

法規名稱：生產事故救濟條例

公布日期：民國 104 年 12 月 30 日

第一章 總則

第 1 條

為承擔女性的生產風險，國家建立救濟機制，確保產婦、胎兒及新生兒於生產過程中發生事故時能獲得及時救濟，減少醫療糾紛，促進產婦與醫事人員之伙伴關係，並提升女性生育健康及安全，特制定本條例。

第 2 條

本條例所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條

本條例用詞，定義如下：

- 一、生產事故：指產婦、胎兒及新生兒因生產所致之重大傷害或死亡結果。
- 二、生產事故糾紛：指產婦或家屬認為生產事故應由醫事人員、醫療機構或助產機構負責所生爭議。
- 三、當事人：指與生產事故糾紛有關之醫事人員、醫療機構、助產機構、產婦或其他依法得提起訴訟之人。
- 四、系統性錯誤：指因醫療機構或助產機構之組織、制度、決策或設備設施等機構性問題，致醫療或助產行為發生之不良結果。

第 4 條

- 1 醫院應設置生產事故關懷小組，於生產事故發生時二個工作日內，負責向產婦、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。
- 2 診所及助產機構發生生產事故糾紛時，應委由專業人員負責提供前項之關懷服務。
- 3 生產事故關懷小組之成員應包含法律、醫學、心理、社會工作等相關專業人員。如產婦、家屬或其代理人有聽覺、言語功能障礙或其他障礙致溝通困難時，應由受有相關訓練之成員負責說明、溝通與關懷。
- 4 中央主管機關應編列預算，辦理強化關懷人員說明、溝通及關懷之訓練講習，促進生產事故糾紛之解決。

第 5 條

- 1 生產事故糾紛發生，醫療機構或助產機構應於產婦、家屬或其代理人要求時，於三個工作日內提供個人病歷、各項檢查報告及健保醫令清單等資料複製本；資料眾多者，至遲應於七個工作日內提供。
- 2 前項資料複製所需費用，由請求人負擔。

第 6 條

依本章規定進行說明、溝通、提供協助或關懷服務過程中，醫事人員或其代理人所為遺憾、道歉或相類似之陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。

第二章 生產事故救濟

第 7 條

中央主管機關應設基金，辦理生產事故救濟。基金之來源如下：

- 一、政府預算撥充。
- 二、菸品健康福利捐。
- 三、捐贈收入。
- 四、基金孳息收入。
- 五、其他收入。

第 8 條

- 1 生產事故救濟給付種類及申請救濟給付對象如下：
 - 一、死亡給付：產婦或新生兒死亡時，為其法定繼承人。胎兒死亡時，為其母。
 - 二、重大傷害給付：受害人本人。
- 2 前項請求權人申請救濟給付之程序、救濟條件、重大傷害之範圍、給付金額、方式、標準、應檢附之資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 9 條

- 1 中央主管機關為辦理生產事故救濟之審議，應設生產事故救濟審議會。
- 2 前項審議會由中央主管機關遴聘醫學、法律專家、婦女團體代表及社會公正人士、機關代表組成。下列各款情形之一，代表人數不得少於三分之一：
 - 一、單一性別。
 - 二、法學、婦女團體及社會公正人士代表。
- 3 審議會組成人員之資格、任期、解任、審議程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 10 條

中央主管機關辦理生產事故救濟案件，應於收受申請之日起三個月內作成審定；必要時，得延長三個月，並以一次為限。

第 11 條

生產事故之救濟以與生產有因果關係或無法排除有因果關係者為限。但有下列各款情事之一時，不予救濟：

- 一、非醫療目的之中止妊娠致孕產婦與胎兒之不良結果。
- 二、因重大先天畸形、基因缺陷或未滿三十三週早產所致胎兒死亡（含胎死腹中）或新生兒之不良結果。
- 三、因懷孕或生育所致孕產婦心理或精神損害之不良結果者。
- 四、同一生產事故已提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴。但下列情形，不在此限：
 - （一）民事訴訟前於第一審辯論終結前撤回起訴。
 - （二）告訴乃論案件於偵查終結前撤回告訴或於第一審辯論終結前撤回自訴。
 - （三）非告訴乃論案件於偵查終結前以書面陳報不追究之意。
- 五、應依藥害、預防接種或依其他法律所定申請救濟。
- 六、申請救濟之資料虛偽或不實。
- 七、本條例施行前已發生之生產事故。

第 12 條

給付救濟後，有下列情形之一者，中央主管機關應以書面作成處分，命受領人返還：

- 一、有具體事實證明依前條規定不應救濟。
- 二、同一生產於救濟後，提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴。

