

## 醫療事故民眾自主通報辦法

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、第三十六條第一項規定，中央主管機關應自行或委託政府捐助設立之財團法人建立醫療事故自主通報系統，受理民眾通報；對於通報者之身分及資料來源，應予保密。</p> <p>三、同法條第二項規定，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設立之財團法人(以下稱受託法人)，應具備下列條件：</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事件實施計畫。</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事件實施計畫，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>一、通報之目的係基於確保病人安全、提升醫療品質，並促進醫療機構主動改善及共同學習之目的，而非涉入醫療糾紛之處理。爰定明第一項通報案件之範圍應與重大醫療事故通報及處理辦法第三條為相同之規定。</p> <p>二、考量醫療事件之相關文件、資料之保存期限，相關單位於辦理調查如獲得事故事件之相關文件、資料，較有實益，爰於第二項規定，民眾應於事故發生之日起六個月內進行通報。</p>

<p>五、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形發生之日起六個月內為之。</p>	
<p>第四條 民眾依前條規定進行通報時，通報之內容如下：</p> <p>一、通報人姓名、通訊地址、聯絡電話及與病人之關係。</p> <p>二、病人姓名、性別、出生年月日、身分證明文件字號。</p> <p>三、前條第一項各款規定之事件異常情形。</p> <p>四、發生時間。</p> <p>五、醫事機構名稱及地址。</p> <p>六、發生之經過。</p> <p>七、重大傷害或死亡情形。</p> <p>八、其他經中央主管機關指定事項。</p>	<p>建立民眾自主通報醫療事故管道之目的，係為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> <p>一、事件已進入調解程序。</p> <p>二、事件經提起民事訴訟或提出刑事告訴、自訴。</p> <p>三、非屬第三條第一項所定通報事項。</p>	<p>主管機關或受託法人接獲民眾通報事件後，應進行初步判斷並予以回應，同一事件已進入調解程序、經提起民事訴訟或提出刑事告訴、自訴者，該事件應依相關規定辦理，爰為本條規定。</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形，未由醫療機構依本法第三十四條第一項規定通報者，應通知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。</p>
<p>第七條 民眾通報之醫療事故事件，經醫療機構依本法第三十四條第一項規定完成通報者，醫療機構應另向主管機關或受託法人說明其處理方式，供主管機關或受託法人作為回復民眾之參考。</p>	<p>民眾通報事件之回饋。</p>

第八條 本辦法自中華民國一百三十  
年一月一日施行。

本辦法施行日期。