

# 重大醫療事故通報及處理辦法草案總說明

「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，為明確重大醫療事故通報及相關處理程序，爰訂定「重大醫療事故通報及處理辦法」(以下稱本辦法)，其要旨如下：

- 一、本辦法訂定之依據。(草案第一條)
- 二、中央主管機關應建立重大醫療事故通報系統。(草案第二條)
- 三、應通報之事故類型。(草案第三條)
- 四、事故發生日起七日內應通報之內容。(草案第四條)
- 五、根本原因分析及改善方案之通報期限及應具備之內容。(草案第五條)
- 六、通報內容不妥或不足者，應改善並重新通報。(草案第六條)
- 七、醫療機構應設置重大醫療事故通報小組，負責辦理重大醫療事故通報相關事項；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。(草案第七條)
- 八、保密規定。(草案第八條)
- 九、根本原因分析及改善方案得經去識別化處理後，彙編成教育材料。(草案第九條)
- 十、本辦法所定事項，必要時，得委託政府捐助設立之財團法人為之。(草案第十條)
- 十一、本辦法施行日期。(草案第十一條)

## 重大醫療事故通報及處理辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依醫療事故預防及爭議處理法(以下簡稱本法)第三十四條第二項規定訂定之。</p>	<p>一、本辦法之訂定依據。 二、本法第三十四條第二項規定，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。</p>
<p>第二條 中央主管機關應建立重大醫療事故通報系統(以下簡稱通報系統)，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。</p>	<p>為響應政府推動服務型智慧政府 2.0 政策，針對民生領域強化數位服務，簡化行政程序，透過智能應用加強為民服務模式，提供民眾更好的服務與體驗，爰明定中央主管機關建立電子系統供醫療機構通進行通報。</p>
<p>第三條 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，指有下列異常情事之一： 一、實施手術或侵入性檢查、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、醫療器材處方、使用錯誤。 五、醫療設備使用錯誤。 六、其他經中央主管機關認定者。 醫療機構有前項各款異常情事之虞，而未發生本法第三條第一款所定重大傷害或死亡結果之醫療事故者，仍應準用第三條至第五條規定通報。</p>	<p>一、參考衛生福利部民國一百零七年「建構醫療事故強制通報機制試辦計畫」研議通報案件分類，爰於第一項明定應通報之重大醫療事故類型： (一) 第一款明定因手術或侵入性檢查或治療有發生如病人錯誤、部位錯誤、術式錯誤、人工植入物錯置或誤將異物遺留體之情形。 (二) 第二款明定輸血錯誤：如以不相容血型之血液輸血。 (三) 第三款明定藥品錯誤：如使用錯誤或劑量錯誤。 (四) 第四款明定醫療器材處方或使用錯誤。 (五) 第五款明定使用醫療設備錯誤，例如進行核磁共振成像(Magnetic Resonance Imaging, MRI)檢查時，該區域因金屬物體帶入，導致病人死亡或嚴重的傷害；病人於照護期間從任何來源所引起的燒燙傷或觸電，導致病人死亡或嚴重傷害；病人胸部或頸部被不合尺寸之床護欄、床架或床墊卡住，導致病人</p>

	<p>發生死亡或嚴重傷害等結果。</p> <p>二、參酌澳洲新南威爾斯州衛生廳 (NSW Health) 醫療事件應變政策 ( Incident Management Policy, Issue date: October 2020 )，將跡近錯失 (Near Miss) 事件 (病人由於不經意或是即時的介入行動，而使其原本可能導致意外、傷害或疾病的事件或情況並未真正發生)，列為通報之標的，以避免未來錯誤的發生及降低事件傷害。爰於第二項明定，若有第一項各款異常情事發生之虞，但未有重大傷害或死亡之結果出現者，亦需通報。</p>
<p>第四條 醫療機構應於知悉重大醫療事故之日起七個工作日內，至通報系統進行事故發生通報。</p> <p>前項通報之內容如下：</p> <p>一、醫療機構名稱及地址。</p> <p>二、病人姓名、身分證明文件號碼、性別、出生年月日。</p> <p>三、前條之事故類型。</p> <p>四、涉及之科別或部門。</p> <p>五、發生時間。</p> <p>六、發生之經過及處理方式。</p> <p>七、死亡或重大傷害情形。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定事項。</p>	<p>一、第一項明定醫療機構知悉重大醫療事故後，應於七個工作日內通報之法定義務。</p> <p>二、第二項明定醫療機構應通報之內容。</p>
<p>第五條 醫療機構應於前條通報完成後四十五日內，完成根本原因分析及改善方案，並至通報系統完成通報。</p> <p>前項通報之內容如下：</p> <p>一、事故發生經過及處理方式。</p> <p>二、與本次事故相關之軟體系統及硬體設備。</p> <p>三、時間序列及差異分析。</p> <p>四、原因分析。</p>	<p>一、第一項明定醫療機構完成根本原因分析及改善方案之期限。</p> <p>二、第二項明定根本原因分析及改善方案之應備內容。</p>

<p>五、改善方案。</p>	
<p>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。</p>	<p>如醫療機構通報內容不妥或不足者，明定主管機關得命其改善並重新通報。</p>
<p>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。</p> <p>前項小組，醫療機構應據案件需求，選派適當人員組成；並指定專人，負責處理通報作業。</p>	<p>一、不同規模之醫療機構，發生重大醫療事故，其影響層面不同，故在通報機制上也有差異。參酌本法第六條第一項規定，爰於第一項明定以一百床為界，一百床以上醫院，九十九床以下醫院、診所或其他醫療機構，在處理重大醫療事故上，分別規定其處理方式。</p> <p>二、第二項明定醫療機構發生重大醫療事故，應依實際需要(分析事故原因、提出改善方案)決定小組人數；且小組應設聯絡人，處理通報作業。</p>
<p>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。</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。</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療機構。</p>	<p>一、為促成跨機構間之學習分享，以期避免重大醫療事故之重複發生，爰於第一項明定中央主管機關得將根本原因分析及改善方案製成教育材料。</p> <p>二、為鼓勵醫療機構主動進行完整之調查及分析根本原因，爰於第二項規定，前項教育材料應以去識別化處理。</p>
<p>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。</p>	<p>明定主管機關辦理本辦法之相關事項，於必要時，得委託政府捐助設立之財團法人為之。</p>
<p>第十一條 本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>