

第一章 總則

第一節 立法目的

第 1 條（立法目的）

為保障醫病雙方權益、促進醫病和諧關係、改善醫療執業環境、確保病人安全、提升醫療品質，並建立妥速醫療爭議處理機制，特制定本法。



一、立法歷程：

本法制定緣起，民國 87 年 2 月，委員擬具「**醫療糾紛處理及補償條例**」草案¹，交付立法院委員會審查。立法目的，係為公正迅速處理醫療糾紛，保障醫病雙方權益，並維護醫療秩序；而研議各級主管機關應設置「**醫療糾紛處理委員會**」，受理醫療糾紛處理與再處理之申請，賦予該會調查、委託鑑定小組進行鑑定、作成醫療糾紛處理報告書及核定補償金額之權²。

89 年 3 月，行政院提出「**醫療糾紛處理法**」草案³，立法目的，係為解決醫療過程中，病人與醫療機構或醫事人員間因傷害、殘廢或死亡之醫療事故所生糾紛；避免病方動輒訴訟，造成醫療機構與醫事人員疲於應訴，不利醫療服務之提供；而研議病方於起訴前，藉由「**強制調解與任意仲裁**」制度，處理醫療糾紛，減少不必要之醫療訴訟，改善整體醫病關係。適用本法醫療糾紛強制調解之事件，以民事事件及告訴乃論之刑事案件為限；就損害之填補，採民

¹ 立法院 87 年 2 月 25 日院總字第 1631 號沈富雄等委員提案第 2067 號議案關係文書。

² 立法院 91 年 12 月 12 日委員會就沈富雄等委員所提本草案與邱永仁等委員「**醫療糾紛處理法草案**」、行政院衛生署「**醫療糾紛處理法草案**」併案審查時，考量沈富雄等委員提案就「**醫療糾紛之補償**」規定，與邱永仁等委員提案、行政院衛生署草案間之歧異，難以達成共識，決議「**召開公聽會後再行討論。**」立法院公報第 92 卷第 3 期委員會記錄，第 305、306 頁。

³ 立法院 89 年 3 月 25 日院總字第 1631 號政府提案第 7019 號議案關係文書。

事「損害賠償」法制。惟未能於當屆立法委員任期內完成立法，嗣於 91 年 3 月⁴、94 年 3 月⁵，重新提案送請立法院審議。

97 年 4 月，行政院衛生署提出「**病人安全及醫療糾紛處理條例**」，採「任意調解與仲裁」原則，賦予主管機關蒐集資料之調查權，就因果關係存否進行初步鑑定程序⁶。101 年 8 月，基於醫療行為目的在解除病人生命或身體危害，具備特殊性、侵害性、高風險性及不可預期性；且病人傷亡結果與醫療行為間之因果關係，實難認定；行政院參酌美國、紐西蘭、瑞典、英國、日本等醫學先進國家之補償法案與保險制度，整合我國醫療糾紛爭議程序、醫療事故傷亡補償、醫療疏失改錯及學習制度；而於 101 年 12 月修正通過「**醫療糾紛處理及醫療事故補償法**」草案，函請立法院審議⁷。本草案以「強化調解機制」、「提供及時補償」為規範主軸，除於專章明訂「醫療糾紛調解」及「醫療事故補償」外⁸；為促進醫病關係，明定醫療機構知有醫療糾紛應指派關懷小組或專責人員進行說明、溝通、協助及關懷服務；且為預防及降低醫療事故風險之發生，醫療機構應建立風險管控及高風險事件通報機制⁹。

