

生產事故救濟條例專刊



指導單位：衛生福利部



台灣婦產科醫學會



台灣婦女健康暨泌尿基金會 印製

目 錄

林奏延部長序言	01
何弘能理事長序言	03
蘇聰賢院士序言	04
謝卿宏院士序言	07
生產事故救濟條例	12
生產事故救濟作業辦法	20
生產事故通報及查察辦法	24
生產事故救濟審議會設置辦法	27
婦產科醫師如何因應生產事故條例說明會	30
解讀生產事故救濟條例	32
產科風險管理	40
生產事故救濟申報程序及通報內容	48
生產事故關懷小組或專業人員之工作與職責	69
根本原因分析簡介	73
105年生產事故救濟業務說明會時程表	79

序 言

林奏延 衛生福利部部長

兒童是國家未來發展與競爭力的基石，婦女從懷孕到生產期間的健康狀態，攸關胎兒發育成長的品質。新生命的誕生固然為家庭帶來滿足與喜悅，然而，生產本身亦潛藏許多無法預知的風險，甚而危及產婦及胎兒的性命或造成無可挽回的傷害，一旦形成醫療爭議事件，處理起來亦相當棘手，而冗長的訴訟過程非但對醫病雙方帶來勞神費時的耗損，也減低醫師投入醫療糾紛高風險科別之意願，進而使醫療品質與病人權益均受影響。

過往在台灣女人連線等婦女團體的倡議，以及台灣婦產科醫學會的支持與協助下，本部自 2012 年開辦「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」（又稱為生育事故救濟試辦計畫），試辦初期雖面臨各界的質疑，但在台灣婦產科醫學會積極與會員溝通，並大力推動下，試辦 3 年多來，已幫助超過 300 個家庭渡過難關，產科的司法訴訟鑑定案件也大幅減少 7 成，更有高達 97% 的參加機構認同此救濟方式對解決醫療糾紛、改善婦產科執業環境大有助益。因此，在醫界、學會、民間團體及朝野立委的鼎力支持下，《生產事故救濟條例》於 2015 年 12 月 30 日經總統公布，並將於 2016 年 6 月 30 日正式施行，該條例係以建立國家的救濟機制來改善醫病關係、保障婦女生產風險，使生產事故救濟制度法制化邁入新的里程碑。

台灣婦產科醫學會為使會員對於《生產事故救濟條例》之精神內涵及施行

重點，有更進一步的瞭解與認識，用心編纂本專刊。欣見專刊付梓，謹以此序，
度表本人對何理事長及貴學會長久以來對政府政策的鼎力支持與熱忱協助，表
達由衷的敬意與謝忱外，同時也深切期盼，經由良善的制度，能有效處理生產
風險事故，建立醫病互信關係，提供國人更友善、更和諧、更有保障的生產與
醫療環境。

衛生福利部部長



謹識

2016 年 6 月

序 言

何弘能 台灣婦產科醫學會理事長

台灣婦產科醫學會為了讓大家對於「生產事故救濟條例」的內涵、施行重點及奮鬥爭取的過程特別編纂本專刊。

「生產事故救濟條例」幸運地在本人任內經立法院三讀通過，於 2015 年 12 月 30 日經總統公布，並於 2016 年 6 月 30 日正式施行。這個條例最早是臺灣女人連線的黃淑英前立委之提出，在她強力提倡下，經婦產科醫學會 10 年以上的努力，在多位院士及歷任理事長們不斷的對外宣導、說明、溝通、協調，並承蒙多位立法委員、衛福部及各相關民間團體的大力協助才能成功。要感謝的人實在太多了，但是最重要的還是前後兩任秘書長謝卿宏院士及黃閔照醫師的奮鬥與永不放棄的精神，加上天時地利人和，才能讓本條例立法成功。

本條例的前身是「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」，謝謝當時的次長林奏廷部長及醫事司的協助。4 年內試辦計畫結果成效顯著，不只產科醫療爭議案件減少，產婦及家屬也能得到迅速補償，我們想這是讓本條例順利能通過最大助力之一。本條例通過後，更謝謝醫事司就施行細則不斷與醫學會及相關學者溝通協調，經大家的努力，期待能讓它很快的順利施行，並且可長，可久。

台灣婦產科醫學會為了讓本條例能順利上路，也在北、中、高舉辦了三場說明會，幫助會員了解它，順利上路，更期待能為未來「醫糾法」鋪路，立下優良典範。

本條例的施行可以讓不少從事生產的會員，能更安心從事醫療，照顧產婦，也能讓生產婦女如果不幸發生事故，能有所保障，其實施的順利更可確立解決未來醫療爭議的新模式。

從醫療崩壞到三贏：談生育事故救濟條例

蘇聰賢 台灣婦產科醫學會 院士
醫策會 董事長

台灣優質醫療品質與世界其他國家比較是值得驕傲的，尤其健保在民眾的滿意度，除了 2013 年二代健保剛實施時短時間降到 67% 以外，最近 10 年均在 80% 左右或更高，這是所有醫界伙伴們共同努力的結果。但曾幾何時，台灣媒體大聲疾呼醫療崩壞，康健雜誌更以悚動的封面「台灣醫療大崩盤，病人誰來顧」；遠見雜誌：「台灣病人誰來醫」「醫療崩壞，沒有醫生救命的時代；醜人有人救，病人無人醫」「台灣的醫療大難民時代已經來臨」！

究其原因，高風險科別醫療糾紛頻傳，導致醫療體系逐漸崩壞最重要因素之一。檢視醫事審議委員會受委託鑑定案件數，1987 年醫糾鑑定案數有 145 件，到 2011 年之 547 件，共上升了近 4 倍。

婦產科是勞力密集，工作時間長又不分晝夜的科別，無法吸引年輕醫師加入新血，在過去 10 年來醫師人口並未增加，且年齡老化平均近 55 歲。婦產科是救命重要科系，但已面對危機。商周雜誌更以嚴重生存危機的標題來詮釋婦產科的危機：「被告怕了！台灣婦產科醫師遭集體殲滅」。其中以生產事故引起的爭議最為嚴重，常引起冗長訴訟，但其中大部分並非人為因素引起，因此婦產科醫師也常變成醫療糾紛中的無辜者。

為了要解決生產事故引起的爭議及冗長訴訟，提供孕產婦合理之生產風險保障，並改善婦產科執業環境，衛福部邱文達前部長決定於 2010 年開始規劃

生育爭議事件救濟試辦計劃；2012年7月核定辦理；於2012年10月開辦，在這3年試辦期間，成績斐然。於是在2014年宣佈延長試辦，這段期間到2015年12月31日止，共有348件次新申請案，核予救濟案有84%，總救濟金額為2億6.616萬元，比原來估計經費減少70%，司法機關委託醫審會鑑定案件減少74%。

感謝衛福部、藥害救濟基金會工作伙伴及審查委員先進共同的努力，從申請資料齊全至完成平均僅耗時43.8天，這已達到醫糾速審速決、零積案，以減短醫師與病家痛苦折磨為目的，本人在此計劃從開始規劃到「生育事故救濟條例」立法之通過能盡綿薄之力與有榮焉！

社會團體最關心的是除錯機制，在過去4年期間受理生產事故案件的次數，從2012年之117件次；2013年98件次；2014年之77件次；2015之56件次，有逐漸減少趨勢。本人相信案件減少之原因是醫院審查及診所訪視所導致之進步機制奏效。

在醫師及醫療機構也有正向的回應，我們也作了民意調查，婦產科醫師83%認同此計劃可改善執業環境，提供生育安全保障，97%認同救濟方式為醫療糾紛最佳解決方式。由於這個制度可減少醫病雙方司法纏訟，醫師也願盡其力為孕產婦服務並提供孕產婦生育安全保障。萬一有事故，可及時救濟，減緩醫病對立，進而改善婦產科執業環境。促使2015年12月11日立法院三讀通過「生產事故救濟條例」，12月30日總統令公佈，於次年5月30日正式實施。這要感謝的先進很多，其中更要感謝衛福部醫林奏延部長（前次長），醫事

司王宗曦司長、黃淑英前立委及其伙伴（台灣女人連線）之幫助、婦產科醫學會謝卿宏院士、黃閔照祕書長到處請託奔波，方能竟其功。

在「生產事故救濟條例」中新規劃的審查規定對孕婦、新生兒的保障並不限於中度身心障礙及死亡之案件，也擴大至子宮切除之重大產科併發症。這種擴大對孕產婦之保障，也使常發生產後出血需要切除子宮之併發症案例更有實質的幫助，也讓醫師的執業壓力更進一步下降。

現在此救濟計劃衛福部已委託台灣婦女健康暨泌尿基金會及台灣婦產科醫學會合作承辦，在衛福部的全力支持下無縫接軌。相信在立法之基礎上，救濟資金由政府編預算辦理，對整個生育事故救濟條例執行及醫病之保障更能永續經營。

目前在台灣之普遍文化，任何公共事務要達到“三贏”是不容易的，如果我們能夠定位過去近5年的生育事故救濟計劃，是從醫療崩壞到醫、病、政府三贏的過程，更成為與外國醫學會交流的樣板，這是一個成功的任務，也是台灣之光，因為放眼國際醫療糾紛處理少有醫、病、政府三贏政策典範。試辦的成功，只是生育事故救濟制度剛起步而已，永續成功更有賴於將來婦產科界先進們，繼續支持與努力。

為共創台灣醫界的歷史與光榮 邁出第一步

謝卿宏 台灣婦產科醫學會院士

「生產事故救濟條例」能夠在立法院三讀通過，是學會「知其不可而為之」全力以赴的成果，也是台灣婦產科醫學會歷史的重大里程碑，更是台灣醫界的進入「No Fault」compensation 的重大發展；畢竟醫療爭議事件，甚至醫療糾紛，在在嚴重威脅醫師執業尊嚴與醫療生態，這對婦產科的影響特別嚴重。因為本來充滿期待，以為在醫院可以慶賀的喜事，竟然變成負擔或是傷心事，誰都沒辦法接受，但是，幫助孕產婦的產科醫師或是其他醫護人員，則又何辜？

「生育風險試辦計畫」的推動，只要經行政院院長核定即可實施，而衛生署內部（含法規會）在整合成功擬出草案之後，整個程序就走了一年多，行政院主計處、法務部和主管業務的政務委員都有意見，幸好，在當時衛生署邱文達署長、林奏廷副署長、石崇良處長和法務部陳明堂次長、朱兆民檢察長的努力和協助下，終於民國 101 年完美上路試辦，由於成果良好，直接促成「麻醉和手術」也於民國 103 年 10 月加入試辦行列。縱觀這四年多來，不再有生育的醫糾登上媒體頭版頭條，而且近兩年婦產科住院醫師的招收也常達滿額，這個成果不僅對空頭的婦產科有正面的助益，更保障了孕產婦為國家生產下一代的權益。

「生產事故救濟條例」的立法，其實是黃淑英前立法委員開始推動，只是談了十幾年，期間都因無法有共識而停滯不前。由於「生育風險試辦計畫」的

成功，衛福部希望就直接來推「醫糾法」，於推「醫糾法」期間，雖然在立法院衛環委員會的公聽會中也曾決議：要學會和全聯會共商為「生產事故」單獨立法撰寫草案；此外，也有在「醫糾法」內為「生產事故」另立專章或附則之議。雖然大家對「醫糾法」的大多數條文都同意，唯一對基金的來源無法獲得共識，故在眾多反對聲浪下，「醫糾法」的立法就於 104 年的第一個（指上半年）會期胎死腹中。

雖然我們知道立一個法非常困難，比「生育風險試辦計畫」的推動難上百倍，因為立法過程不僅要通過行政院相關部會同意，社會賢達、民間單位、女權團體和媒體都會有意見，而且要排入議程、要出衛環委員會大門的難度很高，甚至要獲得所有立法委員同意，為單獨醫學科立醫糾法，實在比登天還難。但是，我們評估之後認為機不可失，因為即使「醫糾法」沒有過關，但是各界對當中條文已經有很大共識，何況「生育風險試辦計劃」效益卓越，花費又不多（每年六千多萬），而且產科的因果關係清楚、單純，所以，我們想產科的立法就以「醫糾法」為草案，只針對基金來源與和產科內容不符者做修正，過關的可能性很高。於是何理事長、黃秘書長和我，立刻去拜訪黃昭順委員，並獲得黃委員力挺，進而安排在國民黨黨團和廖國棟書記長座談，國民黨黨團認為能夠為保障生產來立法，對婦女健康照護品質和生育率的提升一定有助益，所以願意幫我們推，但是也希望學會能夠積極和其他政黨溝通，否則以當時會期的時程來看（已經是 104 年 5 月，立法院快休會了，而下一會期又是以審預算為主，何況大多數的委員都要忙競選連任），一定會來不及。這件事有個意外

插曲，陳菁徽醫師因將在國民黨團會談過程和結果 Po 在臉書而遭部分人士曲解攻擊，我們實在對陳醫師感到很不好意思。接著，我們立刻拜訪民進黨黨團，柯建銘總召點頭答應幫忙，陳其邁委員也支持，但是田秋堇委員認為等隔年新國會上任再說，而且衛環委員會民進黨召集人陳節如委員也有意見，眼見我們認為最有把握的民進黨委員反而不希望「生產事故救濟條例」單獨立法；而下一任立委一定重新洗牌，一切又要重來，到時想立法的難度難度更高。幸賴黃淑英前立委、蔡宛芬秘書長和徐佳青前市議員極力遊說陳委員不要反對，再加上請林淑芬委員的幫忙，尤其是召委楊玉欣委員要幫忙排入衛環委員會，案情終於又有進展；其間，我們也請王漢州副秘書長拜託林義雄前主席幫忙。最後，就是要感謝蘇清泉委員的幫忙，沒有他和當時全聯會秘書長蔡明忠醫師的相挺，實在無法竟功；當然，衛福部林奏廷部長(時任政次，在「醫糾法」一役被民間責難)和醫事司王宗曦司長的全力支持，更是功不可沒。

「生產事故救濟條例」通過後，經總統於民國 104 年 12 月 30 日公告，今年 105 年 6 月 30 日就要開始實施，我們台灣婦產科醫學會有責任和義務讓它順利上路，並且做到最好、立下標竿，為「醫糾法」鋪路，則功德無量。因此，這期間我們也在北、中、高舉辦三場的說明會，也多次和醫事司商談相關的施行細則，期能獲得共識，讓法案可行、可長、可久，來創造政府、人民、婦產科醫學會和台灣醫界的共贏局面。期待在大家的努力下，我們能夠為共同創造台灣醫界的歷史與光榮，邁出第一步！

「馬總統如果您再不走，婦產科醫師就先走了」／生育事故救濟難產 醫界激憤嗆馬

〔記者王昶閔、王貝林／台北報導〕台灣婦產科人力嚴重流失，崩盤危機已現。有助撫慰病家、減少醫療糾紛的「生育事故救濟計畫」，好不容易經衛生署提出，卻傳出因行政院反對，陷入難產狀態，令醫界群情激憤，痛批總統馬英九婦女政見跳票，恐使婦產科醫師爆發出走潮。

