



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

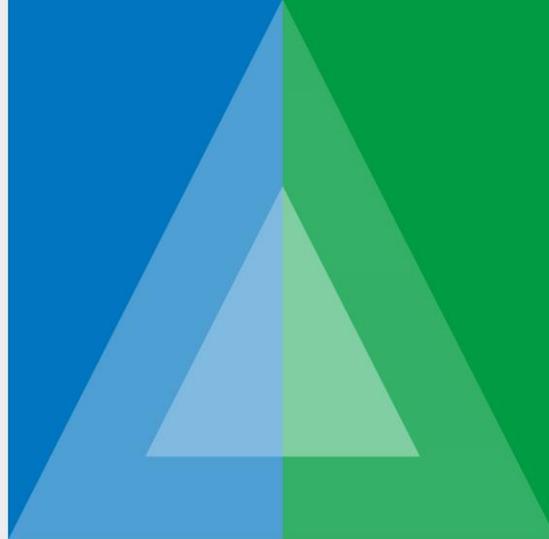
醫療事故預防及爭議處理法 通報相關條文說明

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

12 28
113年1月22日說明
版



- ◆ 立法歷程與通報相關條文說明
- ◆ 醫療事故預防子法說明與流程說明
 - ◆ §34重大醫療事故通報及處理辦法
 - ◆ 重大醫療事故通報定義
 - ◆ 醫療機構通報重大醫療事故流程與配合事項
 - ◆ §35醫療事故專案小組設置辦法
 - ◆ 專案小組啟動流程及醫療機構須配合事項
 - ◆ §36醫療事故民眾自主通報辦法
 - ◆ 醫療事故民眾自主通報原則與配合事項



立法歷程與通報相關條文說明

立法歷程



1998 2000 2001 2003 2006 2008 2012 2014 2017 2018 2022 2024

仿瑞典提「醫療糾紛處理及補償條例」草案

行政院版「醫療糾紛處理法」草案

立委提新版「醫療糾紛處理法」草案

立委提「強制醫療責任保險法」草案

「醫療糾紛處理法」草案逐條審議未完成立法

衛福部擬推「病人安全及醫療糾紛處理法」

行政院版「醫療糾紛處理及醫療事故補償法」草案(醫爭法)

立法院逕付二讀但因醫界反對未完成立法

立法院三讀通過醫療法第八十二條修法
附帶決議需將「醫療事故處理法草案」送審

行政院版「醫療事故預防及爭議處理法」草案經衛環委員會逐條審議提報院會
後因立委屆期不連續故停止審查

三讀通過「醫療事故預防及爭議處理法」
(醫預法)

行政院公告一月一日正式施行





➤ 醫療事故預防及爭議處理法

公布日期：民國111年06月22日



• 醫療事故預防及爭議處理法施行細則

公布日期：民國112年12月28日



• 重大醫療事故通報及處理辦法

公布日期：民國112年12月28日



• 醫療事故專案小組組織及運作辦法

公布日期：民國112年12月28日



• 醫療事故民眾自主通報辦法

公布日期：民國112年12月28日



※相關條文內容請至全國法規資料庫查詢或掃描QR code

醫療事故預防及爭議處理法 (共計六章45條)



第一章

總則

第二章

說明、溝通及關懷

第三章

醫療爭議調解

第四章

醫療事故預防

第五章

罰則

第六章

附則

§33 醫院建立病安管理機制

§34 重大醫療事故RCA及改善方案通報

§35 中央啟動調查機制並公布調查結果

§36 民眾自主通報管道

§37 主動通報配合調查得以減刑



定義說明 (醫預法§3、施行細則§2)



◆ 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

重大傷害係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

參照TPR定義衛福部另行公告

- 重度：需住院或延長住院做特別處理
- 極重度：造成永久性殘障或功能障礙
- 死亡

疾病本身或醫療處置不能避免之結果係指因下列情形之一，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症之症狀或結果



定義說明 (醫預法§3、施行細則§2)



- ◆ **醫事機構**：指醫療法第十條第一項所定**醫事人員**，依其專門職業法規規定申請核准**開業之機構**
- ◆ **醫療機構**：指依醫療法設立之**醫院及診所**



第四章 醫療事故預防重要條文

(醫預法§34、重大醫療事故通報及處理辦法)



◆ 第34條

醫院及診所

1. **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。
2. 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。
3. 第一項重大醫療事故通報、根本原因分析及改善方案，不得於醫療爭議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。