⁴ 立法院 91 年 3 月 30 日院總字第 1631 號政府提案第 8472 號議案關係文書。

⁵ 立法院 94 年 3 月 9 日院總字第 1631 號政府提案第 10058 號議案關係文書。賴清德等委員於 96 年間提出「醫療傷害處理法」草案，法案重點為：成立補償基金，採無過失補償原則；就病人醫療傷害，經主管機關調查審核後，依專家學者所制訂不同傷害程度之補償標準，核給補償。醫療傷害審議委員會於補償後，進行醫療疏失鑑定，如醫療行為涉及故意或重大過失時，即代位提起訴訟等。李伯璋、曾平杉，「醫療紛爭～在臨床醫學與法律實務的探討」，新學林出版公司，2019 年 11 月版，第 277-278 頁。

⁶ 陳聰富，「醫療責任的形成與展開」，台灣大學出版中心，2021 年 4 月版，第 492-496 頁。

⁷ 立法院 101 年 12 月 26 日院總字第 1631 號政府提案第 13479 號議案關係文書。

⁸ 由中央主管機關設置「醫療事故補償基金」，就死亡和重大傷害等醫療事故而為給付；基金來源除政府預算撥充、捐贈收入等外，亦由醫療機構及醫事人員繳納醫療風險分擔金。且明定不予補償事由、應命受領人返還事由及中央主管機關之求償權。詳該草案第四章醫療事故補償。

⁹ 立法院 103 年 5 月 28 日院總字第 1631 號政府提案第 13479 號等議案關係文書。立法院 104 年 12 月 16 日院會：經提本院第 8 屆第 7 會期第 16 次會議討論決議：「協商後再行處理。」立法院公報第 104 卷第 98 期院會紀錄，第 32 頁。

102 年起，衛福部為解決醫病雙方面對醫療爭議處理之困境，透過區域醫療網計畫，委託地方政府衛生局輔導醫院成立關懷小組，於醫療事故發生時儘速向病人及家屬進行關懷、溝通、說明及提供協助。106 年 3 月起，推行「多元雙向醫療爭議處理機制試辦計畫」，協助直轄市、縣(市)衛生局建立醫法雙調委之調解模式，並適時導入第三方專家意見，以強化醫療糾紛調處機制，提升調解成功機會；且與法務部合作於部分地方檢察署試辦刑事調處，減少不必要之訴訟程序。107 年 4 月，為落實試辦計畫及「保障病人權益、促進醫病和諧、提升醫療品質」之目標，以「醫療事故即時關懷、醫療爭議調解先行、系統除錯提升品質」三大原則，擬具「**醫療事故預防及爭議處理法**」草案¹⁰。

行政院延續 107 年「**醫療事故預防及爭議處理法**」草案條文及立法原則，嗣於 110 年 3 月 5 日及 29 日邀集各醫事團體、醫改團體、民眾團體及相關部會召開研商會議表示意見，就草案內容進行說明溝通並蒐集各界意見。復依會議結論修正草案條文後，於 110 年 10 月 22 日報請行政院審查，行政院會於 111 年 4 月 28 日通過而函請立法院審議¹¹；立法院於 111 年 5 月 30 日三讀通過，總統於同年 6 月 22 日公布，行政院定於 113 年 1 月 1 日施行¹²。

二、立法背景：

醫療行為目的，在於解除病人生命或身體危害，具有公益性、急迫性、侵害性及高風險性，且病人之傷亡結果與其本身狀況及病程發展亦具一定之關聯性，欲以事後傷亡之結果研判與當時接受醫療行為間之直接因果關係，實具難度；尤其倘傷亡結果發生時間距醫療行為已有相當時日時，針對醫事人員所實施醫療行為有無過失責任之認定，或鑑定病人所生損害是否屬醫療疏失，益加困難。