傳政院反對 醫界、婦團譁然

婦產科糾紛多、給付低、工時長，年輕醫師不願投入，以致堅守崗位的婦產科醫師過勞。為降低醫病緊張關係，馬英九在二〇〇八年競選時做出承諾，衛生署宣布，今年起試辦生育事故救濟計畫，對產程中產婦或嬰兒無法預期的死亡或重殘，核發最高兩百萬元救濟金。

但計畫時程一再拖延，最近更傳出被行政院擋下，令醫界與婦女團體譁然。台灣婦產科醫學會昨日緊急召開記者會，呼籲馬總統拿出魄力，協調政策執行，「馬總統如果您再不走，婦產科醫師就先走了。」

婦產科醫學會理事長謝卿宏表示，此結果令人痛心，最近幾起醫療糾紛，病人對醫師提告前，先訴諸媒體做出指控，即使檢方不起訴，但已傷害醫師個人名譽，整個婦產科醫療生態更遭嚴重扭曲，年輕新血望之卻步。

四月起，新竹國泰醫院已改採預約接生限制名額，每月一日一大早，孕婦的老公們就得到醫院排隊搶號碼牌，若抽不到號碼，就得改到他院產檢。

婦產科醫學會秘書長黃閔照指出，若婦產科醫療環境持續惡化，各醫院都可能比照新竹國泰醫院，實施生產預約制度。目前台灣已有四成鄉鎮無婦產科醫師，六成鄉鎮找不到醫師接生，婦產科人力青黃不接，逐漸走向崩盤，下一代找不到醫師接生，絕非危言聳聽。

政院：不同意見待整合

衛生署醫事處簡任視察周道君指出，行政院的確對該計畫內容與預估成效有不同意見，因此尚未核定，但並未「打回票」，衛生署將持續與行政院溝通。

負責審查的行政院政務委員張善政昨天表示，相關部會對此案有不同意見，正由幕僚單位整合中。

負責幕僚作業的行政院內政衛福勞動處長蘇永富指出，法務部對生育事故故意或過失的認定，認為應有較嚴謹的審核機制，這部分已漸有共識；另正積極了解坊間的生育保險有無這類給付，相關整合已加緊作業，以配合明年度預算能夠來得及編列。



婦產科醫學會昨天舉辦「馬英九總統：您再不走，產科醫師要走了！」記者會，婦產科診所院長蔡明賢（右起）、婦產科醫學會理事長謝卿宏、醫藥記者聯誼會會長陳清芳、台大醫院婦產部主治醫師楊友仕等出席，抨擊馬英九承諾的「生育事故救濟計畫」跳票，逼婦產科醫師出走。（記者簡榮豐攝）

生產事故救濟條例

中華民國 104 年 12 月 30 日

華總一義字第 10400151401 號

第一章 總 則

第 一 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 二 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 三 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 四 條 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。

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。

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。

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 五 條 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。

前項資料複製所需費用，由請求人負擔。

第 六 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 七 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 八 條 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。

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 九 條 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。

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。

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。

第十條 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。

第十一條 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。

第十二條 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。

第十三條 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。

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。

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。

第十四條 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。

第十五條 生產事故救濟款項請求權，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保。

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。

第十六條 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。

第十七條 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。

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。

第十八條 對救濟給付審定不服者，得依法提起訴願及行政訴訟。

第十九條 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。

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。

第二十條 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。

第二十一條 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。

前項申請，中華民國國民之外籍配偶，適用之。

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

第二十二條 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。

主管機關應於通報後一年內查察改善方案之執行。

前二項通報及查察辦法，由中央主管機關定之。

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。

第二十三條 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。

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。

第二十四條 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。

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

第二十五條 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。

第二十六條 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。

第二十七條 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。

第二十八條 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

第二十九條 本條例自公布後半年施行。

媒體刊出「生產事故救濟條例」通過新聞

2015年12月12日 / 星期六

母嬰難產傷亡有給付

全球首見保障生育 最高200萬 糾紛大減

【林曉堂、吳麗元／台北報導】因應台灣少子化、保障婦女生育安全與生產安全，立法院昨日三讀通過《生產事故救濟條例》，未來孕婦難產死亡、胎兒及新生兒死亡或殘廢，將由申領救濟金補償。衛生福利部醫事司長王明賢指出，條例通過後，也從計畫設計角度，孕婦難產死亡最高救濟200萬元、胎兒及新生兒死亡30萬元、產後發生兒死亡補償最高救濟100萬元、重傷100萬元、中傷110萬元。

這項救濟金34萬，且若因產後發生兒死亡，最高救濟金可達200萬元。王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。自2017年10月推動「胎兒及新生兒死亡補償計畫」以來，每年約有2.5萬名孕婦死亡、胎兒死亡，以及約3萬名產後發生兒死亡。王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。

王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。自2017年10月推動「胎兒及新生兒死亡補償計畫」以來，每年約有2.5萬名孕婦死亡、胎兒死亡，以及約3萬名產後發生兒死亡。王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。



王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。自2017年10月推動「胎兒及新生兒死亡補償計畫」以來，每年約有2.5萬名孕婦死亡、胎兒死亡，以及約3萬名產後發生兒死亡。王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。

王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。自2017年10月推動「胎兒及新生兒死亡補償計畫」以來，每年約有2.5萬名孕婦死亡、胎兒死亡，以及約3萬名產後發生兒死亡。王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。



王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。自2017年10月推動「胎兒及新生兒死亡補償計畫」以來，每年約有2.5萬名孕婦死亡、胎兒死亡，以及約3萬名產後發生兒死亡。王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。

王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。自2017年10月推動「胎兒及新生兒死亡補償計畫」以來，每年約有2.5萬名孕婦死亡、胎兒死亡，以及約3萬名產後發生兒死亡。王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。

《生產事故救濟條例》重點

- 胎兒及新生兒死亡補償：胎兒及新生兒死亡最高救濟200萬元。
- 產後發生兒死亡補償：產後發生兒死亡最高救濟100萬元。
- 孕婦難產死亡補償：孕婦難產死亡最高救濟100萬元。
- 胎兒及新生兒殘廢補償：胎兒及新生兒殘廢最高救濟100萬元。
- 產後發生兒殘廢補償：產後發生兒殘廢最高救濟100萬元。
- 孕婦難產殘廢補償：孕婦難產殘廢最高救濟100萬元。

孕婦生產亡 國家最高賠200萬

立法院三讀通過《生產事故救濟條例》，保障婦女生育安全與生產安全，未來孕婦難產死亡、胎兒及新生兒死亡或殘廢，將由申領救濟金補償。衛生福利部醫事司長王明賢指出，條例通過後，也從計畫設計角度，孕婦難產死亡最高救濟200萬元、胎兒及新生兒死亡30萬元、產後發生兒死亡補償最高救濟100萬元、重傷100萬元、中傷110萬元。

新制 資訊站

生產設救濟機制 孕產婦死亡最高發放200萬

（記者林良昇／台北報導）為營造友善生產環境，立法院昨日三讀通過「生產事故救濟條例」，要求主管機關設置基金，辦理生產事故救濟，保障婦女於生產時的危險，此法案也成為全球第一個由國家立法保障婦女生產風險的法案。

世界首個保障生產風險的法案

台灣女人協會秘書長黃淑英表示，「生產事故救濟條例」保障女人生產風險，在少子化問題上，對有意願生小孩的女性和家庭有鼓勵、安心的意義，也降低與醫師的對立，提升產科照護品質。

「生產事故救濟條例」設置基金，明訂基金來自於政府預算和菸捐等，讓基金有穩定來源；條例中未明訂救濟金額，包括申請救濟程序、條件、給付金額、標準等，由中央主管機關定之。

預計救濟金的發放將比照現行「生育事故爭議事件試辦計畫」，孕產婦死亡最高二百萬元；胎兒、新生兒死亡最高卅萬元；另孕產婦或新生兒兒極重殘廢每人最高一百五十萬元，重殘廢每人最高一百卅萬元、中度障礙每人一百一十萬元。



圖為孕婦接受產檢。(資料照)

生產意外 政府救濟孕婦胎兒

立院三讀通過《生產事故救濟條例》

【本報記者林曉堂、吳麗元報導】立法院昨日三讀通過《生產事故救濟條例》，保障婦女生育安全與生產安全，未來孕婦難產死亡、胎兒及新生兒死亡或殘廢，將由申領救濟金補償。衛生福利部醫事司長王明賢指出，條例通過後，也從計畫設計角度，孕婦難產死亡最高救濟200萬元、胎兒及新生兒死亡30萬元、產後發生兒死亡補償最高救濟100萬元、重傷100萬元、中傷110萬元。

王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。自2017年10月推動「胎兒及新生兒死亡補償計畫」以來，每年約有2.5萬名孕婦死亡、胎兒死亡，以及約3萬名產後發生兒死亡。王明賢指出，這項救濟金將由中央與地方共同負擔。

Arts & Leisure

The Social Welfare and Environmental Hygiene Committee (社福衛環委員會) reviews draft revisions in the Legislative Yuan in Taipei, yesterday. (Enru Lin, The China Post)

Enlarge Photo



Infant death compensation bill wins approval

By Enru Lin, The China Post

November 19, 2015, 12:01 am TWN

TAIPEI, Taiwan -- The government could soon pay compensation of up to NT\$300,000 after an infant's death due to unforeseen complications during delivery.

A bill for no-fault infant death compensation cleared its first review in Legislative Yuan yesterday and comes into effect if it passes third reading in a plenary session.

The bill, which was authored by the Ministry of Health and Welfare (衛福部), grants compensation of up to NT\$300,000 for the accidental death of an infant during delivery.

Families of a mother who dies in a childbirth accident are eligible for up to NT\$2 million. Infants or mothers who suffer a disability caused by a delivery accident can file for up to NT\$1.5 million.

The bill covers infants who are at least 33 weeks old at delivery; it does not cover death or disability caused by medical negligence.

Compensation is paid only for damages due to unforeseen complications such as amniotic fluid embolism or postpartum hemorrhage.

Pilot Study

The bill submitted to the floor yesterday is based on a three-year pilot study conducted by the Ministry of Health and Welfare.

As of October, 174 families have used the pilot program to win a combined NT\$170 million paid out from the Health Ministry's medical development budget.

The bill submitted yesterday extends coverage of the pilot program from infants aged 36 weeks old and older to infants who are at least 33 weeks old.

If the bill passes third reading, compensation will be paid from a dedicated budget supported by the health and welfare surcharge on tobacco and other sources, said Wang Tsung-hsi (王宗曦), director of the Ministry of Health and Welfare's Department of Medical Affairs.

70% Less Litigation

Over three years, the pilot program for no-fault infant death compensation had cut medical malpractice suits by 70 percent, according to the Ministry of Health and Welfare.

Huang Ming-chao (黃閔照), secretary-general of the Taiwan Association of Obstetrics and Gynecology (台灣婦產科醫學會), said the program had helped to lift enrollment rates in obstetrics programs.

Huang told reporters that enrollment rate in obstetrics had risen from 74 percent in 2012 to 94 percent this year.

Physicians' fear of facing the heavy litigation in the field had previously made it "very difficult" to recruit and retain talent, he said.

An Earmark for Glasses

Also yesterday, the Legislature gave the preliminary approval to a NT\$3.5 million budget for research and development on a little-explored solution for preventing nearsightedness.

If the budget passes third reading in Legislature, NT\$3.5 million will go to support a one-year research and development project on eyeglasses that block blue light, which could prevent eye problems including myopia.

生產事故救濟作業辦法總說明

生產事故救濟條例於一百零四年十二月三十日制定公布，該條例第八條第二項規定，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。爰依據該條規定訂定生產事故救濟作業辦法（以下簡稱本辦法），全文計九條，其重點如下：

- 一、本辦法之訂定依據。（第一條）
- 二、生產事故救濟給付之申請程序及應檢附資料。（第二條）
- 三、申請人檢附生產事故救濟給付申請之文件、資料不合程式者，得予補正之程序與要件。（第三條）
- 四、生產事故救濟給付之申請，請求權人得委託代理人或委託醫療機構、助產機構代為申請。（第四條）
- 五、中央主管機關辦理生產事故救濟給付業務時，得通知醫療機構或助產機構，並視需要請其提供說明；或限期醫療機構、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。（第五條）
- 六、生產事故救濟給付分為死亡給付及重大傷害給付，以及所稱重大傷害，指因生產所致及其範圍。（第六條）
- 七、明定各種類之生產事故救濟給付額度。（第七條）
- 八、中央主管機關得委託辦理救濟相關行政事務。（第八條）
- 九、本辦法之施行日期。（第九條）

生產事故救濟作業辦法

第一條 本辦法依生產事故救濟條例(以下簡稱本條例)第八條第二項規定訂定之。

第二條 生產事故救濟給付請求權人申請生產事故救濟給付時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關為之：

- 一、產婦懷孕期間之孕婦健康手冊（包括歷次產前檢查紀錄）。
- 二、產婦生產過程之醫療機構病歷摘要或助產機構紀錄；涉及二以上醫療機構或助產機構者，均應檢附。
- 三、產婦懷孕期間有慢性疾病或與生產事故相關之其他疾病診察與治療者，其病歷摘要；涉及二以上醫療機構者，均應檢附。
- 四、申請人與受害人之關係證明。
- 五、申請死亡給付者，死亡證明書或死產證明書。
- 六、申請重大傷害給付者，身心障礙證明影本或診斷書。
- 七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第三條 前條申請人檢附之文件、資料有缺漏或不合程式者，中央主管機關應通知申請人自收受通知之次日起三十日內補正。屆期不補正者，不予受理。

前項補正，申請人有正當理由者，得於三十日補正期間屆滿前，申請展延，並以一次為限。

第四條 請求權人依第二條規定申請生產事故救濟給付時，得填具委託書，委託代理人或醫療機構、助產機構代為申請。

第五條 中央主管機關辦理生產事故救濟給付業務時，得為下列措施：

一、通知醫療機構或助產機構，並視需要請其就生產事故提供說明。

二、依本條例第十六條規定，限期提供所需之病歷、診療紀錄、簿據或其他相關資料。

第六條 生產事故救濟給付，依本條例第八條規定，分為死亡給付及重大傷害給付。

前項所稱重大傷害，指因生產所致下列情形之一者：

一、身心障礙程度中度以上。

二、子宮切除致喪失生殖機能。

三、其他經中央主管機關認定身體或健康有重大不治或難治之傷害。

第七條 生產事故救濟給付之額度如下：

一、死亡給付：

(一)產婦：最高新臺幣二百萬元。

(二)胎兒或新生兒：最高新臺幣三十萬元。

二、重大傷害給付：

(一)極重度障礙：最高新臺幣一百五十萬元。

(二)重度障礙：最高新臺幣一百三十萬元。

(三)中度障礙：最高新臺幣一百十萬元。

(四)子宮切除致喪失生殖機能：衡酌其有無子女、喪失生殖能力對家庭影響程度，最高新臺幣八十萬元。

(五)經中央主管機關認定為其他於身體或健康有重大不治或難治之傷害：最高新臺幣三十萬元。

前項第二款障礙程度，由直轄市、縣（市）政府依身心障礙者權益保障法規定核發之身心障礙證明認定之。

第八條 中央主管機關依第二條、第三條及第五條應辦理之事項，得委託財團法人、其他機關（構）或團體為之。

第九條 本辦法自本條例施行之日施行。

生產事故通報及查察辦法總說明

生產事故救濟條例於一百零四年十二月三十日制定公布，該條例第二十二條第三項規定，前二項通報及查察辦法，由中央主管機關定之。爰依據該條規定訂定生產事故通報及查察辦法（以下簡稱本辦法），全文計九條，其重點如下：

