

醫療事故預防及爭議處理法之正面意義

劉越萍 張舒婷 郭一德 李牧廷

摘要：2024年1月1日施行之「醫療事故預防及爭議處理法」，以「事故關懷」、「調解先行」以及「事故預防」三大原則作為解決當前醫療困境之方向。包括醫療機構成立關懷小組並提供即時關懷，舒緩醫病緊張關係；地方主管機關成立醫療爭議調解會，提供醫病雙方溝通、理解及降低認知落差的管道；以及強化醫療機構的病安文化，強制醫療機構對重大醫療事故事件之通報或由機構外部的專案調查小組進行事故分析調查達到事故預防。期許在未來建立醫病雙方以溝通、理性彌平爭議，並以合作、互助之立場共同建立更友善的醫療環境，達到提升醫療品質的雙贏局面。

關鍵詞：醫療事故預防及爭議處理法，醫療事故關懷，醫療爭議調解先行，醫療事故預防，醫療爭議訴訟外處理機制

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:352-7) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0010

前言

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案，約8成為刑事案件，雖然逾8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。對醫療體系的長遠發展而言，造成不良影響，最終影響的是每位有醫療需求的民眾。

為解決上述問題，衛生福利部(以下稱衛福部)開始推動醫療糾紛訴訟外處理機制，包括訂定生產事故救濟條例、推動醫療事故關懷等措施，並與醫界及法界經歷多年研商，於2018年提出「醫療事故預防及爭議處理法」(以下稱醫預法)草案。透過醫預法建立一套醫療爭議訴訟外處理機制，提供更多元的溝通管道，舒緩醫病雙方的緊張關係。在各界多年努力推動下，終於在2022年5月30日經立法院三讀通過，同年6月22日由總統令制定公布，並於2024年1月1日正式施行。

醫預法總共為六個章節，並訂有九項子法規

[1]，以「保障病人權益、促進醫病和諧、提升醫療品質」為核心目標，並針對「醫療事故即時關懷」、「醫療爭議調解先行」、「事故預防提升醫療品質」三大原則建立「事故關懷」、「調解先行」、「醫事專業諮詢／醫療爭議評析」、「重大事故強制通報」及「事故調查專案小組」等醫療爭議訴訟外處理機制。將有助於實現保障病人權益、促進醫病和諧、提升醫療品質之目標。以下概述醫預法及其子法所建立之醫療爭議訴訟外處理機制架構：

適用範圍與定義

一. 醫療事故之定義

醫預法第3條第1款對醫療事故之範圍有明確定義，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。

需特別注意的是，醫預法已考量醫學知識、科技技術的有限性及不可知的風險，明文排除因疾病之病程自然發展之病況，或醫療處置時或依醫學實證，難以事先預防或避免之併發症或副作用等不能避免之結果[2]；並在醫預法施行細則中，對重大傷害有更明確之認定[3]，對醫療事故之範圍有更明確的限縮。

衛生福利部醫事司

通訊作者聯絡處：郭一德，衛生福利部醫事司，台北市南港區忠孝東路六段488號。E-mail: mdandytkuo@mohw.gov.tw

二. 醫療爭議之定義

醫預法明定，醫療爭議係指病人方之當事人，認為醫療不良結果應由醫事人員、醫事機構負責所生之爭議[4]。若單純就有關醫療費用收取、醫療服務態度或雙方認知差距等事件之爭執，則非屬醫預法所要處理之範圍。

三. 醫預法之適用對象

醫預法第 3 條第 3 款至第 5 款之規定，適用對象包含醫事機構、醫療機構及當事人。醫事機構係指醫療法第 10 條所稱之醫事人員，依專門職業法規申請開業之機構[5]；醫療機構則是指依醫療法設置之醫院或診所[6]。當事人之範圍則包含與醫療爭議有關之醫事人員、醫事機構、病人或其他得提起訴訟之人[7]。

事故關懷

醫預法新建立醫療事故關懷機制，明確要求 100 床以上的醫療機構，應成立醫療事故關懷小組（以下稱關懷小組），於醫療事故發生後提供醫療關懷服務；並考量到 99 床以下的醫院及診所，因規模較小，服務能量有限，不強制其組成關懷小組，但得指定專業人員或委由專業機構、團體提供關懷服務。希望藉由關懷小組對醫病雙方的即時協助與關懷服務，得以緩和情緒、舒緩醫病緊張關係，有效促進雙方平和溝通、解決紛爭。

