

醫療糾紛處理及醫療事故補償法草案總說明

目前醫療糾紛儼然為醫事人員執業環境與安全、病人就醫權益保障及醫病互動關係良莠與否之重要議題之一。根據行政院衛生署統計資料顯示，該署醫事審議委員會自七十六年至一百年共完成約七千九百多件醫療爭議鑑定案，除因收案處理方式調整，致九十四年收案件數較前一年略減外，歷年來均呈現逐年攀升之趨勢，其中，鑑定涉及刑事訴訟案件者，約近八成，顯見醫療糾紛確實不容忽視。

醫療糾紛之發生，雖與醫療行為有關，然醫療行為目的在解除病人生命或身體危害，具備特殊性、侵害性、高風險性及不可預期性，且病患之傷亡結果與醫療行為間之因果關係，實難以認定，尤其發現傷亡結果之時間如距醫療行為已有相當時日時，針對醫事人員所實施醫療行為有無過失責任之認定，或是鑑定所生損害是否屬於醫療疏失，更是難上加難。

醫學先進相關國家為解決醫療糾紛或醫療傷亡認定困難等各個面向問題，採取各種解決途徑，如美國提出「醫療錯誤揭露及補償法案」，紐西蘭於西元一九七二年開始實施「意外傷害無過失補償制度」，瑞典於西元一九七五年開始實施「病人賠償保險制度」，英國於西元一九九五年成立「國家健康服務訴訟機關」。日本則於西元二〇〇九年起由評鑑機構負責執行「產科醫療補償制度」等。相較之下，我國一直未有整合處理醫療糾紛爭議程序、醫療事故傷亡補償、醫療疏失改錯及學習之專法，以致發生醫療事故傷亡或醫療糾紛事件時，病人或家屬除了尋求司法訴訟程序追求真相及請求損害賠償，也常運用傳播媒體或以民間社會人士協調等方式處理，造成病人或家屬及醫療(事)機構疲於因應，凸顯現行法律制度對於病人或家屬權益保障，尚有不周之處。

另外，現行司法制度及實務運作，也易使病人處於弱勢地位，如取得病歷困難、訴訟程序冗長、高額訴訟成本支出，以至於採取「刑事附帶民事」等作為。

為通盤解決病人及家屬、醫事人員雙方面對醫療糾紛爭議制度之困境，爰以「促進病人權益保障」為核心，納入「強化調解機制」、「提供

及時補償」二大面向之規範主軸，期達成「維護醫病雙方權益，促進醫病關係和諧」、「迅速解決彼此爭議，實現社會公平正義」、「促進病人安全，提升醫療服務品質」之政策目標，爰擬具「醫療糾紛處理及醫療事故補償法」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、本法關於醫療糾紛、醫療事故、當事人及系統性錯誤等名詞定義。(草案第三條)。
- 三、醫療(事)機構遇有醫療糾紛爭議，應即與病人方說明或溝通，並配合其要求迅速提供病歷之義務。(草案第四條)
- 四、直轄市、縣(市)醫療糾紛爭議調解會之組成、調解程序進行、調解成立或不成立之核定及效果。(草案第八條、第九條至第二十一條)
- 五、未依法申(聲)請調解不得提起醫療糾紛事件之民事訴訟；刑事案件涉及醫療糾紛爭議時，應由檢察官函請或由法院移付管轄之調解會先行調解。(草案第十條及第十一條)
- 六、醫療事故補償制度得視財源狀況與急迫程度分階段實施，及醫療事故補償基金來源、繳納及分擔比例。(草案第二十五條至第二十七條)
- 七、醫療事故補償之審議組織、請求權人、補償要件與不應補償已補償，及經法院判決認定應由醫事人員負責之處理。(草案第二十八條至第三十三條)
- 八、中央主管機關得對醫療糾紛或醫療事故分析原因，並命醫療(事)機構檢討改善，對於發生之系統性錯誤，應即成立專案調查小組分析原因，提出改善報告。(草案第四十三條及第四十四條)
- 九、違反本法相關規定之罰則。(草案第四十五條至第五十條)
- 十、本法施行日期。(草案第五十二條)

醫療糾紛處理及醫療事故補償法草案

| 條 文 | 說 明 |
|--|---|
| 第一章 總則 | 章 名 |
| 第一條 為妥適處理醫療糾紛，增進醫病關係和諧，改善醫療執業環境，保障病人就醫權益，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：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。 | 一、明定本法之主管機關。 二、本法中央主管機關現列為行政院衛生署，配合政府組織改造及立法院審議組織法案進程，俟衛生福利部組織法完成立法施行後，適時調整修正為衛生福利部。 |
| <p>第三條 本法用詞，定義如下：</p> <p>一、醫療糾紛：指病人認醫療行為有不良結果，而應由醫事人員或醫療(事)機構負責所生爭議。</p> <p>二、醫療事故：指病人因接受醫療行為而發生死亡或重大傷害之結果。</p> <p>三、當事人：指與醫療糾紛有關之醫事人員、醫療(事)機構、病人或其他依法得提起訴訟之人。</p> <p>四、系統性錯誤：指因醫療機構之組織、制度、決策或設備設施等機構性問題，致醫療行為發生之不良結果。</p> | <p>一、明定本法之名詞定義。</p> <p>二、第一款明定醫療糾紛之定義，說明如下：</p> <p>(一) 本法立法目的以保障病人權益為核心，本法第二章及第三章亦明定多項促進病人權益之措施，如病歷證據保全等，故本法旨在處理病人對於醫事人員或醫療(事)機構之醫療專業領域之爭議，至病人如單純就有關醫療費用收取或醫療態度等爭執，非屬本法之醫療糾紛，得透過地方之醫事爭議審議委員會予以處理。</p> <p>(二) 醫療專業領域糾紛，除常見關於醫療行為與傷害、身心障礙或死亡結果等責任歸屬之爭議，實務尚有醫療結果不如病人預期等爭執，爰以不良結果稱之。</p> <p>(三) 又本法所定醫療糾紛，係屬病人對於醫事人員或醫療(事)機構之私權爭議，國防部或其他機關所屬醫事人員，因奉派執行救災或特殊勤務而實施醫療行為時，如其醫療行為所生結果符合國家賠償法要件時，</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>則依國家賠償法規定處理，不在本法適用範圍</p> <p>三、如不分醫療行為所生損害輕重，皆由醫療事故補償基金補償，恐造成該基金龐大負擔，亦容易發生詐領補償給付之道德風險，爰於第二款明定醫療事故之定義，即以死亡或重大傷害為適用範疇。