

醫療事故預防及爭議處理法施行細則草案總說明

醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）業於一百十一年六月二十二日制定公布，其施行日期由中央主管機關定之。為落實及明確定義本法相關規定，爰擬具醫療事故預防及爭議處理法施行細則（以下稱本細則）草案，其要點如下：

- 一、本細則訂定之依據。（草案第一條）
- 二、本法第三條第一款所稱重大傷害之定義。（草案第二條）
- 三、因疾病本身或醫療處置不能避免之結果之定義。（草案第三條）
- 四、辦理醫事專業諮詢及醫療爭議評析之財團法人應遵守利益迴避規範，其範圍應包括公職人員利益衝突迴避法、行政程序法及其他相關法規。（草案第四條）
- 五、本法第六條第一項但書所定床之定義。（草案第五條）
- 六、本細則之施行日期。（草案第六條）

醫療事故預防及爭議處理法施行細則草案

條 文	說 明
<p>第一條 本細則依醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)第四十四條規定訂定之。</p>	<p>一、本細則之訂定依據。</p> <p>二、本法第四十四條規定，本法施行細則，由中央主管機關定之。</p>
<p>第二條 本法第三條第一款所稱重大傷害，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：</p> <p>一、符合刑法第十條第四項重傷之定義。</p> <p>二、身心障礙程度屬中度以上。</p> <p>三、其他經中央主管機關認定之傷害。</p>	<p>一、本法第三條第一款規定，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。</p> <p>二、所稱之重大傷害，依刑法第十條及生產事故救濟作業辦法第六條第二項之規定，受傷程度至毀敗或嚴重減損身體機能或其他身體或健康有重大不治或難治之情形，或造成身心障礙程度達中度以上。</p>
<p>第三條 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：</p> <p>一、疾病本身病程之自然發展，所生加重之病況或結果。</p> <p>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。</p>	<p>一、醫學之發展有其極限，某些疾病，因病程之自然發展，無法治癒，而衍生更為嚴重之結果，有時雖不難想像，但在醫學上則束手無策之情形，並非罕見。例如，癌症末期之情形是。</p> <p>二、疾病本身或醫療處置不能避免之結果，通常係因併發症所導致。併發症，大致可分「疾病併發症」及「治療併發症」。「疾病併發症」，係某些疾病在其自然病程中，極有可能併發之另一種病症。在臨床上常見者，如「急性上呼吸道感染」併發「肺炎」，「肝硬化」併發「食道靜脈曲張破裂出血」，高血壓併發心血管病變(如心衰竭)或腦血管病變(如中風)等是。「治療併發症」，係某些醫療處置，其</p>

	<p>併發症雖可預見，但卻難以事先預防。其中常見者，如術後發生鄰近周邊器官組織粘連，甚至併發膿瘍；或先前手術部位存有嚴重粘連，導致解剖相關部位不清、手術視野及操作煩雜困難，致難以避免術中傷及其他組織；或有時醫師雖依手術常規進行手術治療，但因病人本身體質之差異或存有潛在之慢性疾病，致病人於手術後較易發生合併症，如胃腸道吻合狹窄，或手術傷口裂開，或手術中突發生血管脂肪栓塞等是。</p>
<p>第四條 本法第四條第二項所定利益迴避規範，包括公職人員利益衝突迴避法、行政程序法及其他法律之規定。</p>	<p>一、本法第四條第二項規定，前項財團法人辦理醫事專業諮詢及醫療爭議評析時，應秉持公正、客觀及中立立場，並遵守利益迴避規範。</p> <p>二、為確保醫事專業諮詢及醫療爭議評析之公正性、客觀性以及中立性，爰規範受中央主管機關委託辦理醫事專業諮詢及醫療爭議評析之財團法人應遵守利益迴避規範，其範圍應包括公職人員利益衝突迴避法、行政程序法及其他相關法規。</p>
<p>第五條 本法第六條第一項但書所定九十九床，包括經許可設置之急性一般病床及精神急性一般病床。</p>	<p>一、本法第六條第一項規定，醫療機構應組成醫療事故關懷小組，於醫療事故發生之翌日起五個工作日內，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及診所，得指定專業人員或委由專業機構、團體為之。</p> <p>二、本法所稱之床，為病床。所謂病床，參酌醫療法施行細則第三條</p>

	第二項、醫療機構設置標準第十五條規定，計有：急性一般病床、精神急性一般病床及其他經中央主管機關公告之病床類型。
第六條 本細則自中華民國一百三十一年一月一日施行。	本細則施行日期。