

壹、案

由：我國病安事件頻傳，接連發生洗腎接錯管及打錯疫苗等事件。據國內學者分析全民健康保險住院資料指出，臺灣每年發生重大病安事件與衛生局實際通報醫療糾紛案件數相距甚遠，且目前病安事件通報皆採取各醫院自動通報，其中的落差為何？院方是否有發生重大病安事件而未通報？病患權益是否遭受損害？各級衛生主管機關是否善盡督導管理之義務，維護病患權益？均有深入調查之必要。

貳、調查意見：

國內早期自民國(下同)90年代¹，陸續發生北城醫院錯將肌肉鬆弛劑(Atracurium)當成B型肝炎疫苗注射新生兒、崇愛診所誤將降血糖藥(Euglucon)當成感冒用藥抗組織胺(Periactin)分予122名病患服用、新竹縣關西鎮衛生所誤將白喉與破傷風二合一疫苗當成日本腦炎疫苗為19名幼兒注射……等病人安全(下稱病安)事件，至100年間，臺灣醫界龍頭國立臺灣大學醫學院附設醫院(下稱臺大醫院)器官移植竟發生嚴重醫療過失事件，迄100年以來，臺東縣蘭嶼鄉衛生所重覆施打5合1疫苗事件、國內藥局陸續給錯藥及擅自更換處方箋用藥事件、花蓮慈濟醫院疑相繼將另一病患尿液誤當生理食鹽水打入癌末病患體內與施打過量抗生素事件、中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院、國立成功大學醫學院附設醫院洗腎相繼發生接錯管及誤裝漂白水事件、新竹馬偕醫院打錯新生兒疫苗事件，以及臺大醫院開刀房、衛生福利部(下稱衛福部)臺南新營醫院北門分院、臺北醫院附設護理機構陸續發生大火釀災等事件，國內病安事件可謂頻傳不絕，肇禍場所顯已不侷限於醫院等傳統醫病關係發生領域。據衛福部委外統計發現，國內近5(103至107)年造成病人或住民重度以上²影響之病安通報事件，並未有逐年遞減趨勢，平均每年高達1,524件，亦即國內平均每天至少發生4起以上釀成病人或住民遭受重度、極重度甚至死亡之重大病安事件³，凸顯國內病安事件除發生次數之頻繁與密集外，嚴重度及危害度更居高不下，明顯未因已實施多年之病人安全通報制度(下稱病安通報制度)而有顯著下降之趨勢，其原因為何？

¹ 本報告年份表示方式：如屬國內者，以民國表示，於年代前不贅註「民國」二字；如屬國外或涉及國際事務者，則以西元表示，並於年代前皆加註「西元」二字，以示區隔。又依文書作業手冊規定，外文或譯文，悉以西元表示之。

² 含重度(除需要額外的探視、評估或觀察外，還需住院或延長住院時間做特別的處理)、極重度(造成病人永久性殘障或永久性功能障礙)及死亡等影響。

³ 資料來源：衛福部，臺灣病安通報系統107年年報。

病安通報制度是否流於形式而乏促進國內病人安全之實質效果?亟賴國內各界嚴予正視，本院既職司國人健康權等人權保障工作，要難等閒視之。且前揭數據係採「匿名、自願」通報，實際數據及其對病人之不良影響，囿於醫療機構長期以來息事寧人之保守心態與趨吉避禍之舉，以及「掩過飾非」等人性弱點，恐超乎想像，其中的落差究為何，衛福部基於中央衛生主管機關之責，曾否務實檢討評估?是否一味冀望於匿名之通報制度而乏改善國內病安文化之實質管理精進作為?各級衛生主管機關有否善盡督導管理之義務，以維護病患權益?均有深入瞭解之必要，爰立案調查。

案經分別函請衛福部及地方衛生主管機關就有關事項提出說明併附佐證資料到院。嗣諮詢與醫事法規、病人安全與權益、通報制度、醫務管理、醫療品質促進、醫院評鑑、公司治理、舞弊防治、內部稽核與控制等領域專家學者，並詢問衛福部、醫事司相關業務主管人員。繼而持續蒐研相關法令、卷證、司法機關偵審書類、參考文獻，以及衛福部、民間醫藥團體、醫療機構相關研究報告、統計年報、數據，業調查竣事。茲臚列調查意見如下：