所稱重大傷害，將參據現行身心障礙者之分級與鑑定標準、健保制度之重大傷病認定方式，復考量病人住院長達六個月以上，有時未必符合身心障礙者之分級而國外立法例亦有給予補償等情節，爰以「重大傷害」稱之，期使能彈性處理複雜之醫療風險事故，具體範圍亦將於本法第四章醫療事故補償之相關授權命令規定之。另死亡或重大傷害結果，如係自然死或非醫療行為所引起者，與醫療行為無關，非本法所稱醫療事故，亦不屬於本法所定補償範疇。</p> <p>四、本法所稱當事人之定義，於第三款定明。</p> <p>五、第四款所稱系統性錯誤，其案例如，一百年國立臺灣大學醫學院附設醫院及國立成功大學醫學院附設醫院發生誤將感染人類免疫缺乏病毒器官用於手術移植之事件(HIV 錯誤移植事件)。</p> |
| 第二章 醫療糾紛說明、溝通及關懷 | 章名 |
| <p>第四條 醫療(事)機構知有醫療糾紛事件時，應指派專責人員或小組就事件爭議所在，向病人、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。</p> <p>前項說明、溝通、協助及關懷服務，得委託專業機構或團體辦理。</p> <p>第一項小組，成員宜包含法律、醫學、心理、社會工作等專業人員。</p> | <p>一、第一項明定醫療糾紛事件發生時，應由醫療(事)機構儘速指派專責人員或小組先向病人、家屬或其代理人進行說明或溝通，釐清爭議所在，協助提供復健、撫慰、申訴等各項關懷服務，緩和病人或家屬情緒，以期先行消弭爭議，促使後續調解程序平和進行。指派專責人員，係指診所等規模較小之醫療(事)機構，醫院則應指派小</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>組溝通醫病關係。</p> <p>二、按醫療(事)機構規模差異大，復以醫療(事)機構之醫事人員或應持續負責醫治其他病人，或無法分身處理溝通事宜，爰於第二項明定得委託機構或團體辦理溝通事宜，期能透過專業團隊妥適處理醫療糾紛。至於所稱關懷服務，包括提供身心撫慰、復健照護資訊、救濟申訴管道等。</p> <p>三、第三項明定第一項小組成員，宜包含法律、醫事、心理、社會工作等人員，其人數多寡及組成，得視醫療(事)機構規模及當地資源予以決定。</p> |
| <p>第五條 醫療糾紛發生，經依前條為說明、溝通、提供協助及關懷服務，病人、家屬或其代理人仍請求提供病歷或各項檢查報告等資料複製本，醫療(事)機構應於二個工作日內提供；如因資料眾多，至遲應於三個工作日內提供。</p> <p>前項資料複製所需費用，由請求人負擔。</p> | <p>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，並據以提升醫療糾紛處理之客觀性，明定醫療(事)機構提供病歷或各項檢查報告資料複製本之義務及期限，並應由病人方負擔複製費用。</p> |
| <p>第六條 依本章規定進行說明、溝通、提供協助或關懷服務過程中，醫事人員或其代理人所為遺憾、道歉或相類似之陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。</p> | <p>為有效消弭醫療爭議，明定醫事人員或其代理人於依本章規定進程序中所為遺憾、道歉或相類似陳述，不得採為本案後續或相關偵查、裁判案件之證據或裁判之基礎，俾使醫事人員或其代理人於醫療糾紛發生時，勇於向病患或家屬表達歉意，緩和醫病關係，以避免因摩擦而使醫療糾紛衍生為訴訟事件，期有效減少醫療糾紛案件，創造醫病關係雙贏。</p> |
| <p>第七條 直轄市、縣（市）主管機關應自行或委託專業機構或團體辦理醫事專業知識諮詢及醫療糾紛事件之諮商。</p> <p>為推動直轄市、縣（市）辦理前項諮詢或諮商事務，中央主管機關得予補助。</p> <p>第一項機構、團體之資格、條件、輔導方式與前項補助金額及其他應遵行</p> | <p>一、為使病人於發生醫療糾紛後，可循第三管道獲得醫學領域專業知識或諮商意見，以緩解醫病雙方認知落差，並達到瞭解真相、預為止紛之效果，於第一項明定直轄市、縣（市）主管機關應自行或委託專業機構、團體辦理相關專業知識諮詢及醫療糾紛事件諮詢事項。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>二、第二項及第三項明定中央主管機關得補助直轄市、縣（市）辦理前項諮詢或諮商事項，並授權中央主管機關就其受託機構、團體之資格、條件、輔導方式及補助金額等事項，訂定辦法規範之。</p> |
| <p>第三章 醫療糾紛調解</p> | <p>章名</p> |
| <p>第八條 直轄市、縣（市）主管機關應設醫療糾紛爭議調解會（以下稱調解會），辦理所轄醫事人員、醫療（事）機構與病人間醫療糾紛之調解。</p> <p>當事人申請調解，應向醫療（事）機構所在地之直轄市、縣（市）調解會為之。</p> | <p>一、第一項明定醫療糾紛事件之調解，由直轄市、縣（市）主管機關設醫療糾紛爭議調解會為之。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，其任務包含醫療機構設立或擴充之審議、醫療收費標準之審議等，與本條所定調解會之功能、任務範疇不同，該醫事審議會仍應存續。又醫療糾紛事件，當事人如未依前章規定先與醫療（事）機構進行說明或溝通等事宜，亦可依本章規定逕予申請調解。</p> <p>二、第二項明定當事人申請調解，應向醫療（事）機構所在地之直轄市、縣（市）調解會為之。</p> |
