

立法院第 10 屆第 5 會期

社會福利及衛生環境委員會第 15 次全體委員會議

行政院函請審議「醫療事故預防及
爭議處理法草案」、委員吳玉琴等
18 人擬具「醫療事故預防及醫療
爭議處理法草案」、委員邱泰源等
24 人擬具「醫療事件與爭議預防
及處理法草案」、委員蘇巧慧等 22
人擬具「全民健康保險醫療事故處
理及補償條例草案」

(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：111 年 5 月 9 日

主席、各位委員女士、先生：

今天大院第10屆第5會期社會福利及衛生環境委員會召開第15次全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。

維護全民的健康，提供國人良好的醫療品質，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。今天承邀請報告關於「醫療事故預防及爭議處理法草案」，並就「委員吳玉琴等18人所提醫療事故預防及醫療爭議處理法草案」、「委員邱泰源等24人所提醫療事件與爭議預防及處理法草案及「委員蘇巧慧等22人所提全民健康保險醫療事故處理及補償條例草案」，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）」：

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業務過失致死或重傷害提起訴訟，使得醫病關係更趨於緊張對立，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，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

情緒紓解與賠（補）償，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或服務。長此以往，不僅造成急重症等高風險科別人才之流失，亦可能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，最終損及民眾之健康及權益。因此，建立醫療糾紛之非訴訟處理機制，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，於部分地方檢察署，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」、「醫療事故預防提升品質」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 110 年 3 月 31 日完成預告，並於 110 年 3 月 5 日及 29 日邀集各醫事團體、醫改團體、民眾團體及相關部會召開研商會議表示意見，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 110 年 10 月 22 日函報行政院審議，經行政院會於 111 年 4 月 28 日通過，於同日函請大院審議。

二、立法重點

醫療事故法草案共 45 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，得以儘速釐清，中央主管機關得委託政府捐助設立之財團法人或捐助成立財團法人，接受當事人或調解會申請，依據病歷等相關資料，提供醫事專業諮詢及醫療爭議評析，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

醫療機構應設置醫療事故關懷小組，九十九床以下醫院及診所，可指定專業人員或委由專業機構或團體提供；醫療機構於醫療事故發生後，應於醫療事故發生之翌日起五個工作日內進行病人關懷及協助，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（草案第六條）。

(三) 醫療爭議調解先行

地方衛生局應組成醫療爭議調解會，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（草案第十二條至第十四條）；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（草案第二十八條及第二十九條）。

(四) 品質醫療事故預防提升品質

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，提出報告促成預防再發（草案第三十三條、第三十四條及第三十五條）。

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，除醫療爭議當事人均同意外，不得於本案訴訟採為證據或裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎；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，亦同，以利醫療體系提升安全與品質，造福國人健康福祉。

貳、委員吳玉琴等 18 人所提「醫療事故預防及醫療爭議處理法草案」，與行政院版本差異，說明如下：

一、立法重點

- (一) 醫院應設醫療事故關懷小組，於醫療事故發生後五個工作日內，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，得指定專業人員或委由專業機構、團體為之。(草案條文第五條)
- (二) 醫療事故有關人員主動通報、積極配合調查或提供資料，其就醫療事故涉及違反法律所定之行政或刑事責任，予以減輕或免除。(草案條文第三十七條)

二、本部意見

- (一) 醫療機構均應組成醫療事故關懷小組，於醫療事故發生之翌日起一定期間內，由小組成員及時向病人、家屬或

其代理人進行說明、溝通，並釐清可能之爭議所在；該關懷小組對涉及該醫療事故之醫病雙方提供協助及關懷服務，有緩和病人等情緒及先行消弭爭議之效，促使後續醫療爭議之調解程序得以平和進行，因此，進行關懷服務之主體是否限於醫院，容有商榷，建議依行政院版本條文規定。

(二)醫療事故有關人員主動通報、積極配合調查或提供資料，其就醫療事故涉及違反法律所定之行政或刑事責任，予以減輕或免除部分，涉及國家司法權之行使，容有商榷，建議依行政院版本條文規定。