- 一、本辦法之訂定依據。（第一條）
- 二、界定所稱重大生產事故事件之範圍。（第二條）
- 三、醫療機構及助產機構應建立機構內風險事件管控機制之內涵。（第三條）
- 四、醫療機構及助產機構針對發生生產事故事件之通報，其通報期限、通報機關及通報內容。（第四條）
- 五、針對重大生產事故事件，醫療機構及助產機構應於六十日內完成分析根本原因、提出改善方案，經中央主管機關審核通過後，轉知所在地直轄市、縣（市）主管機關據以查察。（第五條）
- 六、主管機關對醫療機構及助產機構重大生產事故事件改善方案執行之查察方式。（第六條）
- 七、本辦法所定各級主管機關應辦理之事項，必要時，得委託政府機關（構）、法人、團體或民間機構為之；各級主管機關或其委託之政府機關（構）、法人、團體或民間機構相關人員對於醫療機構及助產機構之重大生產事故事件分析根本原因及改善方案內容，不得無故洩漏。（第七條、第八條）
- 八、本辦法之施行日期。（第九條）

生產事故通報及查察辦法

第一條 本辦法依生產事故救濟條例(以下簡稱本條例)第二十二條第三項規定訂定之。

第二條 本辦法所稱重大生產事故事件，指有下列情形之一者：

- 一、剖腹產手術後，在產婦體內遺留異物。
- 二、以不相容之血型輸血。
- 三、錯誤藥物處方致產婦永久喪失肢體重要機能或死亡。
- 四、其他經中央主管機關認定者。

第三條 醫療機構或助產機構依本條例第二十二條第一項規定建立機構內之風險事件管控機制，應包括下列事項：

- 一、風險事件內容。
- 二、風險事件處理。
- 三、風險事件管理機制。

第四條 醫療機構或助產機構應於生產事故事件發生後之次月十日前，向中央主管機關通報；其通報內容，應包括下列事項：

- 一、事件發生時間。
- 二、事件發生內容。
- 三、事件發生可能原因。
- 四、事件發生後之立即處理。

五、預防此類事件再發生之措施或方法。

六、其他經中央主管機關指定事項。

第五條 中央主管機關接受通報後，應交由本條例第九條所定生產事故救濟審議會(以下簡稱審議會)審議。

生產事故事件經前項審議會審定屬重大生產事故事件者，中央主管機關應通知醫療機構或助產機構於六十日內完成根本原因分析並提出改善方案，經審議會審核通過後，轉知直轄市、縣(市)主管機關依本條例第二十二條第二項規定查察。前項分析及改善方案，中央主管機關於必要時，得通知醫療機構或助產機構限期完成，不受前項六十日之限制。

第六條 直轄市、縣(市)主管機關每年應對轄區內醫療機構或助產機構業務，定期實施督導考核，其中應包括前條第二項之查察；必要時，中央主管機關得至醫療機構或助產機構查察。

第七條 本辦法所定各級主管機關應辦理之事項，必要時，得委託政府機關(構)、法人、團體或民間機構為之。

第八條 各級主管機關及受委託政府機關(構)、法人、團體或民間機構相關人員知悉第五條之分析及改善方案內容，不得無故洩漏。

第九條 本辦法自本條例施行之日施行。

生產事故救濟審議會設置辦法總說明

生產事故救濟條例於一百零四年十二月三十日制定公布，該條例第九條第三項規定，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。爰依據該條規定訂定生產事故救濟審議會設置辦法（以下簡稱本辦法），全文計九條，其重點如下：

- 一、本辦法之訂定依據。（第一條）
- 二、本會任務、委員組成資格及比例限制原則。（第二條、第三條）
- 三、本會委員之任期、續聘及出缺補聘、會議召開、委員出席及決議方式等。（第四條、第五條）
- 四、本會審議生產事故救濟事項時，得指定委員先行審查。必要時，並得邀請有關機關（構）、專業團體或專家學者列席諮詢。（第六條）
- 五、本會委員有本條例第十七條第一項規定應自行迴避情形者，應自行聲明迴避；有應自行迴避而未迴避者，主席應請其迴避。以及列席諮詢人員之準用規定。（第七條）
- 六、本會委員、列席諮詢人員及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，依本條例第二十條規定，不得無故洩漏，或為自己、他人利益而使用。（第八條）
- 七、本辦法之施行日期。（第九條）

生產事故救濟審議會設置辦法

第一條 本辦法依生產事故救濟條例(以下簡稱本條例)第九條第三項規定訂定之。

第二條 生產事故救濟審議會(以下簡稱本會)之任務如下：

- 一、重大生產事故事件之審議。
- 二、生產事故救濟給付之審議。
- 三、中央主管機關交辦事項。
- 四、其他有關生產事故救濟事項之審議。

第三條 本會置委員九人至十七人，其中一人為召集人，由衛生福利部部長就醫學、法律專家、婦女團體代表、社會公正人士及機關代表聘(派)兼之；其中法律專家、婦女團體代表及社會公正人士擔任之委員，不得少於三分之一；任一性別委員，不得少於三分之一。

第四條 本會委員任期三年，期滿得續聘之。但代表機關出任者，應隨其本職進退。

本會委員因故出缺時，本部得予補聘，其任期至原委員任期屆滿之日止。

第五條 本會會議不定期於必要時召開，由召集人為主席；召集人未能出席時，應指定委員一人為主席。

本會會議應有二分之一以上委員之出席，決議事項應有出席委員過半數之同意；可否同數時，由主席裁決之。

本會委員應親自出席會議，不得委託他人代理。

第六條 本會審議生產事故救濟事項時，得指定委員先行審查；必要時，並得邀請有關機關(構)、專業團體或專家學者列席諮詢。

第七條 本會委員有本條例第十七條第一項規定應自行迴避情形者，應自行聲明迴避；經發現有應自行迴避而未迴避者，主席應請其迴避。

前項所定迴避於列席諮詢人員，準用之。

第八條 本會審議生產事故救濟事項之委員、列席諮詢人員及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，依本條例第二十條規定，不得無故洩漏，或為自己、他人利益而使用。

第九條 本辦法自本條例施行之日施行。

婦產科醫師如何因應生產事故條例說明會，在北、中、高分區辦理。

105年度婦產科醫師如何因應生產事故條例說明會

	3月13日(日) 高雄 高雄醫學大學附設醫院 啟川大樓6樓第一講堂 (高雄市自由一路100號)	3月20日(日) 台北 集思交通部會議中心 3F+4F國際會議廳 (台北市中正區杭州南路一段24號)	4月10日(日) 台中 澄清醫院(中港院區) 17樓國際會議廳 (台中市西屯區台灣大道四段966號)	
08:40~08:50	報到			
08:50~09:00	Opening Remarks 何弘能 理事長 / 王宗曦 司長			
	主持人	謝卿宏 / 蘇榮茂	謝卿宏 / 洪秉坤	謝卿宏 / 蕭弘智
09:00~09:40	生產事故關懷小組或專業人員之工作與職責	黃麗蓉	黃麗蓉	黃麗蓉
09:40~10:00	討論	全體人員	全體人員	全體人員
10:00~10:40	醫療單位如何配合辦理生產事故救濟申辦流程	王漢州	王漢州	王漢州
10:40~11:00	討論	全體人員	全體人員	全體人員
11:00~11:40	醫療機構如何建立風險事件管控與建立通報機制	何信頤	何信頤	何信頤
11:40~12:00	討論	全體人員	全體人員	全體人員

主持人簡介 ※以下依出場順序

謝卿宏
台灣婦產科醫學會院士
蘇榮茂
蘇榮茂婦產科醫院院長
洪秉坤
秉坤婦幼醫院院長
蕭弘智
蕭弘智婦產科診所院長

講師簡介

黃麗蓉
台北馬信公共事務課管理師
王漢州
宏其婦幼醫院醫療副院長
何信頤
東和婦產科小兒科診所主治醫師

報名表

※ 報名注意事項：

1. 欲參加者請逕自上學會網站 (<http://www.taog.org.tw/activity/>)，填寫報名表 (<http://goo.gl/forms/5ZO7Uh9uCY>) 報名。
2. 本課程將於每場結束、完成簽退 (時間：11:30 以後) 手續後，核與課程積分。

台灣婦產科醫學會
台北市中山區民權西路70號5樓
TEL: (02)2568-4819
FAX: (02)2100-1476

105年度婦產科醫師如何因應生產事故條例說明會

【高雄】

時間：105年3月13日(星期日)
地點：高雄醫學大學附設醫院
啟川大樓6樓第一講堂
(高雄市自由一路100號)

【台北】

時間：105年3月20日(星期日)
地點：集思交通部會議中心
3F+4F國際會議廳
(台北市中正區杭州南路一段24號)

【台中】

時間：105年4月10日(星期日)
地點：澄清醫院(中港院區)
17樓國際會議廳
(台中市西屯區台灣大道四段966號)

★主辦：台灣婦產科醫學會

★學分：本學會A類2分

各位醫師，大家好：

生產事故救濟條例於104年12月11日制訂，12月30日公告，預計於今年6月30日正式上路。條文採不責難精神，以救濟婦女生產事故為主，減少醫糾訴訟為輔。

其條文中相關救濟內容、申報流程、關懷小組運作及事故通報...等，均有相關規定及訂立罰則。衛福部與學會特別召開北中南三場說明會，現場有開放詢答，解決會員的疑問，希望會員踴躍參加，以免權益受損。

理事長 何弘能
監事長 蔡英美
秘書長 黃閱照 敬邀


印刷品



於會訊上刊登「婦產科醫師如何因應生育事故條例」說明會
照片花絮



台灣

婦產科醫學會會訊

發行日期：2016年4月234期
台北誌字第3號執照登記為雜誌文審









<p>地址：台北市民權西路70號5樓 電話：(02)2568-4818 傳真：(02)2100-1476 網址：http://www.taog.org.tw/ E-mail：obsyntw@seed.net.tw 發行人：何弘能 秘書長：黃曉陽 編輯：會訊編輯委員會 召集委員：劉嘉瑾</p>	<p>副召集委員：李耀榮 委員：王三郎 高添富 陳建銘 陳啓亨 張志強 龍慶宇 張廷斌 賴宗炫 楊春光 王謙惠 編輯顧問：黃思誠 蔡聰賢 李慶安 陳文龍 法律顧問：曾春賢 (02)23698391 林仲豪 (06)2200386 范魯菊 (02)27518618 分機111 朱應理 (02)27007560</p>
--	--


生育事故條例說明會花絮

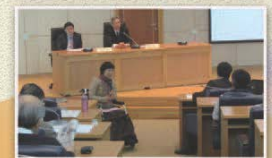



台北















高雄










台中









解讀生產事故救濟條例

黃閔照／台灣婦產科醫學會秘書長

1994年馬偕醫院發生肩難產時件造成新生兒臂神經叢受損，一審的台北地院判決，認定醫師並無過失，惟引用醫療行為適用消保法第7條之無過失責任規定，馬偕醫院仍須負損害賠償責任，創下台灣司法認定醫療行為適用消保法的首例。此案件引起後續的效應，也開啟台灣醫療訴訟的重要關鍵，台灣的醫療訴訟從1990年的一百多件到2010年上升到五百多件，扭曲的醫病關係及醫療糾紛也是造成急重難科五大皆空的重要原因之一。

醫療訴訟中尤其以產科醫療訴訟為最，主要原因來自於國人生育率低加上對生產的預期性很高，碰上不可避免的風險如羊水栓塞，產後出血，肩難產等生產不幸時，在沒有賠償救濟制度下，病人只好尋求民刑事訴訟，並透過刑事訴訟造成醫師壓力以提高補償金。但大多數的訴訟案件曠日廢時，病人在訴訟的過程當中，極少數人能勝訴獲得賠償，在訴訟的過程當中病人無法得到真相，道歉及賠償，反而加速產科醫師快速流失，及新血的怯步。

根據國衛院的研究報告指出，醫學生選擇職業科別的考量，醫療糾紛與執業環境為重要考量因素，個人志向的選擇，反而排名較後，婦產科醫學會統計過去住院醫師招生狀況，在民國95-101年間僅招收到平均為可招生容額的六成左右，又其能夠持續完成婦產科4年訓練者僅82%，也就是說僅有不到一半預期容額達成，加上婦產科醫師平均年齡較高，可預期未來婦產科崩壞，及婦幼照護的缺口。

國外相類似的醫療救濟如日本新生兒的腦性麻痺救濟制度，瑞典的無過失醫療補償制度，美國維吉尼亞州與生產相關之腦傷補償制度行之有年。有鑑於此，婦產科醫學會在面臨青黃不接時，除了努力改善執業環境，提高健保給付外，也透過台灣女人連線黃淑英前立法委員的合作，共同努力推動生產事故救濟條例，並辦理多場研討會。衛生署自2000開始關注此議題，認為生產救濟基金設置，可以緩和緊張醫病關係，大家雖有共識，但立法過程，困難重重。民國100年中，在時任衛生署署長邱文達指示下，透過石崇良處長與婦產科醫學會研擬試辦計畫，經過一年多討論，終於101年7月獲得行政院通過，自101年10月開始辦理「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」並回溯到民國101年1月，統計到民國104年12月底止總共申請案件約322件，有278件獲得得到救濟補償，未獲得救濟賠償原因，大部分是不符合生產事故計畫所規定的條件。同時醫策會也統計試辦期間與過去未辦理時比較，醫療鑑定案件下降七成，有效改善醫病關係。試辦計畫中所需經費，每年平均花費在七千萬左右，遠低於原預估之二到三億。試辦計畫之良好成果，成為推動立法的墊腳石，因此衛福部推動醫糾補償法破局下，在黃昭順、廖國棟、楊玉欣、蘇清泉、吳宜臻、田秋堃及林淑芬立法委員及衛福部林奏延次長、王宗曦司長支持下，104年12月11日三讀通過，成為台灣第一部醫療救濟條例。

普世原則

生產事故救濟條例與生育事故試辦計畫及醫療補償法的精神不同，醫糾補償法是透過救濟補償，減少不必要的醫療糾紛及醫療訴訟，使得第一線照顧醫

生能夠有持續站在崗位上為民眾服務。而生產事故救濟條例則採普世原則，依其立法總則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。是以救濟承擔女性生產風險為主，故只要是中華民國國民及其外籍配偶在中華民國國境內，如因生產發生重大事故，國家都納入救濟，亦即今天無論是否在醫療院所生產，或是在家，或交通工具上發生生產事故，只要符合救濟內容都可申請救濟補助，不限於醫療糾紛案件。