| <p>第九條 直轄市、縣（市）調解會應由具有醫學、法律或其他專業知識及素孚信望之公正人士組成，並得結合心理輔導、社工、志工等人員成立促進調解小組，或揭示關於責任之初步評析意見，促進調解成立。</p> <p>前項調解會之組成人數、比例、任期、運作程序、訓練講習及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、第一項明定調解會組成人員資格，並得結合心理輔導等人員成立促進調解小組，或揭示醫療責任之初步評析意見，以促進調解成立。</p> <p>二、有關醫療責任之初步評析意見，得由調解委員就已受理調解事件，自行酌情或依本法第十六條規定委請專家研提有關責任歸屬之初步評析意見，獲得責任有無之概略印象，並經適當揭示當事人，以利調解進行，促進調解成立。</p> <p>三、第二項明定有關調解會之人員組成、任期、運作及訓練等事項之辦法，授權由中央主管機關定之。有關調解會組成及其運作，說明如下：</p> <p>（一）直轄市、縣（市）主管機關辦理遴聘</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>調解委員，原則將請司法機關推薦。</p> <p>(二)基於提升調解成功率，避免直轄市、縣（市）調解會運作品質及成效差異過大，規劃調解委員應經訓練講習，方得擔任。</p> <p>(三)目前調解成功率較高之地方醫事審議委員會，多係採取醫事調解委員搭配法律或公正人士調解委員處理調解，並要求當事人不得錄音，亦將考量納入。</p> <p>(四)調解不成立時，當事人如合意申請仲裁，得依現行仲裁法規定進行仲裁。為使病人或家屬獲得、瞭解更多訴訟外解決糾紛途徑，考量將現行相關解決紛爭，包含前述仲裁程序，納入規範。</p> |
| <p>第十條 病人或其他依法得提起民事訴訟之人，未依法申（聲）請調解者，不得提起醫療糾紛事件之民事訴訟。</p> <p>未依前項規定申（聲）請調解逕行起訴者，法院應裁定移付管轄之調解會先行調解，或依民事訴訟法第四百二十四條第一項規定辦理。</p> | <p>一、第一項明定病人或其他依法得提起民事訴訟之人，未依法申（聲）請調解者，不得提起醫療糾紛事件之民事訴訟，以減少訟源及社會成本支出，緩和醫病對立關係。所稱依法申（聲）請調解，如鄉鎮市調解條例、民事訴訟法第四百零三條規定之調解等。</p> <p>二、未依法申（聲）請調解逕行起訴者，於第二項明定法院應裁定移付管轄之調解會先行調解，或依民事訴訟法第四百二十四條第一項規定視為調解之聲請，由法院依其調解程序辦理調解。</p> |
| <p>第十一條 檢察官偵查或法院審判之刑事案件涉及醫療糾紛爭議時，應函請或移付管轄之調解會先行調解。但經被害人、告訴人或自訴人明示不同意者，不在此限。</p> | <p>一、檢察官或法院對於偵審中醫療糾紛刑事案件，應函請或移付管轄之直轄市、縣（市）調解會，使病人與醫療（事）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、補償或賠償權益之保障。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，如被害人、告訴人或自訴人明示不</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>同意時，為免徒費程序，檢察官或法院即可不移送調解。所稱管轄之調解會，指依第八條第二項規定醫療(事)機構所在地之直轄市、縣(市)調解會。</p> <p>二、非告訴乃論罪之醫療糾紛案件如經當事人調解成立，檢察官偵結方式或法院裁判情形之結果，應視具體個案，依刑事訴訟法相關規定處理。惟鑑於雙方當事人間已撫平傷痛，有關醫療糾紛真相亦已取得諒解或共識，參酌修復式正義精神，檢察官或法院宜採取最為和緩之處置，期能平衡當事人權益及司法正義。</p> |
| <p>第十二條 醫療糾紛事件調解申請書，應載明下列事項：</p> <p>一、當事人姓名、性別、出生年月日、國民身分證統一編號、住所或居所；當事人為醫療(事)機構者，其名稱、負責人及機構所在地；申請當事人非病人本人者，其與病人之關係。</p> <p>二、他方當事人之姓名、住所或居所；他方當事人為醫療(事)機構者，其名稱、負責人及機構所在地。</p> <p>三、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>四、醫療糾紛事件之事實要點及相關資料。</p> <p>五、調解事項。</p> <p>調解申請書不符合前項規定者，直轄市、縣(市)調解會得定期間命申請當事人補正。</p> | <p>明定醫療糾紛調解申請書應載明事項及命補正相關規定。</p> |
| <p>第十三條 調解程序不公開之。但當事人另有約定者，不在此限。</p> <p>調解委員及經辦調解事務工作人員，對於調解事件，除已公開事項外，應保守秘密。</p> | <p>明定調解過程不公開，以及參與調解委員、工作人員之保密義務。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>第十四條 醫療(事)機構或醫事人員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(事)機構不得有禁止或妨礙所屬醫事人員進行或成立調解之行為或措施。</p> | <p>一、第一項明定醫療(事)機構或醫事人員有到場進行調解之義務，對於違反義務者，並將處以罰鍰。</p> <p>二、避免調解成立機會受到不當之干擾，促進病人相關權益，於第二項明定醫療(事)機構不得禁止或妨礙所屬醫事人員進行或成立調解，並不得因所屬醫事人員參與調解而給予不利處遇。</p> |