第四章 醫療事故預防重要條文

(醫預法§35、醫療事故專案小組設置及處理辦法)



◆ 第35條

- 1. 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
2. 前項專案調查，得通知醫療事故有關人員到場說明及提供資料，被調查之醫事機構、法人、團體及有關人員，不得規避、妨礙或拒絕。
3. 第一項調查報告之內容，以**發現事實真相、共同學習**為目的，而非追究個人，且**不得作為有罪判決判斷之唯一依據**。
4. 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。



第四章 醫療事故預防重要條文

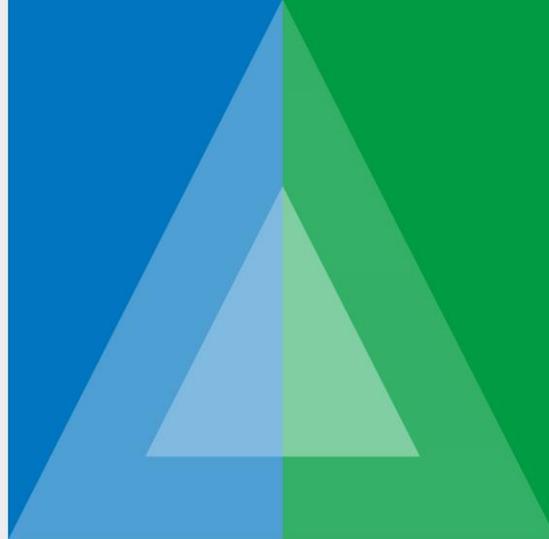
(醫預法§36、醫療事故民眾自主通報辦法)



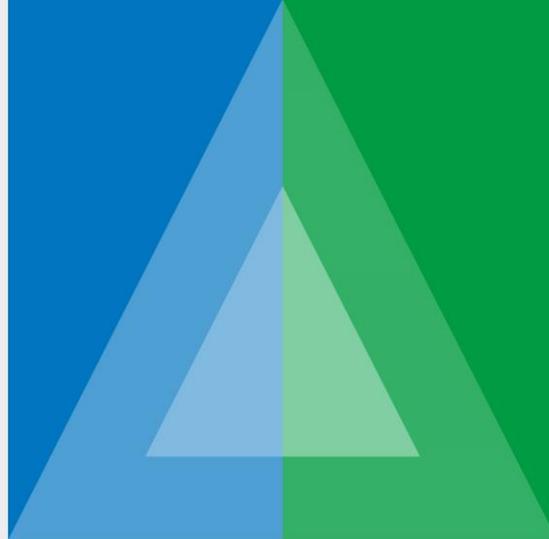
◆ 第36條

1. 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。
2. 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。





醫療事故預防子法說明



醫療事故預防及爭議處理法-第 34 條

重大醫療事故通報及處理辦法

重大醫療事故通報及處理辦法



第一條 本辦法依醫預法第34條第2項規定訂定之

第二條 中央主管機關建立**通報系統**，供醫療機構進行通報
前項通報，包括**事故發生通報**及**根本原因與改善方案通報**

知悉起
7個工作日

完成通報後
45日

第三條 醫療機構依本法第34條第一項應通報之重大醫療事故事件，指有下列異常情事之一

正向表列





第四條 醫療機構知悉起**7個工作日**內至系統進行事故發生通報，通報內容如下：

- 一、醫療機構名稱及地址
- 二、病人姓名、身分證明文件號碼、性別、出生年月日
- 三、前條之事故類型
- 四、涉及之科別或部門
- 五、發生時間
- 六、發生之經過及處理方式
- 七、死亡或重大傷害情形
- 八、其他經中央主管機關指定事項