不責難精神

本法條另一重要精神為不責難精神。過去在試辦計畫中，如果事故發生可歸因於病方或醫療機構者，均不納入補償，審查中如發現有重大明顯疏失時，需移交主管機關。因此過去婦產科醫學會在推動試辦計畫時，遭到許多質疑，尤其擔心審議委員會，是否會形成另一個地下法院，做成不利結論。新的條例中將不責難精神納入法條，其中第6條、第22條及第24條規定醫事人員或其代理人在進行關懷所為遺憾、道歉或類似之陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。又依本條例，中央主管機關得委託具公信力之機構團體辦理根本原因分析及改善方案時，應注意匿名、保密、共同學習之原則，且不處分或追究責任為目的，希望透過不責難制度下，能夠真正做根本原因分析，改善醫療品質。同時重大生產事故分析出之根本原因內容，亦不得做為司法案件之證據。不責難精神立法原意是希望建立醫界互信，依實通報，尤其是發生重大生產事故時，

才能真正做到根本原因分析，進而提出改善方案。

擴大救濟

生產事故救濟條例較過去試辦計畫範圍擴大以納入更多的生產事故，依法條第3條規定，生產事故係指產婦、胎兒或新生兒因生產所致之重大傷害或死亡結果，範圍包括試辦計畫中之中度以上障礙，擴大到包含子宮切除等重大傷害。懷孕週數也從36週擴大到33週。給付救濟金額，衛福部規劃擬比照試辦計畫孕產婦死亡最高200萬元，中、重、極重度障礙分別最高救濟最高為110、130、150萬，胎兒死亡最高為30萬，子宮切除失去生育能力者，須衡量其有無子女，喪失生育能力對家庭影響之程度，最高為80萬元。

阻卻濫訴

訴訟為人民之權利，但過去因為不必要之民刑事訴訟，造成不必要之社會成本浪費及醫病緊張，因此條例中立法阻卻民眾不得在申請救濟金同時，又提出訴訟。依條例第11條第一項第4款規定有下列各項情事不予救濟，其中明令同一生產事故已提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴者不得申請救濟，除非（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。原試辦計畫中，病方須與院方填具和解書才能申請，但有可能發生病方提領救濟金後提出告訴。生產事故救濟條例中規定提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴者不得申請救濟，同時衛福部也會函示法院或檢察署，如遇到相關產科訴訟時，需告知相關規定並通知衛福部承辦單位確認是

否有提出救濟申請。病人或其代理人向衛福部提出救濟申請同時，衛福部也會主動通知相關醫療院所，方便醫療院所協助病人辦理並提供相關病歷，某種程度上也希望不要發生病人在提領救濟金後，再跟醫療院所要求高額補償或同時提告。

強化關懷

中央主管機關應設立基金辦理生產事故救濟，依法條第7條規定，由國家全額編列預算為之，醫療機構則不須提撥任何比例金額。但為改善醫療關係，強化醫療互動，生產事故救濟條例第4條規定，醫院應設置生產事故關懷小組，其成員包含法律、醫學、心理、社會工作四項專業人員，於生產事故發生時二個工作天內，負責向產婦、家屬說明溝通，並提供協助及關懷服務。但並非所有醫院均有能力聘任四種專業人員，為減少對中小型地區或區域醫院的衝擊，衛福部於105.01.27醫字第1051660696號函示說明「上開規定非為限定團體或人員編制名稱……而係著重其功能…關懷小組成員或提供關懷服務之專業人員，不限任職於該機構者，機構得與後送醫院或其他單位合作，或透過當地醫師公會等團體及衛生局輔導，培養關懷人才等，充實可運用資源。」故為符合醫院設立關懷小組，又不用增加醫院人力成本負擔時，地區或區域醫院可就近跟後送醫學中心合作，醫學中心提供相關專業人士作為顧問。同時為避免支援顧問之負擔，生產事故之關懷應由原醫院內自行啟動，於兩日內進行關懷，除非發生重大生產事故等才需啟動小組會議，或由支援顧問協助相關事宜。如此方可解決中小型醫院人力不足現象，又不至於加重支援專業人員負擔，並可建立各層

級醫院良好互動，完整周產期照護網絡。

基層診所或助產機構則不必要比照醫院設立關懷小組，醫師及助產人員即符合所謂醫學專業人員，可自行或委由院內他人如護理長或合作醫師來進行關懷，但關懷有其一定技巧，建議將來應多參加各地醫師公會或衛生局辦理之關懷人員講習課程，強化個人溝通能力，消彌不必要醫療爭議。又條例中規定專業人員必須在生產事故發生時二個工作天內，負責向產婦、家屬說明溝通，並提供協助及關懷服務。至於生產事故發生時間，大部分為生產發生時間點，少部分則發生在產後數日或數年不等，尤其是新生兒或產婦後送至他院時，其後因病情變化，原生產醫療機構並不一定知悉是否有發生生產事故，故生產事故發生點，應為生產事故時間非生產時間，否則易造成認知上差異，且相關病情說明亦屬關懷項目之一，在法條中如未能於兩個工作日進行關懷，亦無訂立罰則，但仍希望儘早進行說明、關懷。

通報查核

法條在不責難精神下，國家希望透過通報查核制度改善醫療品質。故所有生產醫療機構依條例第22條需做一般生產事故通報，通報內容比照現行試辦計畫但須在次月10日前通報，惟發生重大生產事故，限期60日內完成根本原因分析，提出改善方案，並配合接受查察。目前針對重大生產事故定義為指臨床異物留置體內，錯誤輸血，錯誤藥物處方致病人永久喪失肢體重要機能或死亡，及其他中央主管機關認定如審議會審定為重大生產事故，中央主管機關接受通報後，移請地方衛生主管機構先行查察其改善措施或由中央主管機構再次查

察。

風險管控

同一條例中，也規定醫療院所須做風險事件管控，所謂風險事件管控係指醫療機構及助產機構內針對風險事件訂有處理程序，如新生兒急救、產後大出血、備血及輸血等，以能有效因應生產過程中突發狀況，並在必要時能進行轉院後送，訂立一些作業準則程序，其實是自保保人，我們在醫學中心工作，也不免遇到醫療意外，更何況是在醫療資源有限的醫院或診所，事前的準備完善，將可將病人的傷害降至最低，同時也會消弭不必要之醫療糾紛。同時為強化診所、助產所之醫療品質，應維持過去試辦計畫中診所、助產所訪查之十項原則。

協助申辦

過去試辦計劃最為人詬病的是，因試辦計劃的基金來源為醫發基金，其補助對象必須為醫療機構，故醫療機構發生生產事故時，須跟病人填具和解同意書下才提出申請，救濟金由衛福部撥款給醫院再轉給民眾。部分醫師認為醫療過程並無疏失，為何須填具和解同意書，而病人則認為救濟金應該直接撥給病人，不應拐彎抹角，這是因為大多數人不了解醫發基金的使用原則而產生誤會。新的事故條例比照藥害制度自行申請，申請人為病人或其代理人，不須透過醫療院所。但為促進醫病和諧，病人亦可委託醫療院所代為辦理，所以醫療院所在進行關懷說明的同時，可以向病人說明申請方式，甚至更進一步在病人委託下代為辦理相關行政業務，以減少病人或其家屬在事故後之傷痛及減輕其不必要行政業務。目前申請流程亦簡化，僅需檢具救濟申請書，不良結果之診斷書、

死亡證明書或身心障礙證明影本，孕婦健康手冊之產檢紀錄，如有慢性病或與此次生產事故相關疾病之病歷摘要等，申請人與受害人關係證明等文件，衛福部會依病人提供資料進行病歷調閱，病人無須自行備妥所有相關病歷。過去試辦計畫許多醫療院所都有申辦經驗，站在建立良好醫病關係上，我們也鼓勵醫療院所出來協助申辦相關行政業務。

落日條款

生產事故救濟條例於104年12月30日經總統府公告，共計條文29條，105年6月30日上路，舊的試辦計畫會在105年12月31日落日，故發生在105年6月29日前的生產事故符合試辦計畫之內容，必須在105年12月31日前提出申請，否則將喪失權益。在此交接過程中，須注意給付範圍及申請方式不同，以免造成誤解。同時須注意救濟條例中有針對未建立風險事件管控與通報機制、未針對重大生產事故分析根本原因及提出改善方案、未配合中央主管機關要求進行通報或接受查察、醫院未設立生產事故關懷小組、未於限定時間內提供產婦、家屬或其代理人要求之病歷相關資料、或規避妨礙或拒絕中央主管機關因辦理業務所需之病歷相關資料訂有罰則，也請詳細閱讀法條內容，以免有違法遭受罰緩之虞。

生產事故救濟條例是台灣首部相關醫療救濟法案，也是世界首創涵蓋所有生產事故的不責難救濟條例，日、韓兩國婦產科醫學會也跟台灣婦產科醫學會詢問相關法案細節。但此條例仍須建構在政府、病人和醫師三方互信下，才能施行順暢，我們也希望婦產科走出的第一步，能帶給台灣醫療一點點曙光。

(本文同時刊載於台灣醫院協會第49卷第2期：醫院雙月刊)

產科風險管理

何信頤 台灣婦產科醫學會副秘書長

「生產事故救濟條例」是國家為保障孕婦安心生產同時也希望協助婦產科醫師降低醫療糾紛的法案。儘管我們也都知道很多產科的風險是難以事前預防及避免；如何做好風險管控，以期下降不必要之傷害，是對婦產科醫師基本要求。我們是不是也已經對可能會有的各種風險都做好了準備。

【規定與罰則】

在「生產事故救濟條例」第 22 條明文規定：「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」。

這個規定並且有罰則。在「生產事故救濟條例」第 25 條規定，醫療機構及助產機構如果未建立機構內風險事件管控與通報機制，會被處以新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

在子法「生產事故通報及查察辦法」的第三條也有規定：「醫療機構及助產機構依本條例第二十二條第一項規定建立機構內之風險管控機制，應包括下列事項：一、風險事件定義。二、風險事件處理。三、風險事件管理機制。」

我們可以從舊的「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」對合約院所的規定，以及醫策會(財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會)之前所修訂的「孕產婦分娩安全作業參考」，看產科執業醫師應該如何來做風險的管控。

【風險事件管理機制】

舊的「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」對合約院所的規定，有以下兩大類共 10 項基本原則：

1. 組織運作、專業能力與儀器設備管理

1.1 有運作完善之組織，並明確界定服務項目。

1.2 醫療照護成員具備相關照護專業能力並於地方主管機關合法登錄。

1.3 落實感染管制措施。

說明：這包括診療室和手術室有洗手刷手設備，手術器械確實消毒滅菌，以及依規定處理醫療廢棄物。

1.4 落實環境安全措施

1.5 儀器、設備能提供正確數據並有定期維護。

說明：在硬體方面，產科執業診所不可能像各大醫學中心般配備高端急救設施，可以立即做血管栓塞甚至葉克膜。但診所應配置產婦及新生兒急救設備，且要能提供正確數據並有定期維護。

2. 專業及安全的醫療行為

2.1 落實對接受治療者健康基本資料進行完善的評估。

說明：在病歷首頁就要有過敏史的記錄。如果病人沒有過敏史，也要寫「無」，不要空白在那裏，空白表示沒有問。最好在病歷首頁也有血型的登記。**請注意**：「以錯誤血型之血液輸血」以及「錯誤藥物處方致產婦永久喪失肢體主要功能或死亡」都會直接被列為重大生產事故事件。

2.2 完成醫療處置前之準備工作。

說明：這包含生產同意書、手術同意書、麻醉同意書，並能夠完成麻醉前評估。也包括要有備血輸血流程。再強調一次，輸錯血會直接被列為重大生產事故事件。

2.3 實施安全之醫療處置。

說明：在這裏要強調清點紗布、縫針數量等手術用物的重要性，至少要在病歷上有註明有清點手術用物。**請注意**：「剖腹產手術後，在產婦體內遺留異物」會直接被列為重大生產事故事件。

2.4 安全的用藥。

2.5 有效因應接受治療者突發狀況

說明：如果真的發生了不可預期的意外。除了第一時間馬上要緊急處理和急救，最重要的是：要找誰幫忙？在舊的「生育事故爭議事件試辦計畫」中，對基層合約診所的查核，最重要的就是這一點：若有突發狀況時，該聯絡誰？叫哪家救護車？後送到哪家醫院？

突發狀況發生時，手忙腳亂是難免的。我們可以把這些緊急時的聯絡資訊直接貼在開刀房電話旁的牆上。如果真有狀況，對內要把院內可以叫的人都叫回來幫忙，對外也要能很快聯絡救護車和後送的支援。相關應用參考格式列在本章最後。

【備血和輸血】

在處理前置胎盤或產後大出血的個案時，對基層產科執業診所而言，如何快速備血輸血是一個很大的壓力，這也是在平時就應該有緊急應變的安排。很多後送醫學中心也有緊急供血的協助。例如馬偕醫院的血庫跟鄰近醫療診所簽訂所謂的「好鄰居計畫」，可以提供週邊基層院所緊急備血。

【高危險妊娠的轉介】

產科執業診所和後送醫院之間，以及較大醫療院所和其他內外科、急重症加護單位之間，應該平常就要建立好支援的聯絡管道。一些屬於高危險妊娠的產婦，例如前置胎盤或重度妊娠高血壓，如果評估在診所處理可能有所風險的，建議在產檢時期就轉介到較大的醫療院所做後續照護和分娩。

如果真的要是在診所處理這些風險較高的產科，一定要事先做好防範。例如輸血備血的安排，妊娠高血壓的監控等等。要處理以上這些有較高風險的剖腹

產，絕對不要答應家屬看一些奇怪的開刀時辰，例如非上班時間甚至半夜，以免有狀況時大家手忙腳亂，找不到幫手。

這也包括新生兒的照顧、急救和後送。例如早產或雙胞胎妊娠，如果診所不一定有小兒科醫師，也可以事先聯絡後送醫院安排外接的小兒科 standby。

在後送醫院方面，很多醫學中心也有一套支援外院急送的流程。以馬偕醫院為例，在救護車送到之前，相關急救團隊包括葉克膜小組，都已經在急診室待命。其他醫療中心也有一套支援產科後送的體系。

我們期待各地區的醫學中心都能發揮母雞帶小雞的效應，各基層院所都能和後送醫學中心建立通暢的轉送管道。

【結語】

很多產科的意外，是無法事前預知或評估的。目前生產事故救濟條例明文規定醫療機構必須建立機構內風險事件管控。產科執業診所也許在硬體上有所受限，但我們應事先對產婦或新生兒的急救處理有所準備，並在平日就和後送醫院建立良好的聯絡管道。所有的準備都希望永遠用不到；或者，在不可預期的事故發生時，這些事前的準備能讓風險降到最低。