為確保關懷服務能即時發揮其功能，醫預法明文規定在醫療事故發生的翌日起 5 個工作日內，由關懷小組向病人、病人家屬或其代理人提供說明、溝通及關懷服務[8]。關懷過程中，關懷小組應主動告知病人、家屬或其代理人關懷服務之相關流程；若病人為藥害救濟法、生產事故救濟條例等之救濟對象時，亦應提供相關救濟資訊[9]。同時，關懷小組也應對涉及醫療爭議的醫事人員提供關懷服務及具體協助，如提供相關輔導措施以舒緩緊繃情緒，並保護其不受強暴、脅迫、恐嚇、公然侮辱或傷害[10]。

若醫療事故有跨機構情形，相關的醫療機構必須共同協調進行說明、溝通，同時提供協助和關懷服務。這樣的協同作業有助於確保全面性的支援，

並在跨機構情境中有效解決醫療事故所帶來的爭議。

為使關懷小組能發揮應有之功能，醫療事故關懷小組組成及應遵行事項，明文規定小組成員應具備醫事、法律、社工、心理、醫院管理、病人管理或護理行政等相關領域之專業知識[11]。對關懷小組成員多元化專業知識之要求，將有利於向病人、家屬或其代理人提供說明、溝通，達到緩和情緒、促進溝通，並儘早解決紛爭的效果。

此外，為了鼓勵醫療機構向病人方誠實說明、表達遺憾或歉意，緩和醫病緊張關係，醫預法明文規定，關懷時所為遺憾、道歉或讓步等表示，在沒有當事人雙方均同意的情況下，不得作為訴訟證據、裁判基礎或行政處分基礎[12]；且關懷過程應製作成紀錄，並保存至少 3 年[13]，以保障醫病雙方權益。

若病人在接受醫療機構的關懷說明後仍有疑惑，且需詢問第三方專業意見時，醫療機構應提供申請醫事專業諮詢之相關資訊[14]。病人可向第三方專業機構申請醫事專業諮詢[15]，第三方機構將根據病人提供之病歷資料等文件，協助釐清醫療上疑義，提供專業諮詢意見[16]，以降低醫病認知落差。

爭議調解

醫療爭議事件成為強制調解事件，並由各縣市衛生局組成醫療爭議調解會（以下簡稱調解會），負責辦理醫療爭議的調解[17]，且不收取任何費用[18]。此外，醫療爭議調解有以下特色：

一. 調解先行及時效快速

當民眾遇有醫療爭議時，應先向調解會提出調解申請，而非直接向法院提起訴訟[19]。對於未經調解即提起訴訟、偵查或審判的案件，法院或檢察官應先將案件移轉至調解會，讓醫病雙方先透過調解、溝通解決醫療爭議[20]。此外，醫療爭議調解案件時效快速，案件受理且申請文件、資料備齊日起 45 日內即召開第 1 次調解會議，並於 3 個月內完成調解[21]。這樣的規定，能有效避免醫病雙方因醫療糾紛陷入冗長訴訟過程，飽受訴訟攻防、來

回奔波的煎熬。

二. 醫法雙調委及第三方專家意見

為了協助醫病雙方能夠順利溝通，醫預法亦新增醫法雙調委及第三方專家意見的機制。明定調解委員應由具備醫事或法律專業知識之人士擔任，如醫師、曾任法官或檢察官、律師、護理師或其他具有法律、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、經歷之人士[22]。並得依據個案情況，由調解會向第三方專業機構申請醫療爭議評析意見，或者邀請醫學、法律、心理、社會工作或其他相關專業人員列席調解會議提供專業意見[23]。透過醫法雙調委以及第三方專家意見的機制，能有效協助醫病雙方釐清醫療爭議之所在、降低認知落差，達到彌平爭議之目的。

三. 鼓勵表達遺憾

為緩和情緒、釐清真相並促進調解成立，調解委員或當事人在調解過程中所為遺憾、道歉或讓步等表示，在沒有當事人雙方均同意的情況下，不得作為訴訟證據、裁判基礎、行政處分基礎[24]或於另案調解中洩漏或援用[25]；並基於保障當事人隱私及相關權益，明定調解程序不公開，且未得調解委員及他方當事人之同意，不得將調解過程錄音、錄影或使用其他方式傳播[26]。

四. 調解之效力

與過往醫療爭議調處機制最大的不同處，即醫療爭議調解成立之效力與民事判決效力相同。醫預法明定，當事人雙方調解成立，調解書經法院核定後，即與民事確定判決有同一之效力[27]，並且當事人就同一事件，不得再次提起訴訟[28]。

綜上所述，醫預法新建立的調解制度，意在提供醫病雙方溝通管道，並藉由具相關專業背景之調解委員或第三方專家之協助，有效降低醫病雙方認知差距，緩和醫病緊張關係，建立以溝通理解代替訴訟究責，醫病和諧的雙贏局面。