¹⁰ 立法院 107 年 4 月 20 日院總字第 1631 號政府提案第 16283 號等議案關係文書。

¹¹ 立法院 111 年 5 月 4 日院總字第 1631 號政府提案第 17871 號等議案關係文書。

¹² 行政院 112.12.12 院臺衛字第 1121043912 號令本法自 113 年 1 月 1 日施行。

國內醫療糾紛，動輒以業務過失致死或重傷提起訴訟，使得醫病關係更趨於緊張對立，依據衛福部醫事審議委員會之統計結果顯示，歷年接受委託鑑定之醫療訴訟案，約 8 成為刑事案件；雖逾 8 成之鑑定結果並無醫療疏失，然而冗長訴訟過程，已使醫病雙方飽受煎熬；不僅病人及其家屬，得不到及時之情緒紓解與賠(補)償，醫師為避免發生醫療糾紛，可能採取防禦性醫療措施，甚至規避投入高風險科別或服務。長此以往，不僅造成急重症等高風險科別人才之流失，亦可能使醫療服務效率與品質惡化，對醫療體系長遠發展產生不良影響，至終損及民眾健康及權益。因此，建立醫療爭議非訟處理機制，刻不容緩¹³。

三、立法重點：

為解決醫病雙方面對醫療爭議處理之困境，並建立醫療機構在醫療事故發生時儘速向病人等溝通、說明機制，俾利後續調解程序之進行，爰以「保障病人權益、促進醫病和諧、提升醫療品質」等目標，朝「醫療事故即時關懷、醫療爭議調解先行、醫療事故預防提升品質」三大原則，制定「醫療事故預防及爭議處理法」¹⁴：

(一) 醫療事故即時關懷：

醫療機構應設置「醫療事故關懷小組」，99 床以下醫院及診所，可指定專業人員或委由專業機構或團體提供；醫療機構於醫療事故發生後，應於醫療事故發生之翌日起 5 個工作日內進行病人關懷及協助，適時說明真相、建立互信，以緩和醫病緊張關係，避免爭議發生（本法§6）¹⁵。

¹³ 立法院 111 年 5 月 4 日院總字第 1631 號政府提案第 17871 號等議案關係文書，行政院提案要旨。

¹⁴ 立法院 111 年 5 月 4 日院總字第 1631 號政府提案第 17871 號等議案關係文書，醫療事故預防及爭議處理法草案總說明。

¹⁵ 衛福部針對生產機構及民眾進行生產事故救濟「關懷服務」調查，結果顯示 84.7% 民眾及 89.8% 機構認為有助於醫病關係改善。詳衛福部 107 年 5 月 22 日新聞訊息。

本法為促使醫病雙方得以開誠佈公面對醫療事故，真誠和解並促使醫療體系進步，明定於醫療事故發生後，所進行之關懷溝通或醫療爭議調解過程中，當事人為緩和醫病緊張關係所為之遺憾等陳述，除醫療爭議當事人均同意外；不得於本案訴訟採為證據或裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎（本法§7）。

（二）醫療爭議調解先行：

1、調解先行：

直轄市、縣(市)衛生局應組成醫療爭議調解會，不論民事事件、刑事告訴或非告訴乃論案件之醫療爭議，均應先經調解會調解，調解期間以 3 個月為限，必要時可延長 3 個月（本法§12～§14）。調解結果應送法院核定，具司法效果，以減少訟累與社會成本（本法§27、§28）。

2、第三方專業評析：

為使醫療爭議雙方之爭點，得以儘速釐清，中央主管機關得委託政府捐助設立之財團法人或捐助成立財團法人，接受當事人或調解會申請，依據病歷等相關資料，提供醫事專業諮詢及醫療爭議評析，以協助拉近雙方認知差距、消弭爭議、促成和解（本法§4）。

（三）醫療事故預防與提升品質：

醫療機構應建立病人安全管理制度，完備不責難的病安通報與風險管控機制，對於發生之重大醫療事故，應主動進行根因分析、檢討改善，並通報主管機關；重大的醫療事故則由中央主管機關成立外部專案調查小組，提出報告促成預防再發（本法§33～§35）。

醫療機構內部病安事件通報之相關資料與重大醫療事故根因分析，係基於主動改善、系統除錯及共同學習之目的，不得於本案訴訟採為證據或裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎（本法§33 III、§34 III）；以利醫療體系提升安全與品質，造福國人健康福祉。