| <p>第十五條 當事人無正當理由於調解期日不到場者，視為調解不成立。但調解委員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>第十六條 為促進調解，直轄市、縣（市）主管機關得要求醫療(事)機構提供所需之病歷、診療紀錄、簿據、醫療費用成本等文件或有關資料；醫療(事)機構不得規避、妨礙、拒絕或作虛偽之證明、報告或陳述。</p> <p>調解期間調解委員得要求直轄市、縣（市）主管機關指派人員蒐集相關資料；必要時，並得邀請醫學專家或其他專業機構、人員提供或列席陳述參考意見。</p> | <p>一、第一項明定醫療(事)機構不得拒絕直轄市、縣（市）主管機關要求提供所需之病歷、簿據等相關資料。另直轄市、縣（市）主管機關應依本法維護病人權益、調和醫病關係旨意，適時、主動蒐集受理之醫療糾紛事件相關資訊，完善調解幕僚相關作業，促進調解程序。</p> <p>二、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機構、人員提供或列席陳述專業意見之權限，期使調解程序客觀，昭信雙方當事人。</p> |
| <p>第十七條 調解期間調解委員所為之勸導，當事人所為之遺憾、道歉或其他相類似陳述，不得採為刑事案件之證據。</p> <p>調解期間，調解委員所為之勸導，當事人所為之陳述或讓步，不得採為民事裁判之基礎。</p> <p>同一原因事實之醫療糾紛事件，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引用。</p> | <p>一、為促進調解成立與釐清真相，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、道歉或相類似陳述，不得採為刑事案件之證據。</p> <p>二、依民事訴訟法第四百二十二條規定，調解委員或法官所為之勸導及當事人所為之陳述或讓步，於調解不成立後之本案訴訟，不得採為裁判基礎，該法對於有關調解程序之陳述或讓步，已有特別明定，本法所定調解程序有關民事裁判之採證範疇，參酌民事訴訟法上述規定意旨，宜與第一項刑事</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>案件為類似處理，爰於第二項明定調解委員所為之勸導及當事人所為陳述或讓步，不得採為民事裁判基礎。</p> <p>三、第三項明定同一原因事實之醫療糾紛事件，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>第十八條 調解不成立者，直轄市、縣（市）調解會應即作成調解不成立證明書，並由直轄市、縣（市）主管機關不成立之日起七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）主管機關於調解成立或不成立時，應即陳報檢察官或法官，並檢還該事件全部卷證。</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。又調解不成立證明書將載明得採取仲裁、申請醫療事故補償等訴訟外救濟途徑，使病人或家屬更瞭解相關權益保障或救濟方法。</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事件，於調解結束後，應迅即陳報及檢還卷證之義務。</p> |
| <p>第十九條 調解成立者，直轄市、縣（市）調解會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(事)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>明定醫療糾紛事件之調解成立書簽署及應記載事項。</p> |
| <p>第二十條 直轄市、縣（市）主管機關應於調解成立之日起七日內，將調解成立</p> | <p>一、第一項明定醫療糾紛爭議事件調解成立後，應送請移付或管轄法院核定之</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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，應由法官簽名並蓋法院印信，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）主管機關收到後，應於三日內寄送當事人。</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>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書不予核定之理由及通知程序。</p> |
| <p>第二十一條 調解經法院核定後，當事人就民事事件不得再行起訴；如已繫屬法院，視為撤回起訴。</p> <p>調解經法院核定後，當事人就告訴乃論之刑事事件，不得違反約定提起告訴或自訴；如已提起，其偵查或第一審辯論尚未終結者，視為撤回告訴或自訴。</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糾紛事件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，視為撤回起訴、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，故醫療(事)機構、醫事人員如未履行調解內容者，病人方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>第二十二條 當事人申請之調解經法院核定後，如有無效或得撤銷之原因，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>經法院移付而成立之調解，並經法院核定者，如有無效或得撤銷之原因，當事人得請求續行訴訟程序。</p> <p>前二項規定，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、第二項情形準用之。</p> | <p>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>第二十三條 依本章所為之醫療糾紛調解程序，不收取任何費用。</p> | <p>明定本章醫療糾紛事件之調解不收取任何費用。</p> |