事故預防

醫預法為確保病人安全及提升醫療品質，明定醫院應建立病人安全管理制度，強化內部人員通

報，就醫療事故風險加以分析、預防及控管[29]，並建立三項新機制：

一. 重大醫療事故通報

醫療機構應於發生重大醫療事故後，向主管機關通報[30]；為便利醫療機構向主管機關通報，主管機關應建置重大醫療事故通報系統[31]。

為使醫療機構能明確辦理通報事務，重大醫療事故通報及處理辦法參考英國、美國及澳洲等國家現行病人安全通報機制，將醫療機構發生之特定異常情形明定為應通報之重大醫療事故事件類型：

- (1) 實施手術或侵入性檢查、治療時，發生病人錯誤、部位錯誤、術式錯誤、人工植入物錯置或誤遺留異物於體內。
- (2) 以不相容血型之血液輸血。
- (3) 藥品處方、調劑或給藥錯誤。
- (4) 醫療設備使用錯誤。
- (5) 其他經中央主管機關認定之情形[32]。

當發生上述異常情形時，醫療機構應依重大醫療事故通報及處理辦法之規定進行通報。通報流程包括兩階段：(一)應於醫療機構知悉有重大醫療事故事件之 7 個工作日內，至通報系統進行通報[33]。(二)於第一階段通報完成後的 45 天內，完成根本原因分析及改善方案後，至通報系統完成通報[34]。

為鼓勵醫療機構勇於通報，積極分析、發現醫療事故之真相，達到保障病人安全及提升醫療品質之目的，而非究責個人，醫預法明定重大醫療事故通報之內容，不得作為訴訟證據、裁判基礎或行政處分基礎[35]；且對通報人身分加以保密，醫療機構不得因通報人之通報行為，而對其為不利處分[36]。

二. 醫療事故專案調查

針對部分特殊之醫療事故，如在同一醫事機構反覆發生、跨機構或跨縣市發生、或者危害公共衛生和安全的情況下，醫預法規定由中央主管機關或其委託之政府捐助設立之財團法人召集醫事、法律、醫務管理等專家成立醫療事故專案小組，負責調查、分析該事故，並提出調查報告[37]。被調查之醫事機構、法人、團體及有關人員，應協助調查，如到場說明、提供相關資料等，不得規避、妨礙或拒絕[38]。

此外，調查之目的在於發現事實真相並共同學習，而調查報告將有助於對特殊情況的醫療事故能有更全面的了解，並進一步改善醫療體系的安全性和品質。因此，醫預法明定調查報告之內容不得作為有罪判決的唯一證據[39]。

三. 民眾自主通報

除由醫院端進行重大醫療事故通報外，醫預法也提供病人端能夠主動進行醫療事故通報的通報管道[40]。又考量病人安全通報之目的，在於提升醫療品質及保障病人安全，醫療機構應即時予以改善。因此，醫療事故民眾自主通報辦法明定通報期限為醫療事故發生之日起 6 個月內[41]。當主管機關收到通報，應檢視該通報事件是否符合通報條件[42]，並確認醫療機構是否已就同一事件進行通報，應通報而未通報者主管機關將命其進行通報[43]。此外，醫療機構就已完成通報之案件，應另向主管機關說明該事件之相關處理方式，以供主管機關作為回覆民眾之參考[44]。

結語

醫預法旨在保障病人權益、促進醫病和諧及提升醫療品質，並以醫療事故即時關懷、醫療爭議調解先行及事故預防提升醫療品質三大原則建立新機制，包括醫療機構成立關懷小組並提供即時關懷，舒緩醫病緊張關係；地方主管機關成立醫療爭議調解會，提供醫病雙方溝通、理解及降低認知落差的管道；以及強化醫療機構的病安文化，強制醫療機構對重大醫療事故事件之通報，或由機構外部的專案調查小組，進行事故分析調查達到事故預防。期許在未來建立醫病雙方以溝通、理性彌平爭議，並以合作、互助之立場共同建立更友善的醫療環境，達到提升醫療品質的雙贏局面。

參考文獻及註釋

1. 分別為「醫療事故預防及爭議處理法施行細則」、「醫事專業諮詢作業辦法」、「醫療爭議評析作業辦法」、「醫療事故關懷小組組成及應遵行事項」、「醫療爭議調解會組織及運作辦法」、「醫療爭議調解案件通報辦法」、「重大醫療事故通報及處理辦法」、「醫療事故專案小