第 13 條

- 1 給付救濟款項後，非告訴乃論且無前條第二款情形之刑事案件，經法院判決認定應由醫事人員負責者，中央主管機關對受領人支付之救濟款項，就同一生產事故，視為醫療機構、助產機構或醫事人員應負損害賠償金額之一部或全部，不受前條規定之限制。

- 2 前項中央主管機關支付之救濟款項，於視為損害賠償金額之範圍內，應向醫療機構、助產機構或醫事人員請求返還。
- 3 中央主管機關向醫療機構或助產機構追償時，如醫療事故發生原因指向系統性錯誤者，醫療機構或助產機構於償還後，不得向醫事人員求償。

第 14 條

生產事故救濟款項請求權，自請求權人知有生產事故時起，因二年間不行使而消滅；生產事故發生逾十年者，亦同。

第 15 條

- 1 生產事故救濟款項請求權，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保。
- 2 受領生產事故之救濟給付，免納所得稅及遺產稅，亦不得為執行之標的。

第 16 條

中央主管機關為辦理生產事故救濟業務，得限期醫療機構、助產機構及其他相關機關（構）提供所需之病歷、診療紀錄、簿據或其他相關資料，被要求者不得規避、妨礙或拒絕。

第 17 條

- 1 有下列情形之一者，生產事故救濟審議委員應自行迴避：
 - 一、為當事人本人或其配偶、直系血親、三親等以內之血親或姻親、家屬。
 - 二、為當事人代理人。
 - 三、與當事人或代理人服務於同一醫療機構或助產機構。
- 2 申請人知悉救濟審定結果有前項應自行迴避而未予迴避之情事，得申請重新審議。但申請人已依法提起或曾提起訴願、行政訴訟者，不在此限。

第 18 條

對救濟給付審定不服者，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 19 條

- 1 中央主管機關為辦理生產事故救濟行政業務，應編列預算為之，並得委託財團法人、其他機關（構）或團體辦理下列事項：
 - 一、救濟申請之審定、給付等庶務工作。
 - 二、救濟基金收取及管理之協助。
 - 三、生產事故事件之統計與分析。
 - 四、生產事故救濟事件資料庫之建立、分析及運用。
 - 五、其他與生產事故救濟業務有關事項。
- 2 中央主管機關得隨時要求前項受託財團法人、其他機關（構）或團體提出業務及財務報告，並得派員檢查其業務狀況及會計帳簿等資料。

第 20 條

辦理生產事故救濟給付相關業務之人員，因執行職務而知悉、持有他人之秘密，不得無故洩漏，或為自己、他人利益而使用。

第 21 條

- 1 中華民國國民申請生產事故救濟，以該生產事故在中華民國境內發生者為限。
- 2 前項申請，中華民國國民之外籍配偶，適用之。
- 3 除前項所指之申請外，非中華民國國民申請生產事故救濟，以依條約、協定、協議或其國家、地區之法律、慣例，中華民國人民得在該國或地區享受同等權利者為限。

第 三 章 生產事故事件通報、查察、分析及公布

第 22 條

- 1 為預防及降低生產事故風險之發生，醫療機構及助產機構應建立機構內風險事件管控與通報機制，並針對重大生產事故事件分析根本原因、提出改善方案，及配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。
- 2 主管機關應於通報後一年內查察改善方案之執行。
- 3 前二項通報及查察辦法，由中央主管機關定之。
- 4 重大生產事故事件分析根本原因內容，不得作為司法案件之證據。

第 23 條

- 1 主管機關對經辦之生產事故救濟事件，應進行統計分析，每年公布結果。
- 2 前項公布之方式，應至少包含醫療機構層級別、區域別及性別之案件分析。

第 24 條

- 1 中央主管機關對發生生產事故糾紛或生產事故之醫療機構及助產機構，得視需要分析發生原因，並命其檢討及提出改善方案。
- 2 前項分析，得委託具公信力之機構或團體辦理，並應注意符合匿名、保密、共同學習之原則，且不以處分或追究責任為目的。

第 四 章 罰 則

第 25 條

醫療機構及助產機構違反第二十二條第一項規定，有下列情事之一者，各處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰：

- 一、未建立機構內風險事件管控與通報機制。
- 二、未針對重大生產事故事件分析根本原因、提出改善方案。
- 三、未配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。

第 26 條

醫療機構、助產機構或其他相關機關（構）規避、妨礙或拒絕主管機關依第十六條所為之要求者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

第 27 條

醫院未依第四條設立生產事故關懷小組或醫療機構及助產機構未依第五條第一項規定期限提供資料者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

第 28 條

辦理生產事故救濟給付相關業務之人員違反第二十條規定者，由中央主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

第 五 章 附 則

第 29 條

本條例自公布後半年施行。