【參考資料】

1. 試辦計畫婦產科醫療機構訪查評核基準：

<http://www.tjcha.org.tw/> 醫策會首頁→認證/訪查→婦產科醫療(助產)機構訪查→訪查流程及資料。

2. 診所病人安全作業參考；第六章孕產婦分娩安全。衛生福利部(2014)。103年度診所病人安全作業參考。台北市:衛生福利部(未出版)。

範例（可參考或修訂）

風險事件定義

本院風險事件定義如下：

1. 高危險妊娠之轉診_____（轉診醫療院所名稱）。

包括（內容可依各醫療體系處理能力而定）：

妊娠_____周前早產病患

胎兒生長遲緩或胎盤功能異常者

嚴重妊娠高血壓

前置胎盤

多胞胎、雙胞胎輸血症候群

妊娠合併內科疾病：心臟病、糖尿病、甲狀腺疾病、腎臟疾病、免疫性疾病

（SLE）、血小板低下症

妊娠合併接受外科手術者

其他必須轉診者

2. 產後大出血

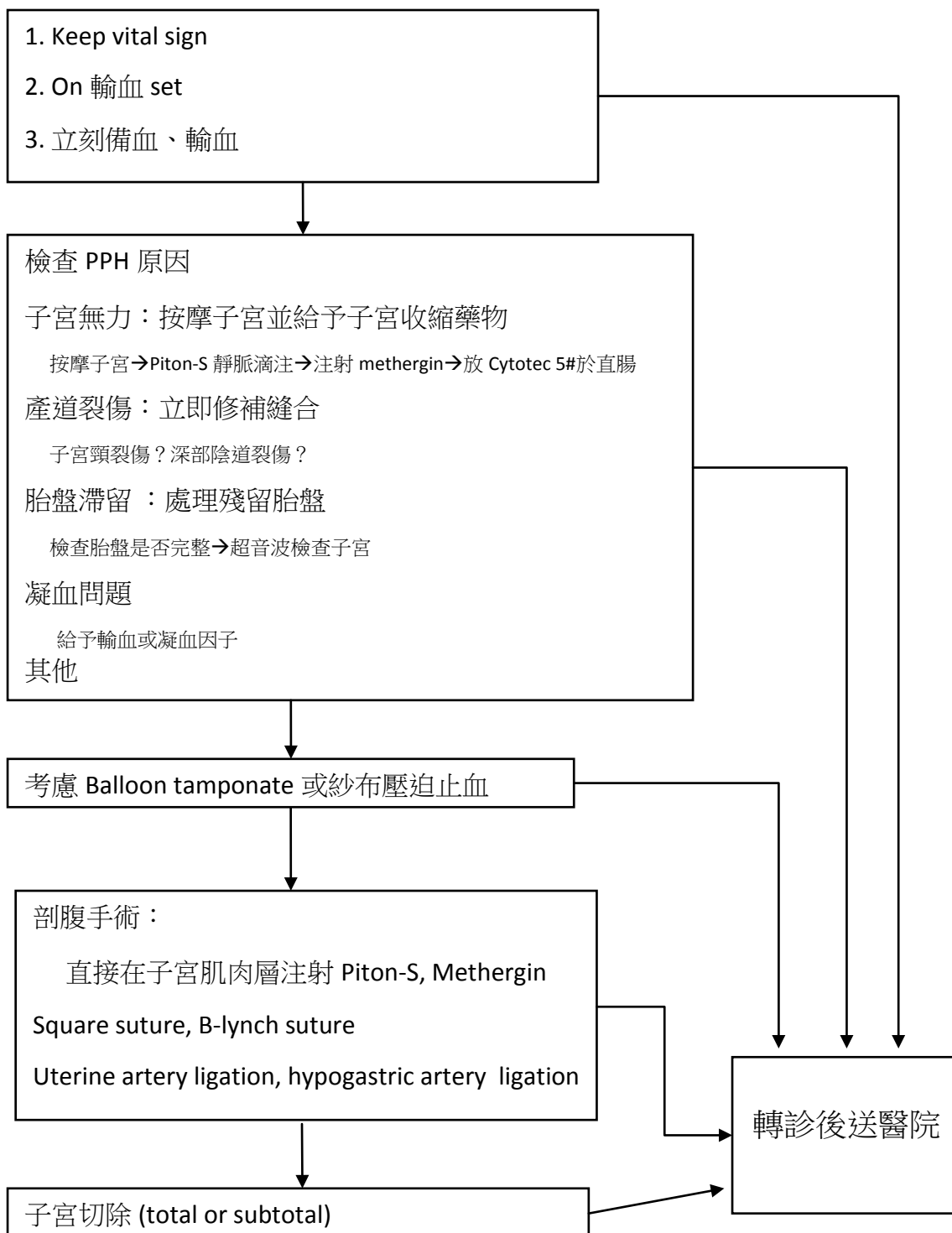
3. 備血及輸血

4. 新生兒急救及後送

5. 產婦急救及後送

範例（可參考或修訂）

產後大出血作業準則（參考）



範例（可參考或修訂）

備血輸血作業準則(參考)

- 合作血庫 _____
聯絡電話：_____ 傳真：_____
- 取血計程車電話：_____
- 再三確認血型、輸血種類和數量。
- 接獲血品立即核對病人姓名、血品之種類、血型。
- 檢驗人員(或合作檢驗所)進行交叉配合試驗。
- 輸血期間注意生命徵象及有無輸血不良反應。

輸血反應	症狀	處理原則
發燒(非溶血性)	寒顫 發燒 噁心、嘔吐 頭痛	停止輸血 視情況給予解熱鎮痛劑 必要時後送
過敏	皮膚癢、皮膚發疹 哮喘 支氣管痙攣 喉頭水腫	停止輸血 給予 O ₂ 視情況給給抗組織胺或類固醇 必要時後送
溶血反應	血壓下降 發燒、寒顫 頭痛、腹痛、胸痛 呼吸急促 血尿、尿量變少 焦慮不安	停止輸血 密切觀察 維持生命徵象 症狀治療 必要時後送

範例（可參考或修訂）

後送聯絡作業準則

● 婦產科後送醫院：_____

醫師：_____ 電話：_____

醫師：_____ 電話：_____

救護車聯絡電話：_____

交班重點：生產狀況、病況及可能原因，病人生命徵象

是否需要 備血 CPR 急救 葉克膜 緊急手術

● 小兒科後送醫院：_____

醫師：_____ 電話：_____

醫師：_____ 電話：_____

交班重點：生產狀況、新生兒轉送原因，新生兒生命徵象

● 家屬一人隨行

● 必要時醫護人員一人隨行

生產事故救濟申報程序及通報內容

王漢州 台灣婦產科醫學會副秘書長

為了提升女性生育健康及安全，促進產婦與醫事人員之夥伴關係，減少醫療糾紛，而在不幸發生生產事故時，能夠平和解決事件。醫療機構得以預防相同事件再次發生，而患者與家屬得以獲得國家的救濟。在 104 年底，政府立法通過了「生產事故救濟條例」的法案，而在今年 6 月 30 日起開始實施，中央主管機關衛生福利部也另行制定了 3 個施行細則：(1) 生產事故救濟作業辦法。(2) 生產事故救濟審議會設置辦法。(3) 生產事故通報及查察辦法。茲對於條例內容以及作業辦法提出更進一步的說明，以利會員對於發生生產事故時能夠順利解決。

申請救濟條件

凡中華民國國民或其外籍配偶，在中華民國有效管轄境內發生生產事故，皆可提出申請救濟。非本國民眾，在本國境內發生生產事故，而要申請救濟時，以該國之法律，中華民國人民得以在該國享有同等權利者為限。也就是說外國及地區，只要他們也有類似救濟條例，其相關事項及於中華民國國民，並與我國有條約、協定、協議者，得以申請（生產事故救濟條例第 21 條），因目前其他國家無相關救濟法律，暫以國人及其他外配為主要救濟對象。

另生產事故的認定係指產婦、胎兒及新生兒因生產所致之重大傷害或死亡結果（生產事故救濟條例第 3 條第 1 款）。此結果以與生產有因果關係或無法排除有因果關係者為限，目前胎死腹中（滿 33 週）也包含在救濟範圍內。

生產事故救濟排除條款

國家執行生產救濟須考量經費及補助成效，所以依「生產事故救濟條例第 11 條，如果有下面這些情形，是不能申請救濟：

- 一、不是因為醫療目的所做的中止妊娠，造成的生產事故。
 - 二、胎兒或新生兒是因為重大先天畸形、基因缺陷等原因所引起，或是未滿三十三週早產所致胎兒死亡（含胎死腹中）或是未滿三十三週早產所致新生兒之死亡或重大傷害。
 - 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、如果這個生產事故目前已經提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴，也不能申請救濟。但如果依下列情形撤回告訴，就可以申請救濟：
 - （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、已經透過藥害、預防接種或依其他法律所(制)定救濟系統申請到救濟者。
 - 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：105年6月29日(含)之前發生的生產事故，應依照「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」，由醫療機構於105年12月31日前向承辦業務單位「財團法人藥害救濟基金會」提出申請。
- 尤其是第四款，如病人已提出訴訟者，不得申請救濟，即使申請也已請領到救濟金了，再提出訴訟也會被追回。醫療機構在與病人協調時，儘可能告知相關法律規定，否則病人以為民事訴訟一審判決失敗後，才要轉而提出申請救濟時也因違反救濟條件，不得提出申請。

申請救濟給付對象及申請人資格

申請救濟給付對象：

- 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，對象為產婦。
- 二、重大傷害給付：受害人本人。

申請人資格如下：

救濟給付種類	申請人
產婦死亡給付	法定繼承人（繼承人順位，請參考附件繼承系統表）
新生兒死亡給付	法定繼承人（繼承人順位，請參考附件繼承系統表）
胎兒死亡給付	產婦本人
產婦重大傷害給付	1. 產婦本人 2. 產婦未成年且未婚（未成年已婚，視為有行為能力者）： 產婦之父母親；無父母，或父母均不能行使親權時則為產婦之監護人。 3. 產婦因生產受傷，喪失行為能力，受監護宣告或輔助宣告： 產婦之監護人或輔助人。
新生兒重大傷害給付	新生兒之父母親；無父母，或父母均不能行使親權時則為監護人。

父母應檢附足資證明父母身分之文件；監護人則檢附經委託、指定或選定為監護人之證明文件。受監護宣告或輔助宣告應檢附受害人受監護或輔助宣告之法院證明文件。

繼承人申請救濟時，須依照順位與配偶共同提出繼承申請，如有多人繼承時，應再填具繼承人委託書建立申請人窗口，方便申請作業及救濟金請領。

申請流程及檢附文件

請求權人可自行申請外，亦得填具委託書，委託代理人或醫療機構、助產機構代為申請。醫療機構應本著維護良好醫病關係，主動告知申請辦法或協助辦理，或接受請求權人的委託辦理。

申請救濟給付時應填具申請書（附件）。並檢附下列文件、資料，向中央主管機關為之：（1）生產過程之病歷摘要或紀錄。若涉及2個以上醫療機構者，均應檢附。（2）申請人與受害人之關係證明。（3）申請死亡給付者，其死亡證明書或死產證明書。（4）申請重大傷患者，其身心障礙證明文件及診斷證明。（5）生產事故救濟申請書（一式二份）。（6）如為產婦死亡或新生兒死亡須檢附繼承系統表。（7）其他經中央主管機關認定之文件、資料。

因過去試辦計畫中，醫療機構與病人和解後提出申請，但在救濟條例為請求權人提出申請，相關可申請人之權利均依照民法規定處理，惟醫療機構在代為提出申請時，須了解相關規定，並可透過衛福部委託之基金會(專線 02-21002092)專人諮詢。

生產事故救濟給付申請人申請生產事故救濟給付時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關為之：

申請類別 應檢附文件	產婦死亡 給付	新生兒死亡 給付	胎兒死亡 給付	產婦重大 傷害給付	新生兒重大 傷害給付
1. 產婦生產過程之醫療機構病歷摘要或助產機構紀錄。(涉及 2 家以上之醫療機構或助產機構，均應檢附)。	●	●	●	●	●
2. 申請人與受害人之關係證明。(如身分證正反面影本、戶籍謄本)	●	●	●	●	●
3-1. 申請死亡給付者，死亡證明書或死產證明書。 3-2. 申請重大傷害給付者，身心障礙證明影本或診斷書。	●	●	●	●	●
4. 生產事故救濟申請書(一式二份)。	●	●	●	●	●
5. 繼承系統表。	●	●			
6. 生產事故受領救濟金繼承人委託書	註一				
7. 生產事故救濟申請委託書	註二				

註一◎繼承人有 2(含)人以上須填具檢附生產事故受領救濟金繼承人委託書。

註二◎申請人如需委託代理人或醫療機構、助產機構代為申請生產事故救濟給付時，得填具檢附生產事故救濟申請委託書。

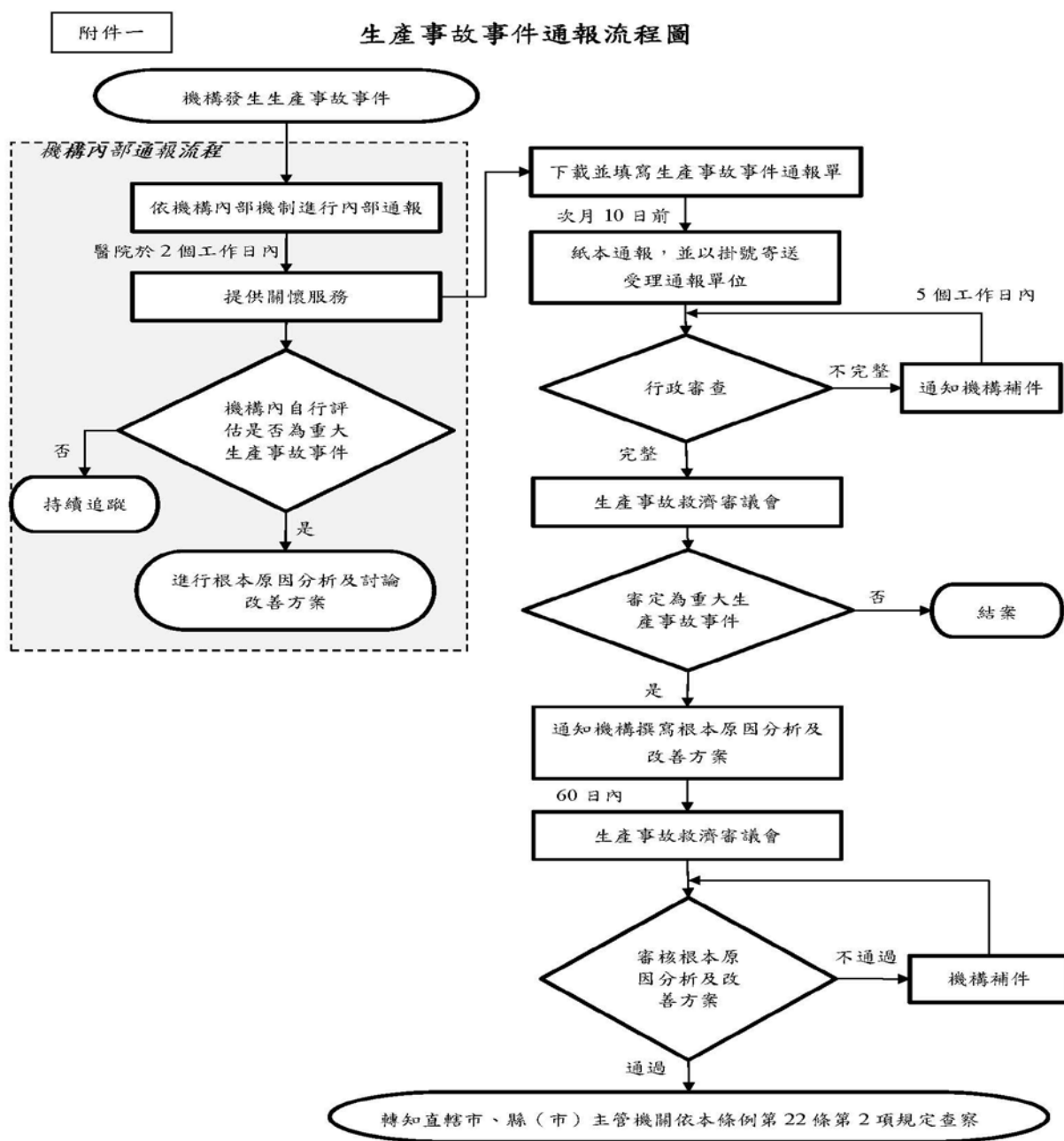
主管機關收到申請書及文件後，交由救濟審議會審定，在收受申請日起，3 個月內做成審定。必要時得延長 3 個月，並以一次為限。

