

重大醫療事故通報及處理辦法

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)第三十四條第二項規定訂定之。</p>	<p>一、本辦法之訂定依據。</p> <p>二、本法第三十四條第一項規定，醫療機構應就重大醫療事故，分析其根本原因、提出改善方案，並通報主管機關。</p> <p>三、同法條第二項規定，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(以下稱通報系統)，供醫療機構進行通報。</p> <p>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>一、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，提供民眾更好之服務與體驗，爰於第一項規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>二、基於確保病人安全、提升醫療品質之目的，醫療機構應就發生失誤、系統性因素等異常情事之重大醫療事故事件進行根本原因分析、提出改善方案，爰為第二項規定。</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事件，指有下列異常情形之一：</p> <p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：</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、醫療設備使用錯誤。</p>	<p>參採美國、英國及澳洲等國關於嚴重醫療事故及重大風險事件之通報事件類型，與生產事故通報及查察辦法第二條規定，定明重大醫療事故事件之範圍：</p> <p>(一) 參酌美國 Serious Reportable Events、英國 Never Events list 201 及澳洲 Sentinel Event 所列之通報類型，包含手術或侵入性處置時，發生病人錯誤、部位錯誤、術式錯誤、人工植入物錯誤及非預期性異物滯留之情形，均屬嚴重醫療事故事件，爰為第一款規定。</p>

<p>五、其他經中央主管機關認定者。</p>	<p>(二) 參酌美國、英國及澳洲現行醫療事故通報制度，將不安全血品、A、B、O 血型不相容之血液輸血之事故事件列為應通報類型，爰於第二款規定以不相容血型之血液輸血之輸血錯誤事件為應通報之情形。</p> <p>(三) 參酌美國關於用藥錯誤事件之通報類型，其中包含藥物錯誤、劑量錯誤、病人錯誤、時間錯誤、速率錯誤、準備錯誤、給藥途徑錯誤；英國則規定使用高濃度鉀離子溶液、胰島素等高警訊藥物時，發生使用錯誤、給藥錯誤、劑量錯誤等，爰於第三款規定藥品之處方、調劑或給藥錯誤之藥品錯誤事件應通報。</p> <p>(四) 參酌美國、英國及澳洲規定應通報之使用醫療設備錯誤事件類型，例如進行磁共振造影 (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傷害；病人於照護期間從任何來源所引起之燒燙傷或觸電，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，導致病人死亡或嚴重傷害等結果，爰於第四款規定醫療設備使用錯誤事件應通報。</p> <p>(五) 為保留彈性，爰為第五款規定。</p>
<p>第四條 醫療機構應於知悉重大醫療事故事件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、性別、出生年月日、身分證明文件字號。</p>	<p>一、為確保重大醫療事故案件能獲得即時檢討並避免重複發生，爰參酌美國、英國及澳洲等國家之病人安全通報規定，於第一項規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>三、前條各款之事件異常情形。</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、死亡或傷害情形。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定事項。</p>	<p>二、第二項規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>五、改善方案及學習重點。</p>	<p>一、為確保病人安全並提升醫療品質，醫療機構就重大醫療事故事件，應盡速完成根本原因分析及改善方案並通報主管機關，爰參酌美國、英國及澳洲等國家之病人安全通報規定，於第一項規定醫療機構應於期限內完成根本原因分析及改善方案。</p> <p>二、第二項規定根本原因分析及改善方案之應備內容。</p>
<p>第六條 主管機關接獲前二條通報後，認其通報內容不妥或不足者，得通知醫療機構改善後重新通報。</p>	<p>為確實改善醫療機構發生重大醫療事故之系統性因素，以確保病人安全並提升醫療品質，爰規定主管機關得通知醫療機構改善不妥或不足之通報內容並重新通報。</p>
<p>第七條 醫療機構應設重大醫療事故通報小組，負責通報與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，醫療機構應據事件需求，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，爰於第一項規定九十九床以下醫院及診所與其他醫療機構，在處理重大醫療事故上，有不同之處理方式。</p> <p>二、第二項規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；且小組應設專人，處理通報作業。</p>
<p>第八條 前條第一項但書之專業人員、專業機構或團體，辦理本法所定事項而知悉之內容，應予保密，不得</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，爰於本條規定辦理本法所定事項之主管機關、受託法</p>

<p>無故洩漏。</p>	<p>人之相關人員，必須遵守之保密義務。</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，並建立共同學習資料庫。</p> <p>前項教育材料，應經去識別化處理，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，以避免重大醫療事故之重複發生，爰於第一項規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，並建立共同學習資料庫。如案件具有爭訟性，則應待調解成立或判決確定後，始得將教育材料建置於共同學習資料庫。</p> <p>二、教育素材應進行去識別化處理，以達個人資訊之保障，爰為第二項規定。</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>重大醫療事故通報涉及醫療領域，基於專業性考量，爰於本條規定主管機關必要時，得委託政府捐助設立之財團法人辦理本辦法之相關事項。</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>