

醫療事故民眾自主通報辦法草案總說明

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，為明確醫療事故民眾自主通報之辦理程序，爰擬具醫療事故民眾自主通報辦法(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、醫療事故之類型及通報期限。(草案第三條)
- 四、應通報之內容。(草案第四條)
- 五、不予受理之情形。(草案第五條)
- 六、主管機關或受託法人接獲通報後之處理程序。(草案第六條)
- 七、本辦法施行日期。(草案第七條)

醫療事故民眾自主通報辦法草案

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)第三十六條第二項規定訂定之。</p>	<p>一、本辦法之訂定依據。</p> <p>二、第三十六條第二項規定，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。</p>
<p>第二條 本法第三十六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、訂有專業客觀之受理通報案件實施計畫。</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、本條規定辦理有關醫療事故自主通報事項之受託法人之資格條件。</p> <p>二、本辦法旨在透過醫療事故通報，進行醫療事故風險進行分析、預防及管控，以提升醫療品質及保障病人安全，受託法人設立宗旨應與醫事專業相關，並訂有專業客觀之受理通報案實施計畫，始足以認定其具備相關分析、預防及管控之能力。</p>
<p>第三條 民眾依本法第三十六條第一項規定，向醫療事故自主通報系統(以下稱通報系統)通報之醫療事故，指有下列異常情事之一：</p> <p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一者：</p> <p>(一)病人錯誤。</p> <p>(二)部位錯誤。</p> <p>(三)術式錯誤。</p> <p>(四)人工植入物錯置。</p> <p>(五)誤遺留異物於體內。</p> <p>二、以不相容血型之血液輸血。</p> <p>三、藥品處方、調劑或給藥錯誤。</p> <p>四、醫療器材處方、使用錯誤。</p> <p>五、醫療設備使用錯誤。</p> <p>六、其他經中央主管機關認定者。</p> <p>前項通報，民眾應自前項各款異常情事發生之日起六十日內為之；逾期通報者，不予受理。</p>	<p>考量醫療案件之相關文件、資料之保存期限，事故發生之日起六十日內進行通報，相關單位於辦理調查上較易獲得事故案件之相關文件、資料，對案件調查較有實益性。</p>

<p>第四條 民眾依前條規定進行通報時，其通報內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 八、其他經中央主管機關指定事項。 	<p>建立民眾自主通報醫療事故管道之目的，係提供中央主管機關調查是否有醫療事故發生，爰本條規定應通報之具體內容。</p>
<p>第五條 主管機關或受託法人接獲民眾通報後，有下列情形之一者，不予受理，並通知民眾：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、案件已進入調解程序。 二、案件經提起民事訴訟或提出刑事告訴、自訴，且繫屬於法院或檢察署。 三、已由醫療機構依本法第三十四條第一項規定通報。 四、非屬第三條所定通報事項者。 	<p>主管機關或受託法人接獲民眾通報案件後，應進行初步判斷並予以回應，同一案件已進入調解程序、已民事訴訟或提出刑事告訴、自訴，且繫屬於法院或檢察署者，或醫療機構已依據本法第三十四條相關規定通報者，該案件應依相關規定辦理。</p>
<p>第六條 主管機關或受託法人接獲民眾通報後，經查證屬第三條異常情事，而未由醫療機構依本法第三十四條第一項規定通報者，應命醫療機構依重大醫療事故通報及處理辦法進行通報。</p>	<p>民眾通報事件之處理程序。</p>
<p>第七條 本辦法自中華民國一百三十三年一月一日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>