

醫療事故專案小組設置辦法草案總說明

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，為明確醫療事故專案小組之組成程序，爰擬具醫療事故專案小組設置辦法（以下稱本辦法）草案，其要旨如下：

- 一、本辦法訂定之依據。（草案第一條）
- 二、受託法人之資格。（草案第二條）
- 三、專案小組之組成、任期。（草案第三條）
- 四、小組會議主席決定方式。（草案第四條）
- 五、採共識決作成會議決議。（草案第五條）
- 六、調查小組之組成與應辦理事項。（草案第六條）
- 七、中央主管機關或受託法人知悉有本法三十五條第一項各款情事時，應通知醫療機構限期提供醫療事故案件相關文件、資料。（草案第七條）
- 八、利益迴避規定。（草案第八條）
- 九、公開調查報告之結果。（草案第九條）
- 十、保密規定。（草案第十條）
- 十一、規定調查報告得經去識別化處理後，彙編成教育材料。（草案第十一條）
- 十二、本辦法施行日期。（草案第十二條）

醫療事故專案小組設置辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法(以下稱本法)第三十五條第四項規定訂定之。</p>	<p>一、本辦法之訂定依據。</p> <p>二、本法第三十五條第四項規定，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。</p>
<p>第二條 本法第三十五條第一項政府捐助成立之財團法人(以下稱受託法人)，應具備下列資格：</p> <p>一、設立宗旨與醫事專業相關。</p> <p>二、訂有專業客觀之醫療事故專案調查實施計畫；其內容包括下列事項：</p> <p>(一)組成專案小組，辦理醫療事故專案調查。</p> <p>(二)醫療事故專案調查委員遴選、培訓及人才庫設置制度。</p> <p>(三)調查實施方法及步驟。</p> <p>三、充足之專(兼)任行政人員。</p> <p>四、健全之組織及會計制度。</p>	<p>一、本法第三十五條第一項規定，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。</p> <p>二、本條規定辦理有關醫療事故專案小組之受託法人之資格條件。</p>
<p>第三條 前條第二款第一目專案小組，置委員七人至十五人，其中一人為召集人，另一人為副召集人，均由中央主管機關或受託法人就醫事、法律、醫務管理專家及社會公正人士聘(派)兼之。</p> <p>前項委員，其中法律、醫務管理專家及社會公正人士代表合計，不得少於委員總數三分之一；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p> <p>第一項委員任期三年，期滿得續聘之；因故出缺時，得予補聘，其任期至原委員任期屆滿之日止。</p>	<p>一、第一項對於專案小組組成人數及專家之專業背景設有規定，以確保調查報告之專業性與可信賴性。</p> <p>二、第二項規定各方專家之成員比例，並保障委員任一性別應有之人數。</p> <p>三、考量醫療事故調查須具備專業知能與事故調查能力，為持續累積委員專業能力，專案小組得為常設制。並於第三項規定委員之任期、續聘及出缺補聘原則。</p>
<p>第四條 專案小組會議由召集人擔任</p>	<p>一、本條規定小組會議主席之決定方</p>

<p>主席；召集人不克出席時，由副召集人代理之；副召集人亦不克出席時，由召集人指定委員一人為主席。</p>	<p>式。</p> <p>二、參考食品風險評估諮議會設置辦法第七條及食品廣告標示諮議會設置辦法第六條。</p>
<p>第五條 專案小組開會時，應有全體委員過半數之出席，並由出席委員以共識作成會議決議。</p>	<p>通過參與者間之共識決策，可以充分利用過去經驗，避免重蹈覆轍，並將最佳實踐納入政策中。</p>
<p>第六條 專案小組進行醫療事故專案調查時，召集人得聘請專家三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。</p> <p>前項調查，得視需要實施勘驗；勘驗時應通知醫療事故有關人員到場，並提供相關文件、資料。</p> <p>第一項調查報告，應包括事實、分析、結論及改善建議。</p>	<p>一、考量醫療事故案件多樣性，除專案小組委員以外，建議應另有專業人員人才庫，依據醫療事故事件發生類型、科別，得由此資料庫內選派相關領域之專家協助調查。爰於第一項規定專家小組得聘請專家組成調查小組協助調查。</p> <p>二、為進行醫療事故專案調查所需，第二項規定調查小組專家得至現場勘驗，並應由醫療事故相關人員到場說明及提供相關文件、資料。</p> <p>三、參酌運輸事故調查法第二條第一項之規定，於第三項規定調查報告應具備之內容。</p>
<p>第七條 中央主管機關或受託法人於知悉有本法第三十五條第一項各款情事時，應通知醫事機構於七個工作日內，提報事件發生經過、已採取之處理措施及相關佐證文件、資料。</p>	<p>參酌運輸事故調查法第十七條之規定。</p>
<p>第八條 專案小組委員及醫療事故調查專家辦理醫療事故專案調查時，有下列各款情形之一者，應即迴避：</p> <p>一、本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者為本法所稱之當事人。</p> <p>二、本人或其配偶、前配偶，就該事故與本法當事人有共同權利人或共同義務人之關係。</p>	<p>委員之利益迴避規定，參酌本法第二十四條及行政程序法第三十二條之規定。</p>

<p>三、曾任或現任本法當事人之代理人、輔佐人。</p> <p>四、曾為或現為該醫療事故案件之證人、鑑定人。</p> <p>五、本人與醫療事故案件之當事人現有或於三年內曾有聘僱、委任、合夥或其他可能影響職務行使之關係。</p> <p>六、其他有具體事實，足認其執行職務有偏頗之虞。</p>	
<p>第九條 受託法人應於醫療事故專案調查結束，向中央主管機關報告調查結果，並公布調查報告；中央主管機關自行調查者，亦同。</p>	<p>重大醫療事故專案調查結束後，應將該調查報告公開，使民眾、醫事機構得以了解相關案件之原因分析，並作為其他醫事機構之借鏡加以防範類似案件之發生。</p>
<p>第十條 中央主管機關或受託法人辦理醫療事故專案調查，其參與人員對醫療事故事件內容及相關資料，應予保密。</p>	<p>考量個人資料之蒐集、處理及利用係人格權保障之範疇，爰於本條訂定辦理本辦法所定事項之主管機關、受託法人之相關人員必須遵守之保密規定。</p>
<p>第十一條 中央主管機關依本辦法蒐集、處理及製作調查報告之資料，得製成教育材料。</p> <p>前項教育材料，應經適當處理，致無從識別特定當事人及醫事機構。</p>	<p>一、第一項規定中央主管機關得就專案調查小組製作之調查報告彙編製作成教育素材，提供跨機構間之學習分享，以期避免重大醫療事故之重複發生。</p> <p>二、第二項規定前項教育素材應進行去識別化處理，以達個人資訊之保障。</p>
<p>第十二條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>