申請人檢附之文件、資料有缺漏或不合程序者，中央主管機關應通知申請人，自收受通知之日起 30 天內補正。前項補正期間屆滿前，得申請展延，並以

一次為限。

中央主管機關辦理生產事故救濟給付業務時，可委由相關財團法人通知醫療機構或助產機構提供所需之病歷、診療紀錄、簿據或其他相關資料。

生產事故事件通報流程圖



資料來源：衛福部醫事處

申請救濟申請之時效

生產事故如果發生超過十年，請求時效即到期，不能再提出申請。(例如在105年7月1日生產，到115年7月1日【10年期限】後，即使知道有符合救濟之生產事故，也不能再提出申請。)

又生產事故救濟款項請求權，從申請人知道有這件生產事故時起，要在二年內申請，否則請求權將在知道生產事故的二年後消滅。(例如105年7月1日生產在106年1月1日因嬰兒有發育遲緩現象，才發現該嬰兒有中度以上障礙且跟生產有關，當知悉此為生產事故時，必須在108年1月1日【2年期限】前提出申請，超過2年也不能提出申請。

生產事故救濟金之額度

死亡給付部份：(1) 產婦：最高新台幣二百萬元。(2) 胎兒或新生兒：最高新台幣三十萬元。

重大傷害給付部分：(1) 極重度障礙：最高新台幣一百五十萬元。(2) 重度障礙：最高新台幣一百三十萬元。(3) 中度障礙：最高新台幣一百一十萬元。(4) 子宮切除致喪失生殖機能：衡酌其有無子女、喪失生殖能力對家庭影響程度，最高新台幣八十萬元。(5) 經中央主管機關認定為其他於身體或健康有重大不治或難治之傷害：最高新台幣三十萬元(生產事故救濟作業辦法 第7條)。

審議結果會通知請求權人，如請求權人對救濟給付審定不服者，得依法提起訴願及行政訴訟(生產事故條例第18條)。

生產事故通報查察內容

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(生產事故條例第22條)。未建立風險事件管控與通報機制或未配合中央主管機關要求進行通報及接受查察，各處新台幣2萬元以上10萬元以下罰鍰(生產事故條例第25條)。

所以醫療機構及助產機構應於生產事故事件發生後之次月 10 日前，向中央主管機關通報，其通報內容，應包括下列事項：(1) 事件發生的日期。(2) 事件發生的內容。(3) 事件發生可能的原因。(4) 事件發生後之立即處理。(5) 預防此類事件再發生之措施或方法。(6) 其他經中央主管機關指定事項（以上通報屬於一般通報 生產事故通報及查察辦法第 4 條）。通報表單見附件，目前通報為滿 20 週以上之生產事故，擴大通報原則是因為過去試辦計畫期間，即以 20 週為通報範圍，此資料可作為將來是否放寬給付範圍之依據，及做為生產事故分析及改善方法之制定。(附件：通報表單)通報表單上有註明關懷啟動時間，依法律規定關懷必須在生產事故兩個工作日內啟動，請醫療機構盡早提出關懷，並在表單上註明啟動時間。

重大生產事故及根本原因分析

什麼是「重大生產事故事件」呢？依生產事故通報及查察辦法第 2 條，重大生產事故事件是指：(1) 剖腹產手術後，在產婦體內遺留異物。(2) 以錯誤血型之血液輸血。(3) 錯誤藥物處方致產婦永久喪失肢體／器官主要功能或死亡。(4) 其他經中央主管機關認定者，如審議會審定為重大生產事故時。醫療機構及助產機構，須於 60 日內完成並提出「根本原因分析(RCA)及改善方案」，如果屬嚴重或急迫事故，中央主管機關得通知限期完成，不受前述 60 日之限制。而改善方案查察由所在地直轄市、縣(市)主管機關負責執行。每年的督導考核必須對事件改善方案辦理查察(生產事故通報及查察辦法第 6 條)。相關如何執行根本原因分析(RCA)，還原事件找出並確立原因，才能提出改善方案，相關醫改及女性團體十分重視 RCA 機制，期盼在不究責下，改善醫療品質。

結語

生產事故救濟條例經過眾多熱心人士，奔波十多年才產出的一部法案。主要目的還是透過查察制度，使得生育風險降到最低，在醫療端有風險管控，在病人端能得到救濟。此外，透過法制化、制度化來處理醫療糾紛，由第三方(審

議會) 介入取得公信，並且由國家承擔起生育風險責任。讓產婦、民眾能放心生產；醫護人員也能放心去執行醫療業務，期待提高生育率，達到國家與醫病三贏的效果。

衛生福利部生產事故救濟申請書

限受理單位填寫
受理日期： 年 月 日
案件編號：

申請人(即請求權人)	姓名		出生日期	年 月 日
	身分證 統一編號		聯絡電話	(日) (夜)
	通訊地址			
	電子郵件			
法定代理人(無則免填)	姓名		出生日期	年 月 日
	身分證 統一編號		聯絡電話	(日) (夜)
	通訊地址			
	電子郵件			
受害人(可複選)	類別	姓 名	出生日期	身分證統一編號
	<input type="checkbox"/> 產婦		年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 胎兒	(範例:○○○之子、女)	(免填)	(免填)
	<input type="checkbox"/> 新生兒		年 月 日	
生產事故概要	生產日期	年 月 日		
	發生地點	填報生產事故發生之醫療機構或助產機構名稱。(如至 2 家以上之機構求診者，其機構名稱，均須填報；如非於醫療院所或助產機構發生事故者，請詳述發生地點。) <input type="checkbox"/> 機構名稱： <input type="checkbox"/> 其他：		
申請救濟給付種類(可複選)	重大傷害 給付	<input type="checkbox"/> 產婦重大傷害給付 <input type="checkbox"/> 新生兒重大傷害給付		
	死亡給付	<input type="checkbox"/> 產婦死亡給付 <input type="checkbox"/> 胎兒死亡給付 <input type="checkbox"/> 新生兒死亡給付		
	申請資格	<input type="checkbox"/> 申請人為受害人本人(申請重大傷害給付) <input type="checkbox"/> 申請人為受害人之法定繼承人(申請產婦或新生兒死亡給付)，須檢附繼承系統表 <input type="checkbox"/> 申請人為胎兒之母(申請胎兒死亡給付)		
其他事項	本案同一生產事故繫訟狀態(請擇一勾選) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請說明：_____			

- 一、本人已確認申請資料屬實。
 二、本人已詳閱生產事故救濟申請說明事項，並願意遵守。
 三、為辦理生產事故救濟申請作業，同意委由衛生福利部所委託之財團法人(台灣婦女健康暨泌尿基金會)，向醫療機構或助產機構及其他相關機關(構)要求提供與本次生產相關之個人病歷、各項檢查報告及健保醫令清單等資料複製本。
 四、申請檢附之資料：

勾選欄	名稱	如無檢附，請詳敘理由
<input type="checkbox"/>	1. 產婦生產過程之醫療機構病歷摘要或助產機構紀錄。(涉及2家以上之醫療機構或助產機構，均應檢附)	
<input type="checkbox"/>	2. 申請人與受害人之關係證明。(如身分證正反面影本、戶籍謄本)	
<input type="checkbox"/>	3-1. 申請死亡給付者，檢附死亡證明書或死產證明書。 3-2. 申請重大傷害給付者，檢附身心障礙證明影本或診斷書。	
<input type="checkbox"/>	4. 衛生福利部生產事故救濟申請書(一式二份)。	
<input type="checkbox"/>	5. 繼承系統表。	(申請產婦或新生兒死亡給付須檢附)
<input type="checkbox"/>	6. 衛生福利部生產事故受領救濟給付之繼承人委託書。	(繼承人有2人(含)以上須檢附)
<input type="checkbox"/>	7. 衛生福利部生產事故救濟申請委託書。	(委託代理申請須檢附)

申請人簽章：_____ (簽名並蓋章)

法定代理人簽章：_____ (簽名並蓋章)

委託代理人簽章/醫療(助產)機構蓋章：_____ (簽名並蓋章)

中華民國 年 月 日

※生產事故救濟申請說明事項：

- 一、生產事故救濟給付種類及請求權人：
 (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。
- 二、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。
- 三、生產事故救濟，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：
 1. 民事訴訟前於第一審辯論終結前撤回起訴。
 2. 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。
 3. 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。
- 四、給付救濟後，有下列情形之一者，受領人應予返還：
 (一)有具體事實證明依本條例第11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。
- 五、如由法定代理人代為提出申請，法定代理人應於「申請人簽章」欄位簽寫申請人姓名，並於「法定代理人簽章」欄位簽名並蓋章。
- 六、如由委託代理人或醫療(助產)機構代為提出申請，委託代理人或醫療(助產)機構應於「申請人簽章」欄位簽寫申請人姓名。委託代理人於「委託代理人簽章/醫療(助產)機構蓋章」欄位簽名並蓋章，醫療(助產)機構則填寫機構名稱及蓋大小章。
- 七、當申請人未成年(即未滿20歲)且未婚，或受監護宣告情形時，應由法定代理人代為申請。法定代理人係指：1. 未成年且未婚者之父母(無父母，或父母均不能行使親權者，則應設置有監護人代為申請)；2. 經法院為監護宣告者之監護人。

衛生福利部生產事故救濟申請委託書

本人_____（姓名）為申請生產事故救濟給付，茲委託受委託人_____（為生產事故救濟作業辦法第四條所列之代理人或醫療（助產）機構）代理辦理申請及資料補正等相關事宜，提出委託書。

此致
衛生福利部

委託人：

（簽名並蓋章）

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

（請擇一勾選）

受委託醫療（助產）機構名稱：

機構地址：

院（所）長：（章）

聯絡人：

聯絡電話：

蓋
機
構
印
信

受委託人：（簽名並蓋章）

身分證統一編號：

聯絡電話：

通訊地址：

中華民國

年

月

日

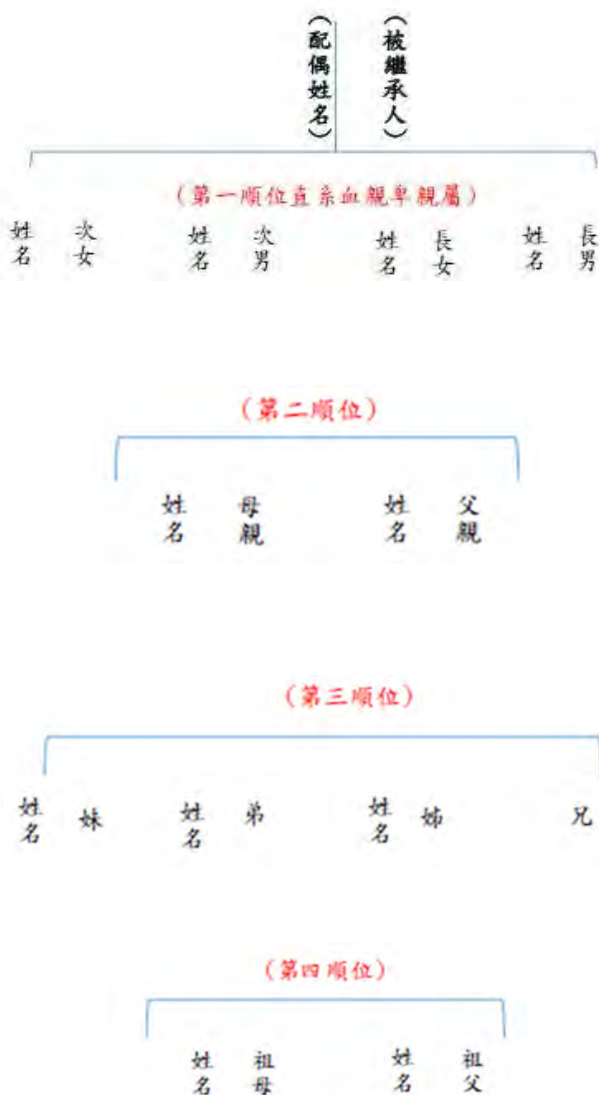
註：委託人為生產事故救濟條例第八條所列生產事故救濟請求權人或其法定代理人。

繼 承 系 統 表

本系統表係_____ (被繼承人姓名)繼承系統表無訛，系統表係參酌民法第一一三八條至第一一四四條之規定據實填載，如有虛偽不實足生損害於公眾或他人時，申請人願負責任。

身分	姓名	出生年月日	死亡年月日
被繼承人			

- (說明：1. 先順位有人繼承(即未死亡或拋棄繼承者)，則後順位無繼承權即毋庸填寫，例如：第一順位有人繼承，即毋庸填寫第二、三、四順位；如第一順位全數死亡或拋棄者，由第二順位繼承，需填寫至第一及第二順位，以此類推。
 2. 請於填載時一併註明各繼承人之出生年月日。
 3. 繼承人中如有**已死亡或拋棄繼承者**，請於填載時一併註明之。)



申請人（上述第____順位全體繼承人）：

（簽名並加蓋印鑑章）

（簽名並加蓋印鑑章）

（簽名並加蓋印鑑章）

（簽名並加蓋印鑑章）

（簽名並加蓋印鑑章）

※檢附被繼承人除戶戶籍謄本及繼承人三個月內戶籍謄本。

※如繼承人中有死亡或拋棄繼承者，需檢附死亡或拋棄繼承之證明文件。

中 華 民 國 年 月 日

衛生福利部生產事故受領救濟給付之繼承人委託書

為申請衛生福利部生產事故救濟死亡給付，第___順位全體法定繼承人同意授權委託受委託人代表辦理提出申請並代為領取救濟給付，救濟給付領取後由全體繼承人自行協調分配，受委託人如有不法行為侵害委託人之權利者，衛生福利部不負相關責任。

此致 衛生福利部

委託人： (簽名並蓋章)

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

委託人： (簽名並蓋章)

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

委託人： (簽名並蓋章)

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

委託人： (簽名並蓋章)

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

受委託人： (簽名並蓋章)

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

中華民國

年

月

日

註一：委託人即法定繼承人(未依民法第一一七四條至第一一七六條之規定拋棄繼承)。

註二：受委託人須為法定繼承人之一。

衛生福利部生產事故救濟給付領取委託書

本人_____ (姓名) 茲委託受委託人_____ (姓名) 代為領取生產事故救濟給付，提出委託書。

此致

衛生福利部

委託人： (簽名並蓋章)