- 一、優質病安文化之塑造，除亟賴病安通報系統與教育訓練政策等硬體設備及措施之建置完善，醫事人力與其工作負荷等軟體部分之合理配置及調整，以大幅減少醫事人員因過勞及繁忙致生錯誤之機會，俾使血汗醫療機構消失殆盡，尤屬向上提升關鍵之所繫，詎衛福部病安業務相關經費及推廣重點卻偏重於資訊系統、評鑑作業等硬體功能之擴充及人才之訓練與培育，幾未觸及醫事人力之合理配置及其工時、排班、負荷等工作量之改善措施，肇使近年來醫事人員疲憊不堪等情依舊，工作負荷不減反增，不無屬國內病安事件頻

傳的主因之一，允由行政院督同所屬積極檢討改進：

- (一)按國內優質病安文化除亟賴通報相關資訊系統及教育訓練政策等硬體設備、設施、措施之建置完善，各類醫事人力之合理配置及其排班、工時、最大負荷工作量之適宜調整等軟體之改善，尤屬成敗關鍵之所繫，衛福部允應依該部組織法第2條⁴及該部處務規程第9條、第11條⁵分別明定之「醫事、護理人力執業環境促進與人力發展政策規劃」等法定職掌事項，積極落實執行。
- (二)據衛福部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(下稱醫策會)辦理病安及品質推廣相關業務經費項目及醫策會法定預算書所載工作項目及內容，國內病安業務相關經費與推廣重點絕大部分著重於資訊系統、評鑑作業等硬體功能之擴充及人才之訓練與培育計畫及措施，幾未觸及醫事人力之合理配置與其工時、排班及看診數、麻醉數、照護病患數、處方調劑數……等最大負荷工作量之改善措施，遑論其相關績效指標目標值之訂定，肇使近年來醫事人員疲憊不堪等情依舊，工作負荷不減反增，致醫事人員因過勞及繁忙出錯之機會益形增加，不無屬國內病安事件頻傳的主因之一，行政院亟應督同所屬積極檢討改進，以上分別有本院相關調查報告所載略以：「……經統計100至106年，區域醫院、地區醫院及基層診所在執行高危險之全身麻醉上，每年約有50萬件次麻醉業務因無麻醉專科醫師或受過麻醉訓練之醫師資格管理規

⁴ 衛福部組織法第2條略以：「本部掌理下列事項：……六、醫事人員、醫事機構、醫事團體與全國醫療網、緊急醫療業務之政策規劃、管理及督導。七、護理及長期照顧(護)服務、早期療育之政策規劃、管理及監督。……」。

⁵ 衛福部處務規程第9條、第11條分別略為：「護理及健康照護司掌理事項如下：一、護理、助產人力發展與政策之規劃、推動及相關法規之研擬。二、護理、助產人員執業環境、制度與品質促進之規劃及推動。……」「醫事司掌理事項如下：一、醫事人員管理與醫事人力發展政策之規劃、推動及相關法規之研擬。二、醫事機構管理政策之規劃、推動及相關法規之研擬。……」。

定把關下，至少高達350萬次麻醉業務進行高危險之麻醉施行……。」⁶「……國際比較方面：由於臺灣和加拿大麻醉系統較為相似（公醫制度及麻護配置）相較之下，臺灣的醫病比只有加拿大的45%。……國際間比較亦或是相關研究，亦都顯示我國麻醉醫師人力未能反應臨床之需……。」⁶「依據國家衛生研究院之調查統計資料，五大科住院醫師每週平均工時如下，可見目前大多數醫院五大科的住院醫師均人力不足，因而有些住院醫師不得不承擔更多的值班，一個月工時輒有超過300多小時；有些完全缺乏住院醫師的醫院，主治醫師更要代替值班，加上待命（on call），1個月工時甚且有多達400小時之嚴重非人道超時工作情形……」、「臺灣胸腔科醫師恐怕面臨斷層！以往每年報考人數曾高達近百人，而106年報考人數創新低只有19人……未來可能面臨需求大增卻無醫師的窘境」、「……五大科專科醫師領證人數占總專科醫師領證人數之比率逐年下降，且未達五大科專科醫師訓練容額占總訓練容額之比率，專科醫師人力分布有失衡情形，且逐年加劇……」⁷、「以每位藥師1天破百的調劑量為例，換算調劑一張處方從撕藥袋、核對、包藥、檢查到發藥只剩短短的4.8分鐘，其包藥速度是日本的2.5倍，藥師淪為發藥機器人，往往忙得頭都抬不起來」、「全國醫院護理人員缺額總數高達7,000多人。近9成醫院無法招足缺額」⁸、「……