| <p>第二十四條 已繫屬於法院之醫療糾紛民事事件經移付依本法調解成立，並經法院核定者，訴訟終結。原告得於法院核</p> | <p>參照鄉鎮市調解條例第二十八條規定，明定原告即病人方如向法院提起有關醫療糾紛之民事事件經移付依本法調解，並經調</p> |

| | |
|--|--|
| <p>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>解成立及法院核定者，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>第四章 醫療事故補償</p> | <p>章名</p> |
| <p>第二十五條 為促進病人權益，中央主管機關得辦理醫療事故補償，分擔醫療事故風險。</p> <p>前項醫療事故之補償，得由中央主管機關視財源狀況及急迫程度，分階段訂定適用醫療機構、科別、類型或項目，報請行政院核定後公告之。</p> | <p>一、考量醫療行為具有高風險性及不確定性，並基於促進病人權益維護目的，爰擬針對責任難以明確之醫療風險，於第一項明定中央主管機關得辦理醫療事故補償。</p> <p>二、按病人接受醫療行為發生死傷等損害時，如可歸責於醫事人員，病人或家屬得依相關法律究責與求償，如係病人自身所致或不可歸責於醫事人員者，亦不應由醫事人員負擔。惟醫療行為不僅具有高風險，其結果亦常不確定，又醫療行為與不良結果之因果關係認定，相當困難，故病人受到損害後，透過現行司法訴訟制度，除造成醫病雙方陷於訟累，多數病人方無法獲得賠償或彌補，以致部分病人家庭陷入經濟困境，爰針對醫療行為難以明確責任部分，從醫療風險分擔角度，明定由中央主管機關辦理醫療事故補償。</p> <p>三、醫療事故補償制度之實施，與社會各界期待何種醫療事故應迫切優先處理，以及補償基金之規模大小、個案補償額度應否有上下限額度有關，爰於第二項授權中央主管機關得視財源狀況及急迫程度等因素，就醫療機構、科別、類型或項目之適用範圍，經報請行政院核定公告後，分階段實施。</p> |
| <p>第二十六條 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。基金之來源如下：</p> <p>一、醫療機構及醫事人員繳納之醫療風險分擔金。</p> <p>二、政府預算撥充。</p> <p>三、捐贈收入。</p> | <p>一、明定籌設醫療事故補償基金之經費來源。</p> <p>二、本條第一款關於醫療機構及醫事人員應分擔納入補償基金之款項，以醫療風險分擔金稱之，以符合醫療風險給予補償之精神。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>四、基金孳息收入。</p> <p>五、其他收入。</p> | |
| <p>第二十七條 前條第一款醫療風險分擔金以醫療機構為繳納對象，醫療機構並應於中央主管機關規定期限內繳納之。</p> <p>醫療風險分擔金按醫療機構每年醫療費用總額之一定比率計算繳納，實施第一年定為千分之一；第二年起由中央主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之三範圍內，調整其比率。</p> <p>第一項規定繳納期限，前項醫療費用總額認定方式、分擔比例、加權、繳納方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>醫療機構係全民健康保險特約醫療機構者，其醫療風險分擔金得由全民健康保險保險人於支付醫療機構醫療費用時，逕予扣繳撥入補償基金。</p> <p>前條第二款政府預算撥充以不超過前條醫療事故補償基金總額之百分三十為上限。</p> | <p>一、本法採強制醫療機構及醫事人員加入醫療事故補償基金，第一項明定醫療機構為繳納對象，並應依中央主管機關規定期限繳納醫療風險分擔金。</p> <p>二、第二項明定醫療風險分擔金按醫療費用總額一定比率計算繳納，實施第一年定為千分之一，並授權中央主管機關得視實際情形及基金財務收支狀況，酌予提高。</p> <p>三、第三項明定醫療機構包含已加入、未加入全民健康保險特約醫療機構及醫事人員，其醫療費用總額之認定方式、分擔比例、加權、繳納方法等事項之辦法，授權由中央主管機關定之。又醫療機構規模大小、醫事人員多寡，或該醫療機構及醫事人員個案申請補償中涉及醫療道德風險等情，將作為分擔比例、加權之考量因素。</p> <p>四、目前醫療機構已加入全民健康保險特約醫療機構者，高達九成以上，該機構應繳納之醫療風險分擔金，如由全民健康保險之保險人於支付醫療機構醫療費用時，逕予扣繳撥付補償基金，可節省稽核、催繳等成本，爰於第四項明定，以臻明確。</p> <p>五、第五項明定政府預算撥充比例，以不超過醫療事故補償基金總額之百分三十為上限。</p> |
| <p>第二十八條 醫療事故補償之給付種類及申請補償給付對象如下：</p> <p>一、死亡給付：病人之法定繼承人。</p> <p>二、重大傷害給付：病人本人。</p> <p>前項補償之申請程序、補償條件、給付金額、標準、應檢附資料、重大傷害之範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、醫療風險之結果，如不分損害輕重程度均給予補償，恐影響補償基金存續及運作，復鑒於醫療事故及不良結果之態樣複雜，第一項明定須符合死亡、重大傷害二類情事之一時，始給予補償，期以加重醫事人員責任感及自律，並能彈性處理特殊案例。</p> <p>二、第二項明定有關補償之申請程序、條</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>件、給付金額、標準等事項之辦法，授權由中央主管機關定之。其中關於死亡或重大傷害之給付上限額度及給付標準，由於涉及醫療事故樣態、補償基金規模大小，爰授權中央主管機關定之，期能符合實際狀態，並使病人或家屬獲得適度之補償。</p> |
