p> <p>三、參照民事訴訟法第三百八十條第三項準用民事訴訟法第五百零二條規定，關於法院對於提起無效或得撤銷之訴或請求續行訴訟程序不合法或顯無理由，允宜準用民事訴訟法第五百零二條規定，分別以裁定或判決駁回；又當事人如持已核定之調解書為執行名義進行強制執行程序，一旦提起宣告調解無效或撤銷調解之訴，或請求續行訴訟程序，宜準用強制執行法第十八條第二項規定由法院在一定之條件下裁定停止執行，爰明定第四項規定，以利適用。</p> |
| <p>第二十八條 依本章所為之醫療事故爭議調解程序，不收取任何費用。</p> | <p>為鼓勵醫療事故爭議當事人善用本法調解程序，爰明定本章醫療事故爭議之調解不收取任何費用。</p> |
| <p>第二十九條 已繫屬於法院之醫療事故爭議民</p> | <p>參照鄉鎮市調解條例第二十八條規定，明定原</p> |

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

| | |
|--|---|
| <p>事事件，經移付依本法調解成立，並經法院核定者，原告得於法院核定調解書送達之日起三個月內，向法院聲請退還已繳裁判費三分之二。</p> | <p>告（即病人方），如已向法院提起有關醫療事故爭議之民事事件，經移付依本法調解成立並經法院核定者，其訴訟終結，並得向法院聲請退還已繳裁判費三分之二。</p> |
| <p>第三十條 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>中央主管機關得就前項通報內容建立資料庫，並進行統計分析，每年公布結果。</p> <p>前項資料庫之資料，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。</p> | <p>一、第一項及第二項明定主管機關對於醫療事故爭議調解案件具有進行通報，並建立資料庫進行統計分析，每年公布結果之義務。</p> <p>二、為澈底落實除錯精神，第三項明定資料庫之資料，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。</p> |
| <p>第四章 通報、調查、分析及公布</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第三十一條 醫療機構應建立機構內風險事件管控機制，並就重大醫療事故，分析其根本原因、提出改善方案，通報主管機關。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、為預防及降低醫療事故之發生，並使院內醫事人員及其他相關同仁獲得學習除錯之機會，於第一項明定醫療機構應建立院內醫療事故風險管控機制；對於發生之重大醫療事故，應仿照醫療先進國家之作法，主動進行完整之調查、根本原因分析並提出系統性改善方案通報主管機關，藉以促成跨機構間之學習分享，以期避免重大醫療事故重複發生。</p> <p>二、有鑑於先進國家病安通報均開放病人端通報機制，爰於第二項明定病人端通報機制。</p> <p>三、前兩項之作法，係考量重大醫療事故之發生，通常涉及一連串失誤與系統性因素，為能澈底查明根因、避免重蹈覆轍，應本於不以追究責任為目的，鼓勵通報病安事件並分享共同學習，提升醫療品質。爰於第三項明定授權中央主管機關就重大醫療事故之通報程序、內容及遵行事項訂定辦法，並於第四項明定重大醫療事故之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。</p> |
| <p>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。</p> <p>主管機關應於前條第一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。</p> | <p>一、第一項明定主管機關主動應為之職責</p> <p>二、第二項明定追蹤檢討時間為半年，以符主動與及時確保病人安全之原則。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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，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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>一、第一項明定醫療機構限時通報及提出根本原因分析報告之義務，另明定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。</p> <p>二、為避免過去臺灣大學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，爰於第二項明定專案小組之調查權限，以及相關醫療機構、法人（如醫療法人及學校法人）、團體及人員接受調查之義務。</p> <p>三、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。</p> <p>四、第四項明定調查報告及相關文件，不得作為究責或訴訟之基礎，以保障醫事人員願意坦誠面對並進行根本原因分析，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。</p> |
| <p>第五章 罰 則</p> | <p>章名。</p> |
| <p>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。</p> | <p>明定醫療機構未於 24 小時內通報重醫療事故之罰則。</p> |
| <p>第三十五條 醫療機構、法人、團體或有關人員規避、妨礙或拒絕專案小組依第三十三條第二項通知到場說明及提供資料者，由中央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。</p> | <p>明定醫療機構、法人、團體或有關人員違反專案小組依第三十三條第二項所為要求到場說明及提供資料之處罰。</p> |
| <p>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：</p> <p>一、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。</p> <p>二、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。</p> | <p>明定醫療機構未依第三十一條第一項及第三十二條第一項規定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；或未於期限內提出主管機關令其對發生之醫療事故檢討及改善方案之處罰；或經查察後未依第三十二條第二項改善之處罰。</p> |

立法院第 9 屆第 5 會期第 9 次會議議案關係文書

| | |
|--|---|
| <p>三、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。</p> | |
| <p>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： 一、違反第十七條第二項、第三項規定者。 二、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。</p> | <p>一、第一款明定醫療機構禁止或妨礙所屬人員進行或成立調解及因調解予以所屬醫事人員不利處置之處罰。 二、為避免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，爰於第二款明定醫療機構之罰則。</p> |
| <p>第三十八條 醫療機構違反第五條第一項至第五項規定者，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。</p> | <p>有鑑於生產事故救濟條例實施之經驗，部分醫療院所對關懷小組採取「有設置之名、沒關懷之實」，爰於本條文明定醫療機構未依規定設置關懷小組並實質運作之處罰。</p> |
| <p>第三十九條 有下列情形之一者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰： 一、醫療機構未依第六條第一項規定期限提供資料或提供資料不完整。 二、調解委員或辦理調解事務工作人員違反第十六條第二項規定，無正當理由洩漏秘密。 前項第一款醫療機構，經直轄市、縣（市）主管機關令其限期改善，屆期未改善者，得按次處罰。</p> | <p>一、明定醫療機構違反第六條第一項有關提供病歷資料期限或提供資料不完整之處罰。 二、明定辦理本法相關事項人員違反保密義務之處罰。</p> |
| <p>第四十條 醫療機構違反第十七條第一項規定，無正當理由不於調解期日到場者，直轄市、縣（市）主管機關得處新臺幣三千元以下罰鍰。</p> | <p>明定醫療機構無正當理由不於調解期日到場者之處罰，另參照民事訴訟法第四百零九條第一項之規定，酌定罰鍰上限為新臺幣三千元。</p> |
| <p>第六章 附 則</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第四十一條 本法施行細則，由中央主管機關定之。</p> | <p>訂定施行細則之法源依據。</p> |
| <p>第四十二條 本法自公布後半年施行。</p> | <p>有鑑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，爰本法案應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。</p> |