四、立法目的：

本條明定立法目的：「為保障醫病雙方權益、促進醫病和諧關係、改善醫療執業環境、確保病人安全、提升醫療品質，並建立妥速醫療爭議處理機制，特制定本法。」亦即，本法係為調合醫病的和諧關係，同時提升醫療品質，改善醫療執業環境；於發生爭議時能迅速處理、減少訴訟。故於本條揭示醫病雙方權益之保障，醫病關係和諧的促進，同時改善醫療執業環境、確保病人安全、提升醫療品質，並建立妥速的醫療爭議之處理機制¹⁶。

¹⁶ 衛福部就本法§1 說明意旨，立法院公報第 107 卷第 85 期委員會紀錄，第 141 頁。按本法大多數條文，於立法院委員會審查時，經委員提出意見充分研討後，蓋均由衛福部彙整意見予以修正或就行政院提案詳加說明，完成審查。本書關於本法條文立法意旨之闡釋，除援引立法理由外，亦參酌衛福部於審查時之說明，以資相佐。

第二節 主管機關

第 2 條（主管機關）

本法所稱主管機關：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。



本法所稱「中央主管機關」，係指衛生福利部；「直轄市、縣(市)主管機關」，則為直轄市、縣(市)政府衛生局。依本法各該規定，其任務與權責如下：

第一款 中央主管機關

一、訂定本法施行細則及相關管理辦法¹：

（一）醫療事故預防及爭議處理法施行細則：

本法施行細則，由中央主管機關定之（本法§44）。衛福部於 112 年 12 月 28 日訂定公布「醫療事故預防及爭議處理法施行細則」。

（二）醫事專業諮詢作業辦法、醫療爭議評析作業辦法：

中央主管機關應委託政府捐助設立之財團法人，辦理本法第 9 條醫事專業諮詢及第 21 條第 2 項醫療爭議評析；必要時，得捐助成立財團法人辦理之。財團法人辦理醫事專業諮詢及醫療爭議評析時，應秉持公正、客觀及中立立場，並遵守利益迴避規範、其提供醫事專業諮詢與醫療爭議評析之作業程序、人員資格、收費基準、免納費用條件、利益迴避規範及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之（本法§4 I II III）。

¹ 衛生福利部 112.12.28 衛部醫字第 1121670808 號令訂定「醫療事故預防及爭議處理法施行細則」、「醫事專業諮詢作業辦法」、「醫療爭議評析作業辦法」、「醫療爭議調解會組織及運作辦法」、「醫療爭議調解案件通報辦法」、「重大醫療事故通報及處理辦法」、「醫療事故專案小組組織及運作辦法」及「醫療事故民眾自主通報辦法」。

「醫事專業諮詢」及「醫療爭議評析」事務之辦理，係由政府已捐助設立之財團法人或衛生福利部捐助成立之財團法人（以下稱受託法人）²。本法授權衛福部就財團法人辦理醫事專業諮詢及醫療爭議評析之作業程序等相關事項另定辦法予以規範。且為避免社會救助法所稱低收入戶及中低收入戶之弱勢民眾，囿於經濟財力負擔問題而未能申請醫事專業諮詢，而明定授權衛福部訂定免納費用條件之依據³。衛福部於 112 年 12 月 28 日訂定公布「醫事專業諮詢作業辦法」、「醫療爭議評析作業辦法」。

「**醫事專業諮詢**」，係為協助當事人瞭解所涉之醫療爭議之相關專業知識與判斷依據⁴；而由當事人檢具病歷複製本並繳納費用，向受託法人提出申請（本法§9）。

「**醫療爭議評析**」，係指調解會使調解程序臻於客觀而得以昭信當事人，而向受託法人申請釐清爭點或評析意見；調解會於受理調解之申請或移付後，得視促進調解之需要，向受託法人申請醫療爭議評析（本法§21 II）⁵。