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

受委託人： (簽名並蓋章)

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

中華民國

年

月

日

註：委託人為「衛生福利部生產事故受領救濟給付之繼承人委託書」之受委託人、受害人本人、胎兒之母或其法定代理人。

生產事故通報作業說明

壹、作業依據

依據生產事故救濟條例第二十二條及生產事故通報及查察辦法，訂定本作業說明，規範醫療機構或助產機構生產事故通報作業流程及內容。

貳、名詞定義

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。(生產事故救濟條例第三條第一款)

重大傷害：

指因生產所致下列情形之一者：(生產事故救濟作業辦法第六條)

- 一、身心障礙程度中度以上。
- 二、子宮切除致喪失生殖機能。
- 三、其他經中央主管機關認定身體或健康有重大不治或難治之傷害。

重大生產事故事件：(生產事故通報及查察辦法第二條)

指有下列情形之一者：

- 一、剖腹產手術後，在產婦體內遺留異物。
- 二、以不相容之血型輸血。
- 三、錯誤藥物處方致產婦永久喪失肢體重要機能或死亡。
- 四、其他經中央主管機關認定者。

參、辦理機關

衛生福利部主辦，並得委託政府機關(構)、法人、團體或民間機構為受理通報單位。

肆、受理通報單位

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下簡稱醫策會)。

伍、通報時間

應於生產事故事件發生後之次月十日前，向受理通報單位通報。

陸、通報方式

一、本通報採用紙本方式，機構應填寫生產事故事件通報單，於通報時間內以掛號(以

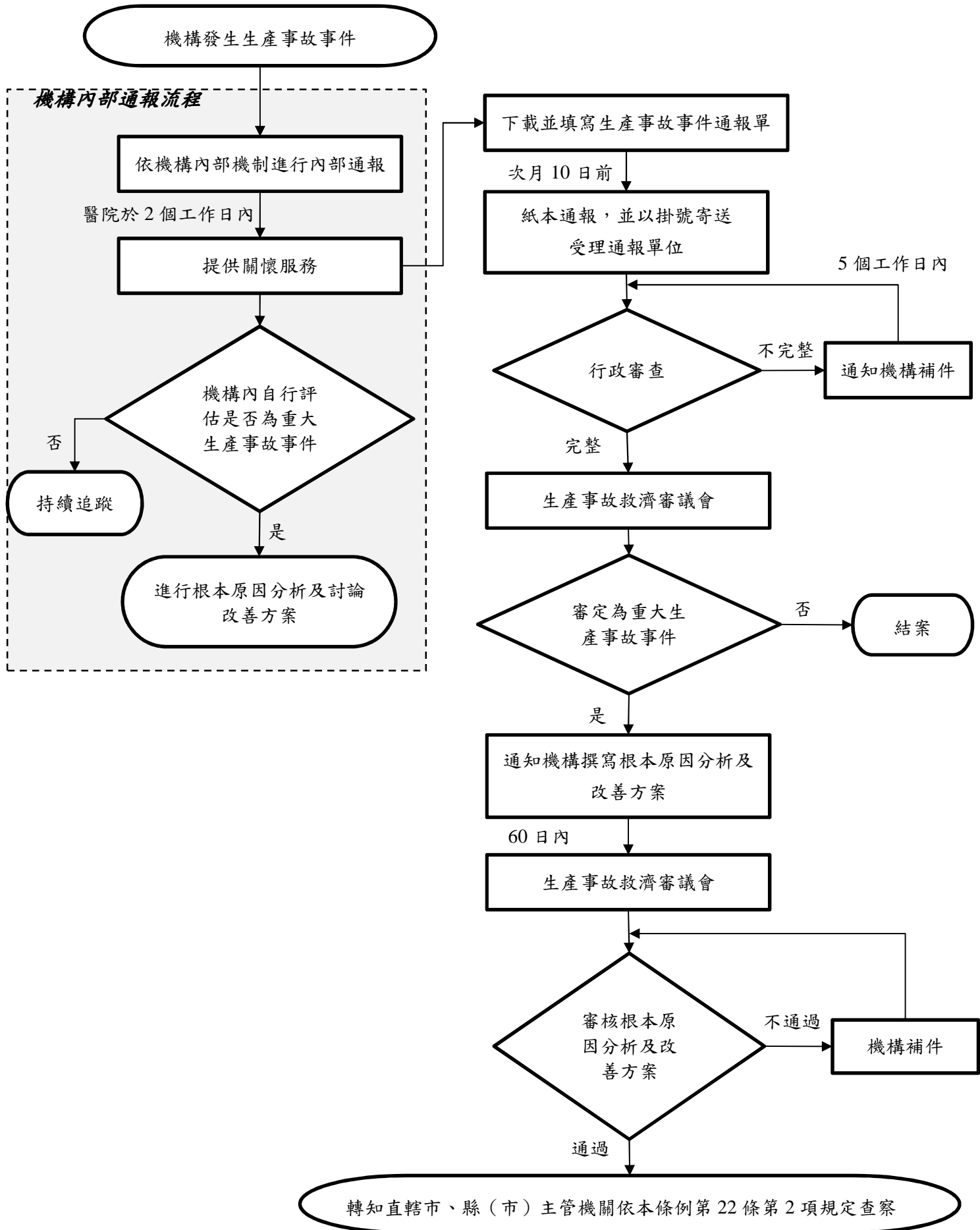
郵戳為憑) 寄送至受理通報單位。

- 二、生產事故事件通報流程圖，如附件一。
- 三、生產事故事件通報單格式，如附件二，包含通報機構基本資料及生產事故事件通報表二部分(依事件數填寫，1個事件填寫1份)。
- 四、生產事故通報單回郵封面，如附件三。

柒、通報資料審核

- 一、通報資料由受理通報單位進行行政審查，若有資料不全而需補件者，將通知於五個工作日內完成補件。
- 二、受理通報單位於接受通報後，送請生產事故救濟審議會審議。
- 三、生產事故事件經生產事故救濟審議會審定屬重大生產事故事件者，醫療機構或助產機構應依通知，於六十日內完成根本原因分析並提出改善方案。

生產事故事件通報流程圖



生產事故事件通報單

請蓋機構關防

一、 通報機構基本資料：

機構名稱：_____

機構代碼（10碼）：_____

負責醫師/負責助產人員姓名：_____

機構地址：（郵遞區號_____）_____

聯絡人：

服務單位：_____

姓名：_____

職稱：_____

E-mail：_____

聯絡手機：_____

聯絡電話：（_____）_____

傳真：（_____）_____

生產事故事件通報件數：共計_____件

備註：

1. 生產事故事件如併有產婦、胎兒或新生兒同受影響，請填寫於同一份生產事故事件通報單。
2. 醫療機構或助產機構應於生產事故事件發生後之次月十日前，向受理通報單位通報。
3. 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。

二、 生產事故事件通報表

生產事故事件通報表	
1.基本資料	產婦姓名：_____ 年齡：_____ 高危險妊娠個案： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 懷孕史：孕次_____G、產次_____P；妊娠：_____週 ※受影響對象如包含新生兒，請填寫： 新生兒出生5分鐘時之APGAR Score分數： <input type="checkbox"/> 7以上 <input type="checkbox"/> 4-6分 <input type="checkbox"/> 3分以下 事故發生於新生兒出生第_____天
2.事件發生時間	_____年_____月_____日_____時
3.事件發生地點	<input type="checkbox"/> 一般病房 <input type="checkbox"/> 急診室 <input type="checkbox"/> 手術室 <input type="checkbox"/> 恢復室 <input type="checkbox"/> 產房 <input type="checkbox"/> 嬰兒室 <input type="checkbox"/> 新生兒病房 <input type="checkbox"/> 轉送途中 <input type="checkbox"/> 其他：_____
4.事件發生內容及可能原因(可複選)	產婦 ※收案對象係指妊娠期間及妊娠終止後42天內者 傷害程度： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大傷害 <input type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input type="checkbox"/> 併發症(如羊水栓塞、產後大出血，請列舉：_____) <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 感染(如產後傷口感染、子宮感染) <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 疾病相關 <input type="checkbox"/> 跌倒 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
	胎兒 ※收案對象係指妊娠週數20週以上者 傷害程度： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input type="checkbox"/> 併發症(周產期疾病) <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 子宮內胎兒死亡 <input type="checkbox"/> 胎盤早期剝離 <input type="checkbox"/> 臍帶異常、臍帶繞頸 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
	新生兒 ※收案對象係指分娩後1個月內者 傷害程度： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大傷害 <input type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input type="checkbox"/> 併發症：_____ <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 胎盤早期剝離 <input type="checkbox"/> 胎兒窘迫(產前窒息、產程胎兒窘迫) <input type="checkbox"/> 臍帶異常、臍帶繞頸 <input type="checkbox"/> 感染：_____ <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 早產 <input type="checkbox"/> 猝死 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 外傷 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____

5.可能相關因素 (可複選)	<input type="checkbox"/> 與病人生理及行為因素相關 <input type="checkbox"/> 與溝通相關因素(含衛教、病人、家屬或醫療團隊溝通) <input type="checkbox"/> 與人員個人因素相關(如專業訓練、儀器操作) <input type="checkbox"/> 與工作狀態/流程設計相關(如人力、作業流程) <input type="checkbox"/> 與環境相關因素(如燈光、動線、地面濕滑、天災) <input type="checkbox"/> 與器材設備因素相關(含藥品、醫療器材及設備) <input type="checkbox"/> 與醫療處置過程無關 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
6.事件發生過程及 發生後立即處理措 施(簡述)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 事件發生過程： ◆ 發生後立即處理措施：
7.轉診情形	<input type="checkbox"/> 本院轉出，轉至_____ <input type="checkbox"/> 他院轉入，自_____轉入 <input type="checkbox"/> 未轉診
8.關懷服務	<input type="checkbox"/> 有，並於____年____月____日開始提供關懷服務 <input type="checkbox"/> 無 ※醫院應於生產事故發生時二個工作日內，提供協助及關懷服務
9.預防此類事件再 發生之措施或方法 (可複選)	<input type="checkbox"/> 改變醫療照護方式 <input type="checkbox"/> 加強教育訓練 <input type="checkbox"/> 加強溝通方式及產婦衛教 <input type="checkbox"/> 改變行政管理 <input type="checkbox"/> 加強心理支持 <input type="checkbox"/> 無法預防避免 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____

備註：醫療機構或助產機構應於生產事故事件發生後之次月十日前，向受理通報單位通報。

生產事故關懷小組或專業人員之工作與職責

黃麗蓉 台北馬偕紀念醫院法務室組長

按 104 年 12 月 30 日公布之生產事故救濟條例之立法目的，係為承擔女性之生產風險，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。而為能有效緩和病人或家屬情緒，以期達到消弭爭議，促使後續調解程序平和進行，於本條例第 4 條訂有關懷小組或專業人員之相關規定，茲依設置方式及工作內容進行說明如下：

一、依生產服務機構區分為醫院、診所或助產機構：

(一) 提供生產服務之機構應行關懷服務，「醫院」應設置關懷小組，「診所及助產機構」應有專業人員：

生產事故救濟條例第 4 條第 1 項規定「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」及第 2 項「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」，其規範對象係針對有提供生產服務之機構，且依醫療機構之規模分屬「醫院」或「診所及助產機構」而有所不同。

有關醫療機構規模認定，可參考醫療法第 12 條第 1 項及同條第 2 項後段之規定，醫療機構設有病房收治病人者為醫院，僅應門診者為診所，但婦產科診所得依醫療業務需要設置十張以下產科病床。

(二) 罰鍰之規定：

若「醫院」未依本法第 4 條第 1 項設立生產事故關懷小組，於第 27 條設有罰責，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。

二、關懷小組之成員資格與組成：

(一) 成員資格：

1. 依本條之立法意旨及衛生福利部中華民國 105 年 1 月 27 日衛部醫字第 1051660696 號函，關懷小組之規定非為限定團隊或人員編制名稱，而係著重其功能，於事故發生時，應能依其內部規範迅速整理事件經過及可提供產婦家屬之協助項目等資訊，由適當人選與產婦、家屬或其代理人進行說明、溝通、關懷、協助，故應不受限領有專業證照，而係受有相關訓練，能發揮四種專業所長之功能為要，關懷小組中各專業領域所佔成員比例或人數，可依醫療機構之規模自訂。
2. 依上述函釋，「醫院」應設立包含法律、醫學、心理、社會工作等四種相關專業人員之關懷小組或團隊，但「診所及助產機構」則僅須於生產事故糾紛發生時，有專業適當人選能依內部規範迅速整理事件經過，向產婦、家屬或其代理人進行說明、溝通、關懷、協助即為已足。
3. 為強化關懷人員之功能，同條第 4 項規定，中央主管機關應編列預算，辦理關懷人員說明、溝通及關懷之訓練講習。

(二) 組成方式：

依衛部醫字第 1051660696 號函釋，關懷小組成員或提供關懷服務之專業人員，不限任職於該機構者；機構得與後送醫院或其他單位合作，或透過當地醫師公會等團體及衛生局輔導培養關懷人才等，充實可運用資源。

(三) 其他溝通專長：

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。此為保障產婦及家屬知的權益，然若外籍配偶有語言溝通障礙時，亦可依其意願透過家屬溝通或由受有訓練之人代為協助。

三、關懷小組工作內容：

(一) 說明、溝通，並提供協助及關懷服務：

期能透過專業團隊向產婦、家屬或其代理人以說明及溝通之方式，妥適處理生產事故糾紛，而所謂協助及關懷服務，依立法理由意旨可包括提供身心撫慰、復健照護及申訴管道等資訊，且因本法第 8 條規定生產事故係以產婦或法定繼承人為申請人，基於對產婦及家屬心理支持，並為落實本法之精神，可主動提供相關資訊及程序協助，以促其達成申請救濟之目的。而關懷小組或專業人員提供協助及關懷服務時，不以制式文書紀錄為限，可依病歷或各業務常規紀錄保存備查即可，並應遵循本法第 20 條之保密義務。

(二) 關懷小組處理時機：

本條規範之主要目的應為有效發揮關懷小組之功能以緩解紛爭，然考量實務上生產事故之發生未必然於生產當日發生或得知之案例，例如 33 週以上發生臍繞頸、胎盤剝離、周期性窒息、吸入胎便、新生兒不明腦部病變問題…等等，故對於「生產事故發生時二個工作日內」之規定，應非侷限以生產日為生產事故發生之起算時點，而應以生產事故或糾紛發生時，可達到說明病情，及時有效地提供產婦或家屬關懷處理為要，以避免衍生爭議而徒增醫病間之誤解。而依衛生福利部於 105 年 9 月 12 日以衛部醫字第 1051665993A 號公告「生產事故通報作業說明」，其中附件「生產事故事件通報表」第 8 項「關懷服務」，即規定醫療機構須註明關懷開始時間。

四、強化協調之功能：

依本法第 6 條之規定，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。此規定係為促使醫事人員對產婦及家屬能勇於表達遺憾同理之意，藉以緩和醫病關係，期能減少紛爭與訟源。