| <p>第二十九條 中央主管機關為辦理醫療事故補償之審議，應設置審議會，並得分區設置。</p> <p>前項審議會由中央主管機關遴聘醫學、法律專家及社會公正人士、相關機關代表組成，其中任一性別、法律專家及社會公正人士均不得少於三分之一。</p> <p>審議會組成人員之資格、任期、解任、審議程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、第一項明定中央主管機關應設置審議會，以辦理醫療事故補償業務，並鑒於將來施行補償後，申請補償案件或有龐大數量，而補償案件審議，可能需要當地醫療機構或當事人配合，為便利相關行政作業，故明定審議會得分區設置。</p> <p>二、第二項及第三項明定醫療事故審議會組成人員之類別，並將組成人員之資格、任期及審議程序等事項，授權由中央主管機關另定辦法規範之。</p> |
| <p>第三十條 中央主管機關辦理醫療事故補償案件，應於受理申請之日起二個月內作成審定；必要時，得延長二個月，並以一次為限。</p> <p>前項案件如未先依法調解者，中央主管機關得定二個月以下期間暫停審議。但顯無必要或調解顯無成立之望者，不在此限。</p> | <p>一、第一項明定醫療事故補償案件審定期限及其延長規定。</p> <p>二、第二項明定補償審議作業得予暫停進行之事由及例外，以引導病人或家屬先與醫療機構進行調解，藉以撫平或減輕傷痛，大致釐清醫療真相或醫事人員責任，俾後續補償審議作業順遂。至本項但書所定顯無必要或調解顯無成立之望者，例如非告訴乃論罪之刑事案件，經檢察官偵查或法院審判且病人本人或告訴人明示不願調解者，或病人方已提起民事訴訟並經一審裁判勝訴，醫療事故原因大致明朗者。</p> |
| <p>第三十一條 醫療事故之補償，以中央主管機關作成審議決定時，有相當理由可懷疑醫療事故之發生非因醫事人員之故意或過失，亦非醫事人員無過失為限；有下列各款情事之一時，不予補償：</p> <p>一、應依藥害、疫苗預防接種或依其</p> | <p>一、明定醫療事故補償之原則及不予補償事由。</p> <p>二、按損害發生如可歸責醫事人員，病人或家屬可依相關法律究責與求償，如醫事人員並無故意或過失，或係因病人或家屬所致者，亦不應由醫事人員</p> |

| | |
|---|---|
| <p>他法律所定申請救濟。</p> <p>二、屬於病人原有疾病之病程進展致生意料中之死傷。</p> <p>三、非以治療疾病目的之美容醫學醫療行為。</p> <p>四、同一醫療事故已提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴。但下列情形，不在此限：</p> <p>(一)民事訴訟前於第一審辯論終結前撤回起訴。</p> <p>(二)告訴乃論案件於偵查終結前撤回告訴或於第一審辯論終結前撤回自訴。</p> <p>(三)非告訴乃論案件於偵查終結前以書面陳報不追究之意，並獲檢察官處分不起訴確定。</p> <p>五、申請補償資料虛偽或不實。</p> <p>六、本法施行前已發生之醫療事故。</p> | <p>負擔，爰規定有相當理由可懷疑醫療事故之發生非因醫事人員之故意或過失，亦非醫事人員無過失之情形，始給予補償。</p> <p>三、考量醫療事故係從醫療風險、難以明確責任之原則進行補償，病人方如依其意願且主動針對醫療機構或醫事人員提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴，已有針對醫療行為或醫事人員責任，予以追究分明之目的，而與本章補償規範意旨，未盡相符，第四款爰明定同一醫療事故已提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴者，不予補償。但刑事訴訟之進展如非病人可決定，或病人方自行撤回起訴、告訴或自訴時，並不牴觸補償原則，故仍應給予補償。亦即，依本款規定意旨，醫療事故補償與民事起訴、刑事自訴或告訴，不可併行，以避免病人方重複獲利之情事。</p> |
| <p>第三十二條 給付補償後，有下列情形之一者，中央主管機關應以書面作成處分，命受領人返還：</p> <p>一、有具體事實證明依前條規定不應補償。</p> <p>二、同一醫療事故於補償後，提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴。</p> | <p>一、明定給付醫療事故補償後，如查證有不應補償情事者，中央主管機關應以書面作成處分，命受領人返還，以符合補償原則，並藉以充實補償基金。</p> <p>二、有關命受領人返還之情節，略述如下：</p> <p>(一)第一款所稱具體事實證明依前條規定不應補償，如受領人係以第三十一條第五款虛偽或不實之申請補償資料而獲得補償，命受領人返還之。</p> <p>(二)第二款指受領人獲得補償後，如續提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴，因與第三十一補償原則有衝突，故明定應命受領人返還之。</p> |
| <p>第三十三條 給付補償後，非告訴乃論且無前條第二款情形之刑事案件，經法院判決認定應由醫事人員負責者，中央主管機關對受領人支付之補償金，就同一</p> | <p>一、第一項明定給付補償後，如屬於非告訴乃論且無前條第二款情形之刑事案件，經法院判決認定應由醫事人員負責者，因此類案件病人方可以獲得補</p> |