第五條 完成通報後45日內完成RCA及改善方案，至系統完成通報，通報內容如下：

- 一、 事故發生經過及處理方式
- 二、 與本次事故相關之軟體系統及硬體設備
- 三、 時間序列及差異分析
- 四、 原因分析
- 五、 改善方案



重大醫療事故通報及處理辦法



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**

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、團體為之

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



重大醫療事故通報及處理辦法



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**。

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。

第十一條 本辦法自中華民國113年1月1日施行。



國際間強制性通報施行狀況



英國

Since 2010

**National Health Service
(NHS)**

Serious Incidents
& Never Events



美國

Since 2005

**National Quality Forum
(NQF)**

Serious Reportable
Events



澳洲

Since 2004

**Australian Commission
on Safety and Quality in
Health Care
(ACSQHC)**

Sentinel Events



警訊事件定義 Sentinel Events Never Events



- ◆ 英國NHS：警訊事件定義為完全**可預防**的**嚴重事件**。
- ◆ 美國NQF：警訊事件定義為**嚴重度可能**會導致死亡或重大**殘疾**，但這些事件通常是**可預防**。
- ◆ 澳洲ACSQHC：警訊事件是一種特殊類型的嚴重事件，完全**可預防**，但**已對病人造成嚴重傷害或死亡**。
- ◆ 台灣TPR：警訊事件係指個案**非預期的死亡或非自然病程中永久性的功能喪失**，或發生下列事件：如病人自殺、拐盜嬰兒、輸血或使用不相容的血品導致溶血反應、病人或手術部位辨識錯誤等事件。

可被預防的重大警訊事件，不論嚴重度如何皆須通報，以進行系統性的分析、學習與改善，避免再發生



重大醫療事故通報範圍 (子法§3)



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：

一、實施手術或**侵入性^註**檢查、治療，而有下列情形之一者：

(一) 病人錯誤

(二) 部位錯誤

(三) 術式錯誤

(四) 人工植入物錯置

(五) 誤遺留異物於體內

二、以不相容血型之血液輸血

三、藥品處方、調劑或給藥錯誤

四、醫療設備使用錯誤

五、其他經中央主管機關認定者

醫療機構得自行評估通報
經專家審查後判定

註：係指經由切開或穿刺皮膚，或對身體插入針具、管路、器材或內視鏡等進行的醫療處置



重大醫療事故事件通報定義及排除條件(1/5)

(依衛生福利部公告為準)



通報項目	定義	排除通報事項
一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：	(一)病人錯誤 對原本不需要接受特定手術或其他侵入性處置的病人進行手術或處置，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。[1]	無
	(二)部位錯誤 在手術室內或手術室外，開始執行手術或侵入性處置後，發現執行的部位錯誤，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。 如：肢體、眼睛、對稱性臟器的左右側別錯誤，神經阻斷部位錯誤（如：為了止痛進行之神經阻斷）、切片檢查、放射介入處置、心臟介入處置，插入引流管，其他管路放置（如：周邊置入中心靜脈導管、血液透析導管）。[2]	<ol style="list-style-type: none">1. 拔除錯誤的牙齒。2. 牙科手術之局部麻醉。3. 因病人有未知或非預期的解剖構造異常，而導致手術前或處置前難以選擇正確部位以進行治療，需記錄何種解剖構造異常於病歷。4. 脊椎手術開錯節。5. 因錯誤的檢驗檢查報告導致手術部位錯誤。6. 不同側手臂注射賀爾蒙避孕藥。

註：1.參考來源-澳洲Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC)

2.參考來源-英國 National Health Service (NHS)



重大醫療事故事件通報定義及排除條件(2/5)

(依衛生福利部公告為準)



通報項目	定義	排除通報事項
一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：	(三)術式錯誤 對病人進行與術前計畫不同的手術或其他侵入性處置，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。 [1]	<ol style="list-style-type: none">1. 因錯誤的診斷而進行的手術或其他侵入性處置。2. 因非預期的解剖構造異常而改變方式的手術或其他侵入性處置，但需記錄何種解剖構造異常於病歷。3. 手術或處置中因疾病治療需求，而需調整或增加手術處置範圍或項目，或合併其他專科醫師進行手術，但需記錄原因於病歷。
	(四)人工植入物錯置 在放置植入物後的任何時間，發現與手術計畫中指定的植入物不同，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。[2]	<ol style="list-style-type: none">1. 在手術或處置中，基於臨床判斷決定使用不同於手術計畫中指定的植入物。2. 因手術或處置前量測錯誤或資料判讀錯誤，而植入非手術計畫中指定的植入物，如：因錯誤的生物測定或錯誤的數據造成手術或處置中放置與手術或處置計畫指定不同的人工水晶體。



重大醫療事故事件通報定義及排除條件(3/5)

(依衛生福利部公告為準)