參、委員邱泰源等 24 人所提「醫療事件與爭議預防及處理法草案」，與行政院版本差異，說明如下：

一、立法重點

(一)本版本立法目的為「促進醫病和諧關係，建立妥速醫療爭議處理機制，對於醫療事件應加以說明、溝通及關懷，以免不必要醫療爭議之發生，改善醫療執業環境，藉以提升醫療品質及醫療安全性，並確保病人之就醫安全與醫病雙方之合理權益。」。(草案條文第一條)

(二)病人接受醫事機構之醫事服務，非因疾病本身、醫療處置不能或難以避免之情事，而發生重大傷害或死亡之意外結果定義為「醫療事件」。(草案條文第三條)

(三)中央主管機關對第一項、第二項和第三項關懷小組成員，應予以輔導並提供適當教育訓練。(草案條文第六條)

二、本部意見

- (一) 有關本法立法目的，本部尊重大院決議。
- (二) 病人接受醫事機構之醫事服務，非因疾病本身、醫療處置不能或難以避免之情事，而發生重大傷害或死亡之意外結果部分，建議依行政院版本條文規定，定義為醫療事故。
- (三) 有關中央主管機關對關懷小組成員，應予以輔導並提供適當教育訓練，本部尊重大院決議。

肆、委員蘇巧慧等 22 人所提「全民健康保險醫療事故處理及補償條例草案」，與行政院版本差異，說明如下：

一、立法重點

- (一) 明定全民健康保險被保險人因保險給付醫療服務所生之醫療事故，經調查與醫療行為有因果關係且非不可避免，或無法排除非不可避免者，當事人得依本條例申請處理及補償。(草案第四條)
- (二) 明定中央主管機關設置醫療事故糾紛審議會，中央健康保險署並應於各分區業務組設置醫療事故糾紛處理委員會。(草案第五條)
- (三) 申請醫療事故糾紛處理之程序、期限。(草案第六條及第七條)
- (四) 各分區醫療事故糾紛處理委員會得就醫療事故糾紛案件進行調查、委託鑑定。(草案第八條及第九條)
- (五) 各分區醫療事故糾紛處理委員會處理醫療事故糾紛案件之期限。(草案第十條)

- (六) 各分區醫療事故糾紛處理委員會處理醫療事故糾紛案件應作成處理報告書，並送請法院核定。(草案第十一條及第十二條)
- (七) 明定處理報告書經法院核定後，當事人並請領補償金者，不得就同一醫療事故提起告訴、自訴或民事訴訟。(草案第十三條)
- (八) 明定醫療事故糾紛之當事人得申請再處理。(草案第十四條)
- (九) 明定各分區醫療糾紛事故處理委員會於當事人領取補償金後，認醫療事故糾紛有醫療疏失情事者，得向管轄法院代位提起民事訴訟。(草案第十五條)
- (十) 明定中央主管機關為辦理醫療事故補償，應設醫療事故補償基金。(草案第十六條)
- (十一) 明定醫療事故糾紛補償標準。(草案第十七條)
- (十二) 明定申請醫療事故補償，以醫療事故在中華民國境內發生者為限。(草案第二十二條)
- (十三) 中央主管機關對所處理醫療事故糾紛事件，應進行統計分析，每年公布結果。(草案第二十三條)

二、本部意見

本條例立法目的係鑑於我國實施全民健康保險以來，絕大多數醫事機構均為全民健康保險特約醫事服務機構，而大多數醫療行為，亦為依全民健康保險法之保險給付醫療服務。此類醫療事故造成之損害及引起之糾紛，似不宜純粹以民事糾紛看待。進一步言之，當保險

給付醫療服務發生傷害、殘廢或死亡事故，且醫療事故與醫療行為有因果關係且非不可避免，或無法排除非不可避免時，保險人（即本部中央健康保險署）理應處理事故糾紛，並對損害予以補償，以為救濟。其意旨亦為解決醫療事故糾紛所設，可一併研議。

伍、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，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。