醫事專業諮詢與醫療爭議評析，係由受託法人就當事人之病歷資料及爭點，依循醫療常規及醫療專業提供諮詢；或由受託法人做出綜合性意見分析，提供調解會作為後續醫療爭議調解程序參考運用；俾以拉近醫病雙方之認知差距，修補醫病關係，並促進醫療爭

² 行政院版本法§4 I 草案：「中央主管機關得委託具醫事專業之財團法人、機構或團體辦理醫療爭議之爭點整理或評析意見」，台灣醫療改革基金會建議：「辦理釐清爭點及評析意見之團體，應不限醫事專業團體，以避免給外界有醫醫相護之疑慮。」詳醫改會官網，「醫糾相關法案專區」。陳曼麗、吳玉琴委員同此意見，惟林靜儀委員有不同意見，立法院公報第 107 卷第 58 期委員會紀錄，第 55、55、58 頁。

³ 111 年 5 月 30 日本法§4 II III 立法理由。

⁴ 111 年 5 月 30 日本法§9 立法理由。

⁵ 111 年 5 月 30 日本法§21 II 立法理由。衛福部於立法院委員會審議時說明：現行藥害救濟程序，委託政府捐助設立的財團法人藥害救濟基金會辦理，依藥害救濟法就醫療用藥不良結果進行審議，提供專業意見。近年來，衛福部就藥害救濟基金會之爭議評析，推廣於直轄市、縣(市)政府在辦理醫療爭議調解時協助提供評析意見。經統計結果，衛生局辦理醫療爭議調解，成功率從過去約 23%，已提升至約 40%(110 年 38%、109 年 39%)。立法院公報第 111 卷第 85 期委員會紀錄，第 144 頁。

議調解程序得以順利進行⁶。

(三) 醫療機構之醫療事故關懷小組組成及應遵行事項：

醫療機構，應組成醫療事故關懷小組，於醫療事故發生之翌日起 5 個工作日內，向病人、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。但 99 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（本法§6 I）。

本章「**醫療事故關懷小組**」規定，係以「醫療機構」，即依醫療法設立之醫院及診所為規範對象。本法立法時，考量醫療爭議實務，醫事機構鮮見造成死亡或重大傷害之醫療事故⁷；本法並未將「醫事機構」納入應組成「醫療事故關懷小組」之規範範圍⁸。

醫療事故關懷小組人員、專業人員、專業機構與團體之資格條件及其他應遵行之事項，由中央主管機關公告之（本法§6 II）。本法授權衛福部就醫療事故關懷小組人員、專業機構及團體之資格條件等事項另為公告。醫療事故關懷小組，係由跨領域之專業人員組成，其人數多寡，得視醫療機構規模及當地資源予以決定⁹。衛福部於 112 年 12 月 28 日訂定公布「醫療機構之醫療事故關懷小組組成及應遵行事項」。

(四) 醫療爭議調解會運作辦法：

直轄市、縣(市)主管機關應組成**醫療爭議調解會**，辦理醫療爭議之調解（本法§12 I）。調解會辦理醫療爭議之調解，得分組為之；調解委員之資格條件與調解會之運作、調解程序、醫療爭議調解申

⁶ 111 年 5 月 30 日本法§4IV立法理由。

⁷ 衛福部：醫院診所以外之醫事機構，幾乎不太會有死亡或重傷的醫療事故，如發生本法所稱「醫療爭議」，得依第三章規定進行爭議調解程序。立法院公報第 107 卷第 68 期委員會紀錄，第 234 頁。

⁸ 按醫事服務機構如助產機構，仍有本法「醫療事故」發生可能，醫事實務上，仍宜對部分較高執業風險之醫事機構人員施以醫療關懷相關訓練。中華民國助產師助產士公會全國聯合會於 111 年 6 月 6 日即召集開業助產所進行共識會議，並制定「助產機構醫療爭議關懷處理共通性作業規範」。

⁹ 111 年 5 月 30 日本法§6 II立法理由。