通報項目	定義	排除通報事項
一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：	<p>(五)誤遺留異物於體內</p> <ol style="list-style-type: none">1. 手術或其他侵入性處置後異物滯留在病人體內，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡^[1]2. 手術或侵入性處置包含放射介入處置、心臟介入處置、陰道生產相關處置、手術室外處置，如：在病房放置中心靜脈導管。^[1]3. 異物包含手術或處置開始和完成前，接受正式計數的任何物品，如：針頭、器械、檢體採集棒、導線鋼絲、組織擴張器。^[1]	<ol style="list-style-type: none">1. 不須正式計數之物品，在手術或處置前即已置入，且預計於術中移除卻未移除。2. 須計數之物品，於手術或處置中刻意留置，並於病歷中記載後續移除計畫或時間。3. 於手術完成前，已知遺失並有可能遺留於病人體內，如：螺絲碎片或鑽頭，但不可能再取出異物或取出異物比保留病人體內更具破壞性。

註：1.參考來源-英國 National Health Service (NHS)



重大醫療事故事件通報定義及排除條件(4/5)

(依衛生福利部公告為準)



通報項目	定義	排除通報事項
二、以不相容血型輸血	1. 輸注ABO不相容血型造成溶血性輸血反應，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。 ^[1]	1. 病人於緊急情況，需要立即輸血，無法等待常規檢驗的血型、抗體篩檢以及交叉配合試驗的檢驗結果。
三、藥品處方調劑或給藥錯誤	1. 用藥錯誤，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。 ^[1]	無

註：1.參考來源-澳洲Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC)



重大醫療事故事件通報定義及排除條件(5/5)

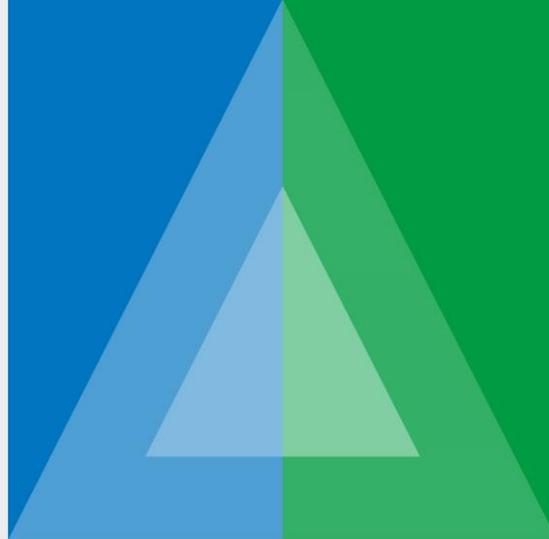
(依衛生福利部公告為準)



通報項目	定義	排除通報事項
四、醫療設備使用錯誤	<ol style="list-style-type: none">1. 在醫療機構內病人的照護過程中，因用電不當，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。[1]2. 任何在給予氧氣或是其他供應病人的氣體管線中，發生沒有氣體、氣體種類錯誤或是被有毒物質污染的事件，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。[1]3. 在醫療機構內病人的照護過程中，因任何來源引起的燒燙傷，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。[1]4. 在醫療機構內病人的照護過程中，因使用身體約束或床欄，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。[1]5. 因將金屬物品帶入MRI檢查區域，或病人體內有鐵磁性材料植入物仍接受MRI檢查導致病人重度傷害極重度傷害或死亡。[1]	無