俗諺有云：「生得過麻油香，生不過就四塊板」，可見生產之高風險自古有聞，即使以現今之高醫療科技水準，仍無法完全避免所有遺憾發生，

在面對原本喜事卻可能變喪事之情況，可想而知產婦或家屬的情緒勢必更難以平撫，如何了解個案內心真正的想法及需求，適時適切地提供協助，將考驗著關懷小組之處理經驗及技巧。然而，或許多數個案可透過溝通、說明、關懷、補償等，漸漸讓產婦或家屬接受醫療的有限性及不可逆之事實，但仍有少數產婦或家屬無法接受，例如要求承諾回復健康的新生兒或產婦，甚至是更高額的補償等等，值此狀況下，即使有滿分之關懷處理，仍有無法百分之百杜絕所有的爭議之虞，此就如同執行醫療業務一般，有些不確定主客觀因素及風險並非執行人員可完全掌控，關懷小組成員在過程中發揮之功能及努力亦不該只因結果不符合預期而被否定，關懷小組既為醫療團隊之一員，成員間即應以團隊合作精神，充分良好溝通，內部討論時即必須建立完整正確之醫療資訊及處理原則之共識，共同為糾紛之防堵而努力。

	醫院	診所及助產機構
關懷小組	必要設置，但不限定團隊或人員編制名稱。 未設置之罰責(第 27 條):處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。	未強制設置，但著重其功能
成員	應包括法律、醫學、心理、社會工作等四種相關專業人員	應有受相關訓練之專業適當人選可負責處理
成員證照	不限	不限
任職於該機構	不限	不限
工作任務內容	說明、溝通，並提供協助及關懷服務	說明、溝通，並提供協助及關懷服務
接案處理時間	生產事故發生時二個工作日內	發生生產事故糾紛時二個工作日內
溝通關懷對象	向產婦、家屬或其代理人	向產婦、家屬或其代理人
業務上知悉之 保密義務	不論是否任職該機構均為必要	不論是否任職該機構均為必要

根本原因分析簡介

廖熏香 醫策會副執行長

醫療不良事件分析的重要

醫療行為俱有『不確定性』之特點,當醫護人員已盡了全力、按照規定來做,病人還是可能出現非預期的負面結果。另一方面,醫療過程中幾乎每個環節都涉及人為操作及判斷,有人為介入,就可能有偏差發生。醫療不良事件不能簡化成『一個人』的問題,應打破將錯誤歸咎於個人的觀點,提升至以「系統」概念來處理問題,探討為何錯誤會發生之原因並採取行動。Leape 於 1994 年即提出呼籲「我們必需要停止責怪個人,而要開始檢視我們的系統,了解我們如何產生錯誤及危機,並在造成傷害前即可發現及避免」。美國醫學研究機構 Institute of medicine 1999 年在「To err is human」一書中也指出,「錯誤往往是來自於不良的系統設計、作業流程及工作條件等,促使照護人員製造出錯誤或疏於去發現它」。IHI (Institute for Healthcare Improvement) 之總裁 Donald Berwick 主張系統是被設計出來的 (Every system is perfectly designed to reduce exactly the results it produces)。

在醫療界,每天的醫療服務是由人員、設備、工作流程的設計而組成的照護系統來提供的。許多的病人安全相關研究結果亦一再提醒我們,醫療服務俱危險性,不在少數的病人受到傷害,此結果絕非原本設計醫療照護系統時所願見的。既然我們所設計的系統不是最安全的,我們需要建立一個系統性的回饋機制以了解系統的危害點。台灣於民國 92 年開始推行病人安全的概念,建立通報系統並由通報事件進行事件分析以找出系統弱點以進行改善,如由開刀房輸血錯誤致死事件中,發現將所有開刀病人的血品放在相同的冰箱容易拿錯,而將血品分開存放並強化辨識系統;由鎮靜劑過量事件中,發現藥品外包裝僅標示 10% 濃度易造成誤解,而將外裝增加標示每 cc 濃度如 100mg/ml; 由開錯刀事件中,發現人員配置不足易造成標準作業流程未能確實執行,因而引發系統進行人力負荷再評估並改變工作分配原則以提供更安全照護。藉由異常事件通報與

分析，許多共同工作的個人或單位，分享了彼此的經驗，也憑藉著系統化的思考和改善措施的推行，來避免錯誤的反覆發生，促進系統的安全性，所以，我們應以更廣義正向的態度來面對醫療不良事件並由中學習以營造安全的執業環境。

根本原因分析工具

根本原因分析 (Root Cause Analysis; 以下簡稱 RCA) 是一種回溯性失誤分析之工具，已於工業界運用超過 20 年，特別是在高風險產業如核電、飛航業等。以往醫療界較仰賴量性的研究調查，通常對達到一定量的情況或是差異才會引發改善的動機，對鮮少發生的醫療不良事件較少注意。近年來隨著病人安全及「由錯誤中學習」概念的啟發，針對發生量不見得高，但造成嚴重不良後果的個別事件開始引起注意，希望經由分析已付出相當代價 (不論是醫療或是病人) 的錯誤中學習並找出防患於未然的做法，以降低重蹈覆轍的機率。相較於其它領域，醫療界於 RCA 的應用起步較晚。以美國為例，醫療機構評鑑聯合會 (The Joint Commission) 1997 年才開始強調不良事件調查的重要性，鼓勵醫療機構內若有嚴重警訊事件發生，可在 5 天內向 JCAHO 通報，並建議在 45 天內完成 RCA 報告，以擴大由錯誤中學習的效應。

考量資源的限制，大部份醫療機構對於 RCA 的應用首重於重大醫療不良事件的分析，但不限於此，尤其若能運用於未造成傷害的疏失，則更能以最少成本，達到最大預防之效。一般而言，RCA 的應用，可以是「警訊事件」(Sentinel event): 非預期地死亡或非自然病程中永久性功能喪失; 不良事件 (Adverse event): 導因於醫療處置而非原有疾病造成的傷害; 跡近錯失 (Near miss): 因即時的介入而使傷害未真正發生。除此之外，RCA 也被用於失誤模式與效應分析上 (Failure Mode and Effects Analysis; FMEA); 一種前瞻性地分析作業流程潛在性失誤發生的可能性。

RCA 主要精神在於經由發掘發生什麼事 (What happened?)，探討事情為什麼會進行到此地步 (Why did it happen?)，以找出系統或是流程的問題並加以改

善，而其最終目標在於預防再發生類似事件（What do you do to prevent it from happening again?）。所以若在執行 RCA 後，類似的事件仍因相同原因持續發生，則表示可能未找到根本問題或是實施的改善措施未發揮預期效用。因而 RCA 的分析應著眼於系統及過程面，而非個人執行上的咎責。其最終成果是要產出可行的「行動計畫」，可做為營造安全文化的過程之一。非懲罰性的通報及根本原因分析的實施是目前國內各機構致力於營造病人安全文化時採取的行動方案。試想，光有很好的 RCA 方法，若無好的學習題材，則無法形成有效益的學習過程及結果，而好的題材需要由開放的通報系統中產出，好的通報系統應令察覺系統問題的執行者很願意提報，如何建立信任關係是關鍵。反而言之，好的題材，若缺乏有效的方法給予分析與診斷，則無法發揮通報系統的價值。所以事件的通報與分析應同時被考量，其間是相輔相成的。

根本原因分析進行階段

國際間進行 RCA 的步驟與方法不儘相同，整體而言 RCA 的執行大致上可分為**還原事件**、**找出近端原因**、**確認根本原因**即找出與近端原因相關系統或流程為何？、**發展改善行動**等四個階段。以下即就個別階段實施重點分別說明。

還原事件

為了解事件的真相及還原事件發生過程，通常可組織一個小組來進行。小組成員可包括相關流程的一線工作人員，最好具有批判性觀點與優秀的分析技巧等特質，通常小組成員最好以不超過十人為原則以利討論，但在必要時可加開放，其中應審慎考量是否納入與事件最直接的關係人。

小組成立後即可進行情境重建，以幫助小組在分析問題及制訂改善措施時能清楚的聚焦。事件相關資訊最好是能盡快收集，以免重要的細節隨著時間就淡忘，以作為之後分析的佐證。可應用各式方法以收集資訊如聽取目擊者說明、觀察資料、物證及書面文件證明等皆可提供相關訊息。此外，面談(interview)亦是常用的資料收集手法。面談對象可以是當事人、病人或家屬等與事件發生相

關人員，唯要注意的是，因為收集的通常是負面的資訊，在個人情緒的處理上需要有相當技巧，以避免再度傷害的產生。對於收集到的訊息需以更細節具體的方式敘述事情的發生始末（包括人、時、地、如何發生），並確認事件發生的順序先後。此步驟可藉由畫出時間線及流程圖，來確認事件發生的順序先後，協助小組成員將焦點放在事件的事實上，而不是一下子就跳到結論。

找出近端原因

在把事件依時序還原後，小組可依序列出可能造成事件的病人照護流程並確認醫療機構是否有制訂與此事件相關照護的作業流程規範，若有，則比對執行過程是否符合規範。此時可問的問題是當時執行的步驟是否跟設計的一樣？或當時執行的步驟是否跟平常做的一樣？藉此以確認操作程序上有無問題。在檢驗流程的同時，更應共同思考是否有直接造成事件的原因，亦即如果這個問題不存在，則也許就不會產生此事件的結果，亦即事件的近端原因。所謂近端原因（或稱直接原因、促成因子）是指造成事件中較明顯或較易聯想到（最接近）的原因。這些原因與事件的起源最接近、最相關，且最容易以詢問的方式快速蒐集到。近端原因的去除，可短暫地消除程序中異常的部分，但無法避免未來類似事件的再發生。

近端原因可分為以下幾類：人為因子、設備因子、可控制及不可控制之外在環境因子、有無其他因子直接影響結果。經由小組成員討論出的近端原因後，必需再收集資料以佐證近端原因。收集的資料必須具備有：穩定性、可量測性、可靠性、對過程或結果的測量。我們可以由資料中的指標了解近端因的趨勢及現況，指標也可作為未來評值改善行動介入後的成效。在此階段，針對需要做即時介入的近端原因，即便是在分析過程未完成，若已先找出近端原因，可針對近端原因快速或馬上地做一些處理及反應，把事件造成的影響減少到最低。

確認根本原因

RCA 的主要目的為找出系統或是流程的問題，所以，在找出近端原因後應

更進一步進行尋因，持續問”為什麼”(asking Why)，從系統因子中篩選出根本原因。可以下列問題來檢視所探尋的原因是否為根本原因：1.當此原因不存在時，問題還會發生嗎？2.若原因被矯正或排除，此問題還會因相同因子而再發生？3.原因矯正或排除後還會導致類似事件發生？以上問題，若答案為「否」者，則表示去除此一原因，則類似的事件應該較不會發生，亦即找到根本原因；若回答為「是」者，則其為近端原因，應可進一步再探索。以藥物錯誤為例，其近端原因可能為藥物貼錯標籤、認錯，或調劑錯誤；其根本原因則可能是系統性的問題，包括標籤設計不良，易使人混淆、藥物擺放位置及包裝設計不良或是工作安排讓專業能力不足人員上崗或對人員缺乏能力評估等系統性的失效，而導致事件發生。

發展改善行動

根本原因分析就如同是系統的診斷工具，在確認診斷後，對症下藥或實施治療，方能有所療效。所以在找到根本原因後，需再發展出改善措施。此時可結合品質持續改善的方法以進行改善。改善行動依賴人的成份越高，則越容易失效，如政令宣導即是將行動完全依賴個人的執行，屬較弱的對策；以查檢表或於動作時佐以提示可以降低對人的依賴度，屬中度的對策；強度較高的對策則是能排除對人的依賴而俱強迫功能(Forcing function)，如電腦密碼必需至少有 8 個字元，且同時需有數字及文字，英文同時有大小寫的字母，未符合者不能進系統的對策。另外，需注意的是 RCA 手法是由單一事件，亦即點的訊息要推到面或是系統，所以在發展改善措施中，需評估其預期效應，實施改善時需搭配量測資料以確認進行的改變為”改善”而非”改壞”。

結語

RCA 的成功不外乎需要領導階層的支持及參與、團隊運作的實際功能發揮、以學習預防再發生，代替責怪懲罰的文化。它不再是將錯誤歸咎於個人的文化，而是提升以「系統」概念來面對問題，如此才能營造一個實質的病人安全環境。

RCA 為提昇作業安全的方法之一，實際運用是發輝工具效能的不二法門，本文僅呈現 RCA 實施的重點，希望提供大家實施的方向，許多操作性的細節，則需由大家實際執行中成形，畢竟熟能生巧。

參考文獻

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. P86-108. Institute of Medicine. Washington DC US.National Academy Press, 2000.
2. Leape LL etc. The nature of adverse events in hospitalized patients. N Engl J Med 1991 324;6:377-384.
3. The Joint Commission (Web site: <http://www.TJC.org/>)
4. 根本原因分析手冊, (2005) 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

105 年生產事故救濟業務說明會

一、目的：為增進醫療(助產)機構瞭解對「生產事故救濟條例」、「生產事故救濟作業辦法」及「生產事故通報及查察辦法」之相關作業流程。

二、參與對象：婦產科醫師/助產人員及護理人員、醫療/助產機構生產事故承辦人員及關懷小組成員、相關團體及機構。

三、指導單位：衛生福利部

四、主辦單位：財團法人台灣婦女健康暨泌尿基金會

合辦單位：台灣婦產科醫學會

五、日期/地點：

南部場：105 年 10 月 08 日(六) 地點:高雄醫學院附設醫院啟川大樓第二講堂

中部場：105 年 10 月 15 日(六) 地點:台中澄清醫院國際會議廳

北部場：105 年 10 月 29 日(六) 地點:台大醫學院 101 會議室

六、議程：

時間	分鐘	主題	講師
13:00-13:20	20	報到	
13:20-13:30	10	長官致詞	
主持人:謝卿宏醫師			
13:30-14:00	30	法案說明	財團法人台灣婦女健康暨泌尿基金會 執行長 黃閔照醫師
14:00-14:50	50	申請作業流程說明	財團法人台灣婦女健康暨泌尿基金會 執行長 黃閔照醫師
14:50-15:00	10	中場休息	
15:00-15:50	50	生產事故通報作業流程說明	醫策會
15:50-16:20	30	醫療機構如何進行關懷運作及風險管控	台灣婦產科醫學會 副秘書長 何信頤醫師/王漢州醫師
16:20-17:00	40	Q&A	全體講師
17:00		賦歸	

備註:本次活動預計申請婦產科醫學會 A 類積分 2 學分。

安心生產 國家保障

生產事故救濟條例上路囉

一、緣起：

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。「生產事故救濟條例」於105年6月30日開始施行，若孕產婦、胎兒、新生兒因生產本身風險導致死亡或重大傷害，由國家救濟。

二、受理時間：自民國105年6月30日起開放受理

三、申請資格：

生產事故救濟給付種類及申請給付對象如下：

1.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。

2.重大傷害給付：受害人本人。

*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，依生產事故救濟作業辦法申請。

四、受委託單位：財團法人台灣婦女健康暨泌尿基金會

五、聯繫方式：

1.官方網站：www.safebirthtw.org.tw

2.洽詢專線：02-2100-2092或02-2100-2091 分機14~16

3.聯繫信箱：safebirthtw@mohw.gov.tw



衛生福利部 關心您