| | |
|---|--|
| <p>醫療事故，視為醫療機構或醫事人員應負損害賠償金額之一部或全部，不受前條規定之限制。</p> <p>前項中央主管機關支付之補償金，於視為損害賠償金額之範圍內，應向醫療機構或醫事人員請求返還。</p> <p>中央主管機關向醫療機構追償時，如醫療事故發生原因指向系統性錯誤者，醫療機構於償還後，不得向醫事人員求償。</p> | <p>償金，即補償與非告訴乃論之刑事訴訟得併行，故明定就同一醫療事故，該補償金可視為醫療機構或醫事人員應負損害賠償金額之一部或全部。</p> <p>二、因醫療機構或醫事人員對於醫療事故負最終責任，非告訴乃論且無前條第二款情形之刑事案件已經法院判決認定應由醫事人員負責，於第二項明定該補償金於視為損害賠償金額之範圍內，應向醫療機構或醫事人員請求返還。</p> <p>三、第三項明定屬於系統性錯誤者，由醫療機構負終局責任。系統性錯誤，其案例如，一百年國立臺灣大學醫學院附設醫院及國立成功大學醫學院附設醫院發生誤將感染人類免疫缺乏病毒器官用於手術移植之事件(HIV 錯誤移植事件)。</p> |
| <p>第三十四條 醫療事故補償請求權，自請求權人知有醫療事故時起，因二年間不行使而消滅。醫療事故發生逾五年者，亦同。</p> | <p>明定醫療事故補償請求權之時效期間。</p> |
| <p>第三十五條 醫療事故補償金請求權，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保。</p> | <p>明定醫療事故補償金請求權，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保，惟該請求權仍得為繼承之財產。</p> |
| <p>第三十六條 中央主管機關為辦理醫療事故補償業務，得限期醫療(事)機構及其他相關機關(構)提供所需之病歷、診療紀錄、簿據或其他相關資料，被要求者不得規避、妨礙或拒絕。</p> | <p>明定中央主管機關得向機關(構)請求提供資料之權責及期限，以引導醫療機構與病人方優先選擇調解程序。限期原則上為二個工作天，促使醫療機構能負起儘速與病人或家屬協調之工作。</p> |
| <p>第三十七條 對補償給付審定不服者，得依法提起訴願及行政訴訟。</p> | <p>明定醫療事故補償申請人對補償給付審定不服之救濟程序。</p> |
| <p>第三十八條 中央主管機關為辦理醫療事故補償行政業務，得委託財團法人、其他機關(構)或團體辦理下列事項：</p> <p>一、補償申請之審定、給付等庶務工作。</p> <p>二、補償基金收取及管理之協助。</p> <p>三、醫療事故事件之統計與分析。</p> | <p>一、有關醫療事故補償之行政事務，於第一項明定中央主管機關得委託辦理。至審定補償給付、決定核駁與否之業務，仍由審議會辦理之。</p> <p>二、第二項明定中央主管機關得隨時要求受託者報告並進行稽查，以善盡監督</p> |

| | |
|--|--|
| <p>四、醫療事故補償事件資料庫之建立、分析及運用。</p> <p>五、其他與醫療事故補償業務有關事項。</p> <p>中央主管機關得隨時要求前項受託財團法人、其他機關（構）或團體提出業務及財務報告，並得派員檢查其業務狀況及會計帳簿等資料。</p> | <p>之責。又中央主管機關委託時，亦將於委託契約內詳細規範監督條款。</p> |
| <p>第三十九條 辦理醫療事故補償給付相關業務之人員，因執行職務而知悉、持有他人之秘密，不得無故洩漏，或為自己、他人利益而使用。</p> | <p>明定辦理醫療事故補償給付相關業務人員之保密義務及不得為圖利而使用該秘密。</p> |
| <p>第四十條 非屬參加全民健康保險之保險對象申請醫療事故補償，以依條約、協定、協議或其國家、地區之法律、慣例，中華民國人民得在該國或地區享受同等權利者為限。</p> | <p>為期醫療事故補償確能緩和醫療糾紛，長期居住我國之境外人士，且依法應參加全民健康保險者，已有申請補償之權利，爰明定非屬於全民健康保險之保險對象範疇者，其申請醫療事故補償時，則應本互惠原則，以該國或該地區亦給予我國人同等權利時，始得享有依本法申請補償之權利。</p> |
| <p>第五章 醫療事件通報、調查、分析及公布</p> | <p>章名</p> |
| <p>第四十一條 為預防及降低醫療事故風險之發生，醫療機構應建立機構內風險管控機制，並辦理高風險事件通報。</p> | <p>為使院內醫事人員及相關同仁獲得學習改錯之機會，明定醫療機構應主動建立院內之風險管控機制，並辦理高風險傷害事件之相關通報。</p> |
| <p>第四十二條 主管機關對於經辦之醫療糾紛調解或醫療事故補償事件，應進行統計分析，每年公布結果。</p> | <p>明定主管機關對於醫療糾紛調解或醫療事故補償案件應進行統計分析，每年公布結果之義務。</p> |
| <p>第四十三條 中央主管機關對發生醫療糾紛或醫療事故之醫療(事)機構得視需要分析發生原因，並命其檢討及提出改善方案。</p> <p>前項分析，得委託具公信力之機構或團體辦理，並應注意符合匿名、保密、共同學習之原則，且不以處分或追究責任為目的。</p> | <p>一、第一項明定中央主管機關對於醫療糾紛爭議或醫療事故之醫療(事)機構，得進行原因分析，並命其檢討及提出改善方案之權限，避免相同醫療錯誤重複發生，改善醫療環境及執業行為，以提升醫療品質。</p> <p>二、按對於醫療疏失事件，目前國際醫療先進國家紛紛採取根本原因分析機制(RCA)，即完整調查、原因徹底分析、公布與學習，且不以追究醫事人員個</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>人責任為目的，期使醫療疏失事件真正可以避免重複發生；又國內現行之臺灣病人安全通報系統(TPR)平台，亦以匿名、保密、共同學習之效果，以及不以追究責任為目的，鼓勵通報病安事件，爰於第二項明定得委託辦理分析且應注意達到匿名、保密、共同學習之效果，並不以處分或追究責任為目的。有關匿名、保密，係為維護發生醫療疏失團體之相關人員不因說明或透露醫療疏失真相而因此喪失工作或遭到排斥。</p> |