組組織及運作辦法」及「醫療事故民眾自主通報辦法」

2. 醫療事故預防及爭議處理法施行細則第 3 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。」
3. 醫療事故預防及爭議處理法施行細則第 2 條：「本法第三條第一款所稱重大傷害，指有下列情形之一者：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身體或健康有重大不治或難治之傷害。」
4. 醫療事故預防及爭議處理法第 3 條第 2 款。
5. 醫療事故預防及爭議處理法第 3 條第 3 款。
6. 醫療事故預防及爭議處理法第 3 條第 4 款。
7. 醫療事故預防及爭議處理法第 3 條第 5 款。
8. 醫療事故預防及爭議處理法第 6 條。
9. 醫療事故關懷小組組成及應遵行事項第 5 點。
10. 醫療事故預防及爭議處理法第 8 條。
11. 醫療事故關懷小組組成及應遵行事項第 2 點、第 3 點。
12. 醫療事故預防及爭議處理法第 7 條。
13. 醫療事故預防及爭議處理法第 6 條第 4 項。
14. 醫療事故關懷小組組成及應遵行事項第 5 點第 2 項。
15. 醫療事故預防及爭議處理法第 9 條、醫事專業諮詢作業辦法第 5 條。
16. 醫事專業諮詢作業辦法第 7 條。
17. 醫療事故預防及爭議處理法第 12 條。
18. 醫療事故預防及爭議處理法第 30 條。
19. 醫療事故預防及爭議處理法第 15 條第 1 項。
20. 醫療事故預防及爭議處理法第 15 條第 2 項、第 16 條第 1 項。
21. 醫療事故預防及爭議處理法第 14 條第 1 項。
22. 醫療爭議調解會組織及運作辦法第 2 條。
23. 醫療事故預防及爭議處理法第 21 條第 2 項。
24. 醫療事故預防及爭議處理法第 23 條。
25. 醫療事故預防及爭議處理法第 18 條第 3 項。
26. 醫療事故預防及爭議處理法第 18 條第 4 項。
27. 醫療事故預防及爭議處理法第 28 條第 4 項。
28. 醫療事故預防及爭議處理法第 28 條第 1 項、第 2 項。
29. 醫療事故預防及爭議處理法第 33 條第 1 項。

30. 醫療事故預防及爭議處理法第 34 條第 1 項。
31. 重大醫療事故通報及處理辦法第 2 條。
32. 重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條。
33. 重大醫療事故通報及處理辦法第 4 條。
34. 重大醫療事故通報及處理辦法第 5 條。
35. 醫療事故預防及爭議處理法第 33 條第 3 項。
36. 醫療事故預防及爭議處理法第 33 條第 2 項。
37. 醫療事故預防及爭議處理法第 35 條，醫療事故專案小組組織及運作辦法第 3 條、第 5-7 條及第 9 條。
38. 醫療事故預防及爭議處理法第 35 條第 2 項。
39. 醫療事故預防及爭議處理法第 35 條第 3 項。
40. 醫療事故預防及爭議處理法第 36 條。
41. 醫療事故民眾自主通報辦法第 3 條第 2 項。
42. 醫療事故民眾自主通報辦法第 3 條第 1 項、第 5 條。
43. 醫療事故民眾自主通報辦法第 6 條。
44. 醫療事故民眾自主通報辦法第 7 條。

The Affirmative Significance of the Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act

Yueh-Ping Liu, Shu-Ting Chang, Yi-Te Kuo, Mu-Ting Li

Abstract: The “Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act,” implemented on January 1, 2024, outlines three key principles – “Accident Care,” “Medical Dispute Mediation,” and “Medical Accident Prevention”. This involves healthcare institutions establishing care teams to provide immediate support, alleviating tensions between medical professionals and patients. Local authorities are required to establish medical dispute mediation committees to facilitate communication, understanding, and reduce cognitive disparities between healthcare providers and patients. Furthermore, there is an emphasis on reinforcing a safety culture within healthcare institutions, mandating the reporting of significant medical incidents. External specialized teams are enlisted to conduct accident analysis investigations to achieve accident prevention. The expectation is to build a future where healthcare providers and patients communicate and resolve disputes rationally. Through a collaborative, supportive approach, the aim is to create a more friendly healthcare environment, ultimately leading to a win-win situation that enhances the quality of healthcare.

Key Words: medical accident prevention and dispute resolution act, accident care, medical dispute mediation, medical accident prevention, alternative dispute resolution of medical dispute

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:352-7) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0010

Department of Medical Affairs, Ministry of Health and Affair, Taipei, Taiwan

Address correspondence to: Yi-Te Kuo, Department of Medical Affairs, Ministry of Health and Affair, No.488, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist., Taipei, Taiwan. E-mail: mdandytkuo@mohw.gov.tw