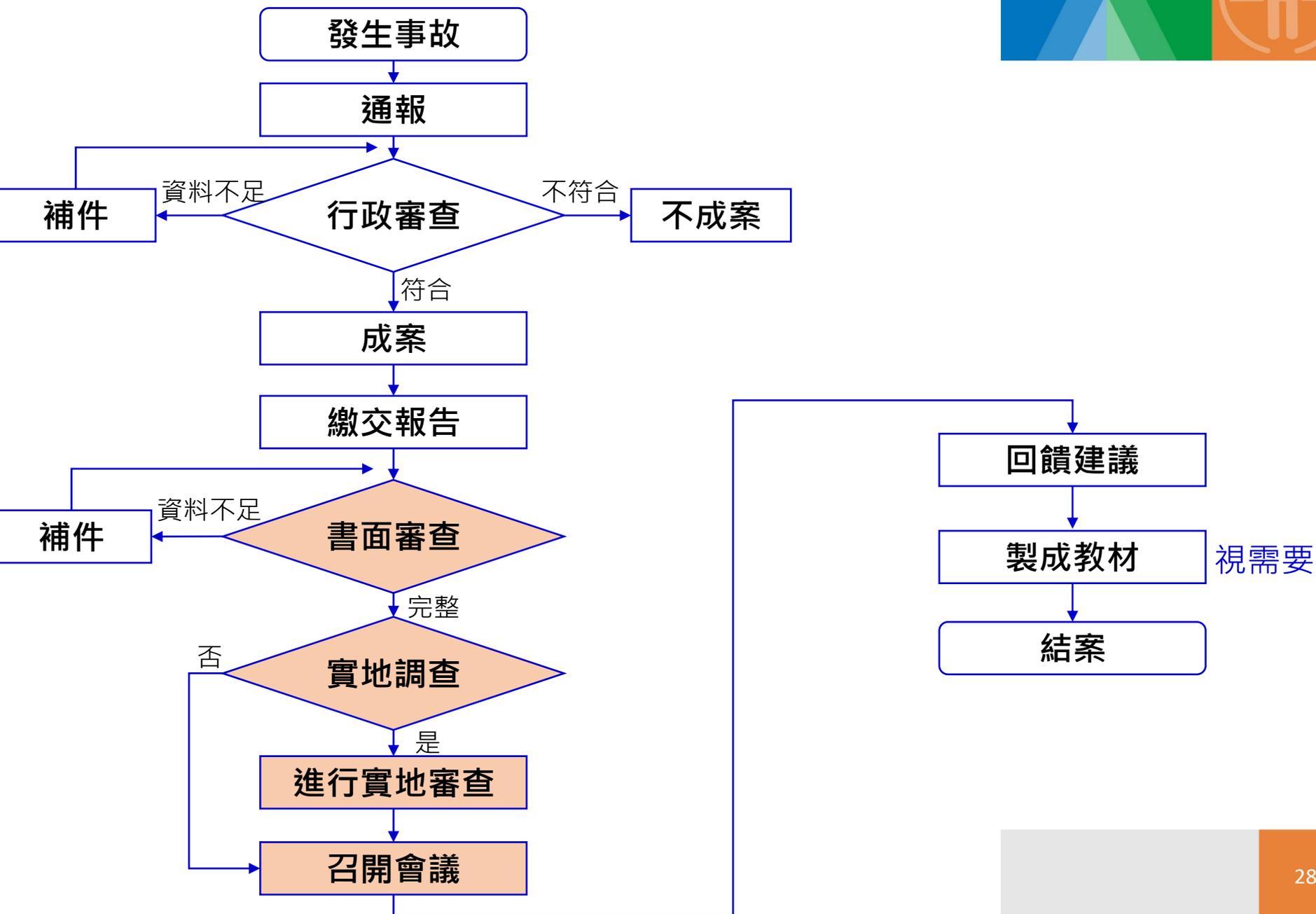
註：1.參考來源-美國National Quality Forum (NQF)

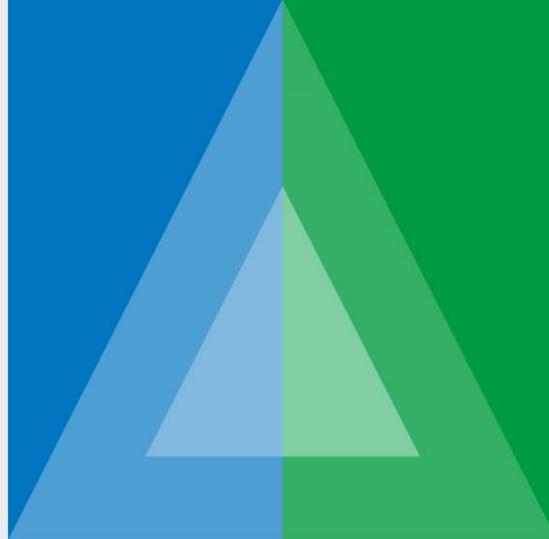




醫療機構通報 重大醫療事故流程與配合事項

重大醫療事故通報流程





醫療事故預防及爭議處理法-第 35 條

醫療事故專案小組設置辦法

醫療事故專案小組設置辦法



第一條 本辦法依醫預法第35條第4項規定訂定之

第二條 受託法人資格相關規定

第三條 **專案小組**置委員7-15人，任期三年

領域涵蓋**醫事**、**法律**、**醫務管理**專家及**社會公正人士**。涉及未成年人之醫療事故調查，應增聘(派)**心理**、**社工**之專家

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

第四條 會議運作主席規則

第五條 會議運作決議規則



醫療事故專案小組設置辦法



第六條 專案小組進行醫療事故專案調查時，得聘請**專家3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**，內容包括**事實、分析、結論及改善建議**