| <p>第四十四條 醫療事故發生屬系統性錯誤時，醫療機構應即通報，並由中央主管機關立即成立專案調查小組分析原因，提出改善及防止錯誤之調查報告，並發布之。</p> <p>前項專案調查小組得為必要之調查，或通知關係人到小組說明及提供資料，被調查之機關(構)、團體或有關人員，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項系統性錯誤之通報方式、對象、專案調查小組成立層級、召集人與組成人員、運作方式、報告完成期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關擬訂，報請行政院核定。</p> <p>專案調查小組之召集人，應由社會公正人士擔任之。</p> | <p>一、醫療事故如發生屬於系統性錯誤問題時，對於醫療品質及安全醫療執業環境為害甚大，爰參考國際醫療先進國家根本原因分析機制(RCA)，於第一項明定醫療機構之通報義務，以及中央主管機關應成立專案小組進行調查，提出改善對策，導正醫療執行方法，改善執業環境及病人安全，並提升醫療品質。</p> <p>二、第二項明定專案小組之調查權限，以及相關機關及人員接受調查之義務。又調查之目的，非以究責個人為目的，故有關調查文件本身，將不得作為相關究責或訴訟之基礎文件。</p> <p>三、第三項明定有關系統性錯誤之範疇及通報，以及專案調查小組設置及運作方式等事項之辦法，授權中央主管機關擬訂，報請行政院核定。</p> <p>四、第四項明定專案小組之召集人，應由社會公正人士擔任，以昭客觀公正。</p> |
| 第六章 罰則 | 章名 |
| <p>第四十五條 機關(構)、團體或有關人員違反專案調查小組依前條第二項所為要求者，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。</p> <p>醫療(事)機構、相關機關(構)、團</p> | <p>一、第一項明定機關(構)、團體或有關人員違反專案調查小組依前條第二項所為要求說明及提供資料之處罰。</p> <p>二、第二項明定規避、妨礙或拒絕主管機關依規定要求提供病歷、診療紀錄、</p> |

| | |
|---|--|
| 體、人員規避、妨礙或拒絕主管機關依第十六條第一項、第三十六條所為之要求者，分別由直轄市、縣(市)主管機關或中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。 | 簿據或其他相關資料之處罰，並配合要求提供資料之權限係屬地方或中央，分別由直轄市、縣(市)或中央主管機關處罰之。 |
| 第四十六條 醫療機構未依第四十一條規定建立風險管控機制者，由中央主管機關處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰。 | 明定醫療機構未建立風險管控機制之處罰。 |
| 第四十七條 醫療(事)機構或醫事人員違反第十四條規定者，由直轄市、縣(市)主管機關處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 | 明定醫療(事)機構或醫事人員無正當理由不到場調解，或醫療(事)機構禁止或妨礙所屬人員進行或成立調解之處罰。 |
| 第四十八條 醫療(事)機構未依第五條第一項規定期限提供資料或提供資料不完整者，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。 | 明定醫療(事)機構違反第五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。 |
| 第四十九條 調解委員或經辦調解事務工作人員無正當理由違反第十三條第二項規定者，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。 辦理醫療事故補償給付相關業務之人員違反第三十九條規定者，由中央主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。 | 明定辦理本法相關事項人員違反保密義務之處罰。 |
| 第五十條 醫療機構未依第二十七條規定繳納醫療風險分擔金者，由直轄市、縣(市)主管機關限期改善，並公布其名稱；屆期未改善者，處新臺幣九千元以上三萬元以下罰鍰，並得再限期改善。 | 明定醫療機構未依期限繳納或未依規定繳納醫療險分擔金時之處罰。 |
| 第七章 附則 | 章名 |
| 第五十一條 為促進女性生產健康及安全之生產環境，就本法所定醫療事故補償，政府如採分階段辦理時，生產風險有關類型及項目，應優先實施。 | 一、生產不是疾病，且生產過程中同時關係到母、胎兩個生命之安危及健康，有別於其他醫療行為。處於少子化時代，政府除採取鼓勵生育政策外，更應設立風險承擔機制，而非讓婦女獨自承擔生產風險。 二、所謂生產風險，指產婦、胎兒及嬰兒 |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>於生產中所受到之重大傷害或死亡。</p> <p>與生產有關之醫療糾紛，向為各國醫療糾紛類型中之冠，政府如擬分階段實施醫療事故補償時，應優先辦理此一類型之補償，爰予明定。</p> |
| <p>第五十二條 本法施行日期，由行政院定之。</p> | <p>為利本法相關制度之準備及宣導，本法施行日期授權由行政院定之。</p> |