第七條 醫事機構於**七個工作日內**，提報事件發生過程、已採取之處理措施及相關佐證文件、資料。

第八條 調查專家迴避原則

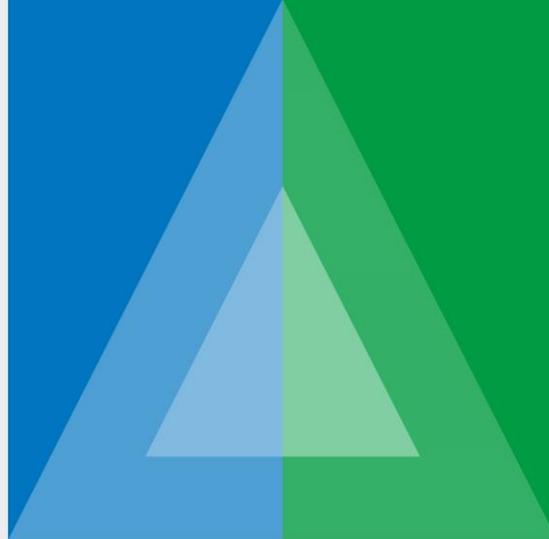
第九條 調查結束**公布調查報告**

第十條 參與人員保密規定

第十一條 調查報告資料製作教育材料

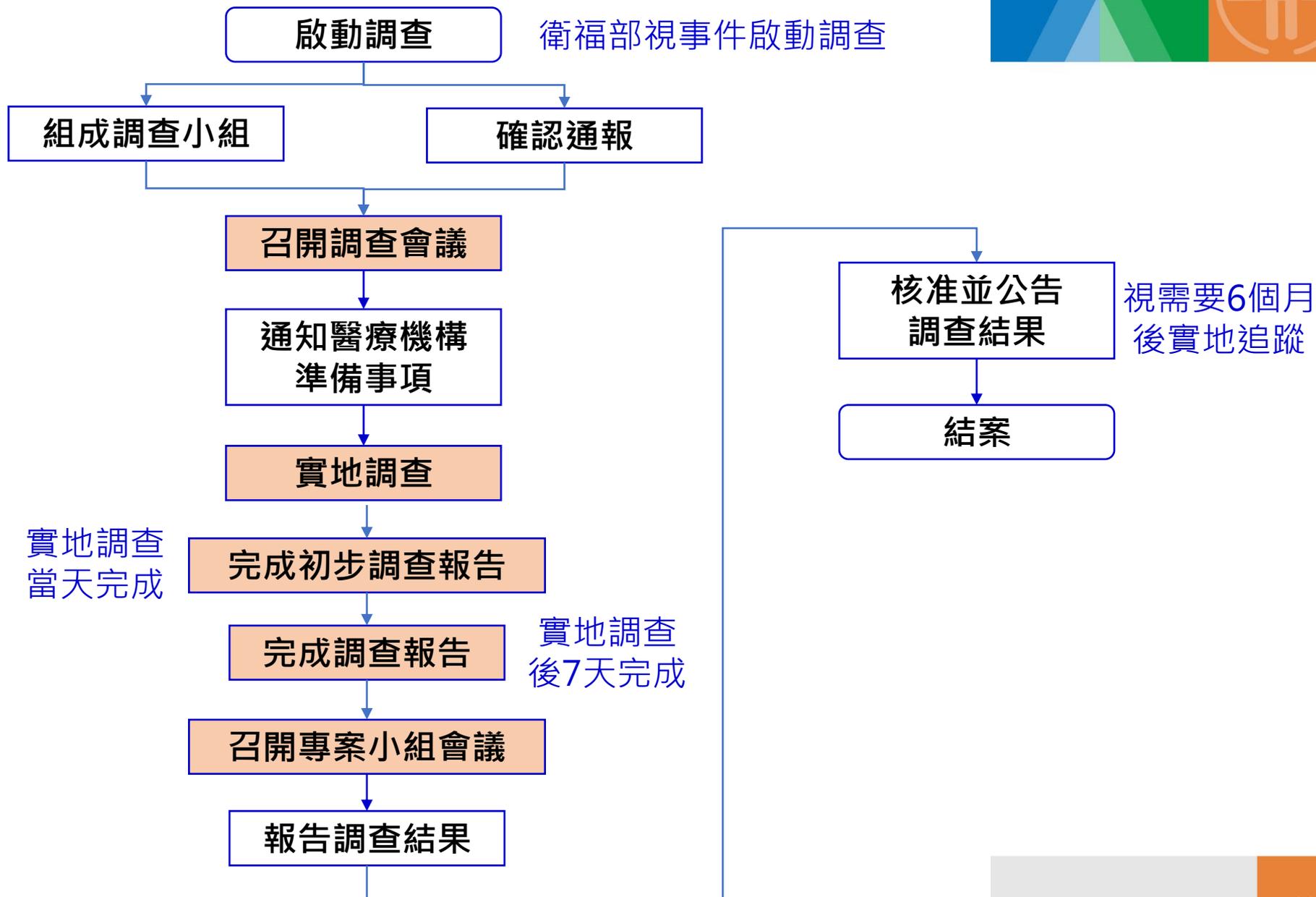
第十二條 本辦法自中華民國113年1月1日施行

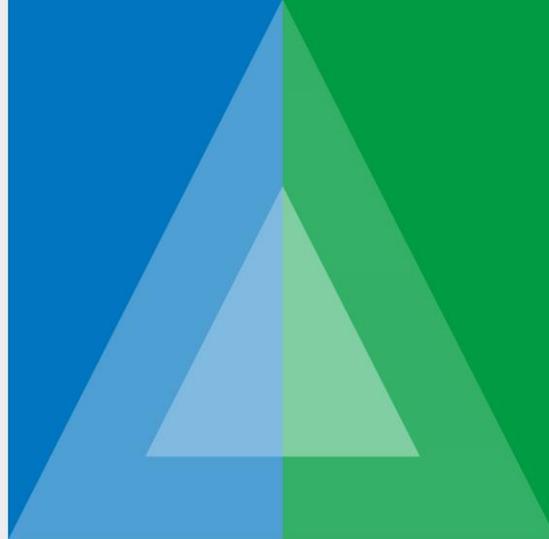




專案小組啟動流程 及醫療機構須配合事項

醫療事故專案小組調查流程





醫療事故預防及爭議處理法-第 36 條

醫療事故民眾自主通報辦法

醫療事故民眾自主通報辦法



第一條 本辦法依醫預法第36條第2項規定訂定之

第二條 受託法人資格相關規定

第三條 通報之醫療事故事件定義（範圍同§34，無其他項），且須於**發生之日起6個月內為之**。

第四條 通報內容

- 一、姓名、通訊地址、聯絡電話
- 二、病人姓名、身分證明文件字號、性別、出生年月日
- 三、事故類型
- 四、發生時間
- 五、醫事機構名稱及地址
- 六、發生之經過
- 七、重大傷害或死亡情形





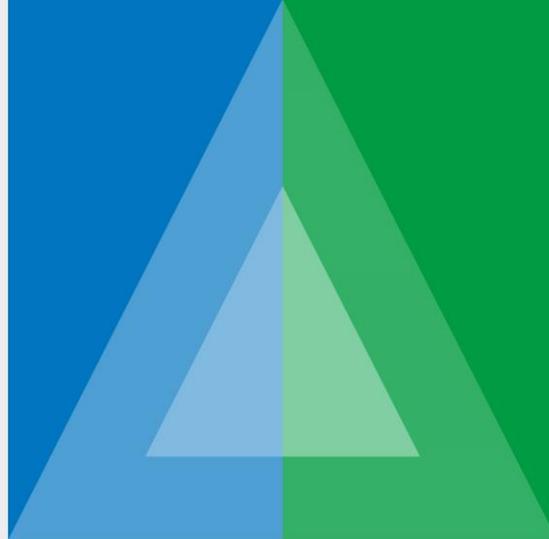
第五條 不予受理條件

- 一. 事件已進入調解程序
- 二. 事件經提起民事訴訟或提出刑事告訴、自訴
- 三. 非屬第三條第一項所定通報事項

第六條 經查屬實且醫療機構尚未通報，將通知依§34進行補通報。

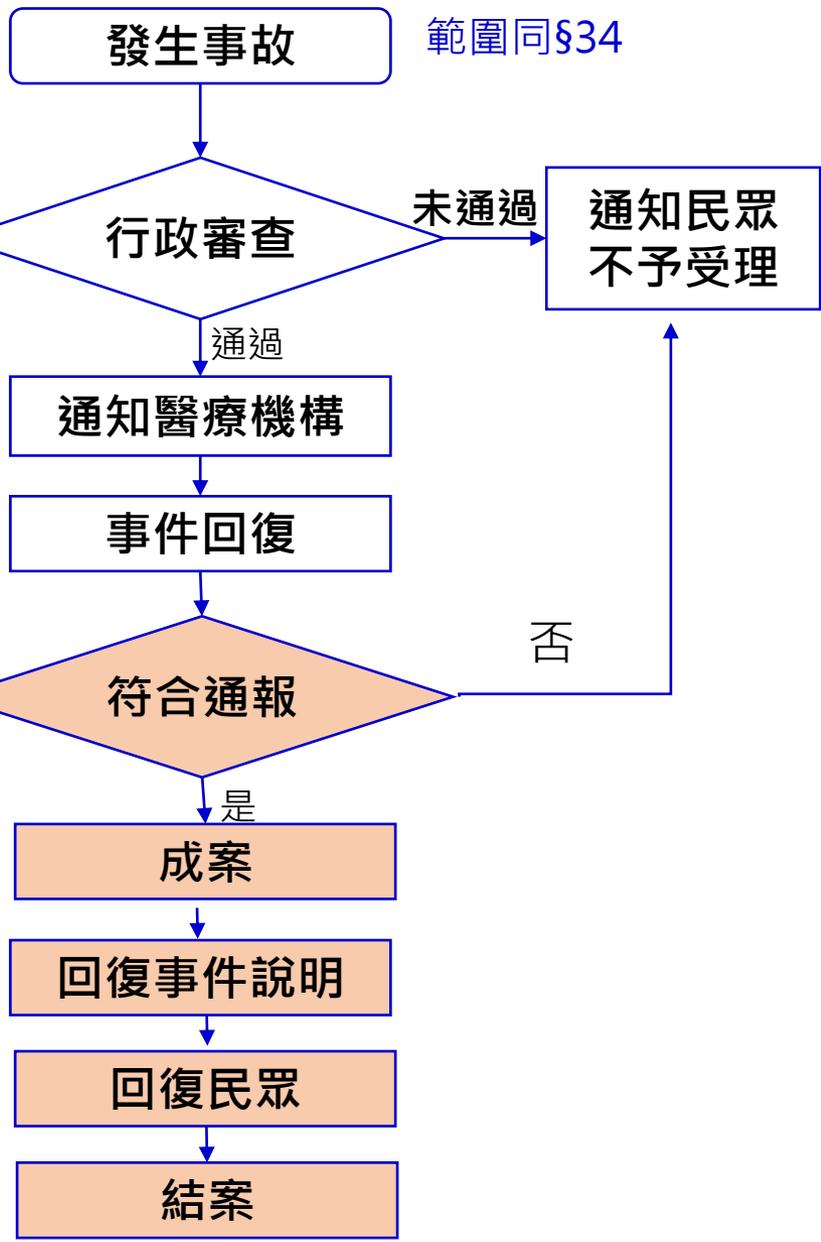
第七條 本辦法自中華民國113年1月1日施行





醫療事故民眾自主通報原則 與配合事項

醫療事故民眾自主通報流程



範圍同§34

未通過

通過

否

是

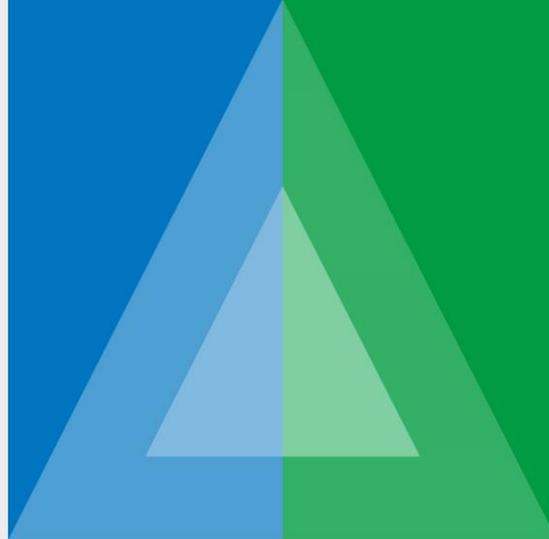
醫療機構
需依§34通報

醫療機構回復
事件說明及處理方式

由受託法人回復

不成案條件：

- 不符通報定義
- 重複通報
- 進入調解或訴訟、告訴



感謝聆聽