⁶ 本院107年2月2日院台調查字第1070800037號函派查：「有鑑於目前國內麻醉意外事件頻傳，究相關主管機關已否進行各項改善措施，包括麻醉相關併發症與死亡分析、麻醉醫護人力改善規劃、麻醉品管登錄，以及其他改善全國麻醉安全的具體方案等？又其成效為何？均有詳加瞭解之必要」等情案。

⁷ 本院106年10月23日院台調查字第1060800222號函派查：「衛福部為充實五大科醫師人力，雖已推動各項相關措施，惟其領證人數比率偏低、平均執業年齡又偏高、且培育公費醫師制度亦緩不濟急，導致國內專科醫師人力分布嚴重失衡，認有深入調查之必要」等情案。

⁸ 本院100年4月19日院台調查字第1000800143號函派查：「據悉，醫療院所違反勞動基準法及相關工時制度，又不斷緊縮其人力配置員額，變相壓榨醫事人員勞力，引發外界抨擊為『血汗醫院』；主

醫師工作時數長期超時，非但其執業安全未獲充分保障，連帶病人安全亦可能受到影響。惟衛福部明知國內存有部分醫師門診看診量極高之問題，卻未能提出有效之解決方法……」⁹、2025衛生福利政策白皮書所載略以：「依據本部對醫院醫療服務量之定期調查，護理人員全國離職率介於10.4%至13.1%，空缺率為4.5%至7.4%，顯示國內醫院近年來一直存有護理人力不足問題……醫院招募困難度平均達76%。」、衛福部中央健康保險署公布之全臺各醫療院所護病比資訊：「臺灣各層級醫院中最高護病比竟誇張到出現1：16的狀況，意即一位護理人員要負擔16位病患，遠遠大於國際認定的最佳護病比1：6。……」「護理人員荒世界都有，臺灣卻超標兩倍」¹⁰、106年衛福部護理諮詢會第1次會議紀錄載明略以：「護病比於國內外相關研究文獻均已證實，與病安有顯著的相關性」等語足憑，以及網路媒體報導：「很多大型醫院就想出了『得來速』這類仿速食店的領藥方式，事先預約好，民眾就可以回醫院快速領藥……醫院藥局裡，藥師的工作就和工廠生產線一樣，流水作業，非常辛苦，只要工作量增加，錯誤率一定也相對升高」¹¹等語可參。

(三)綜上，優質病安文化之塑造，除亟賴病安通報系統與教育訓練政策等硬體設備及措施之建置完善，醫事人力與其工作負荷等軟體部分之合理配置及調整，以大幅減少醫事人員因過勞及繁忙致生錯誤之

管機關是否善盡勞動檢查、醫療院所設置管理暨確依評鑑標準督導之責，有無怠忽職守等情，認有深入瞭解之必要」等情案。

⁹ 本院99年2月10日院台調壹字第0990800089號函派查：「據訴，醫院醫師看診人數未加管控，造成醫師看診時間過短，是否影響病患就診品質與權益？病患有無獲得適當之醫療照護？主管機關是否怠忽職責？認有深入瞭解之必要」等情案。

¹⁰ 資料參考來源：天下雜誌(<https://www.cw.com.tw/article/article.action?id=5077550>)，105年7月。

¹¹ 資料參考來源：風傳媒(<https://www.storm.mg/lifestyle/719861>)，107年12月。

機會，俾使血汗醫療機構消失殆盡，尤屬向上提升關鍵之所繫，詎衛福部病安業務相關經費及推廣重點卻偏重於資訊系統、評鑑作業等硬體功能之擴充及人才之訓練與培育，幾未觸及醫事人力之合理配置及其工時、排班、負荷等工作量之改善措施，肇使近年來醫事人員疲憊不堪等情依舊，工作負荷不減反增，不無屬國內病安事件頻傳的主因之一，允由行政院督同所屬積極檢討改進。

二、衛福部委外建置推廣之臺灣病安通報系統，歷年委託經費既已自93年始期之490萬元大幅成長至102年迄今之至少1,500萬元以上，相關成效允應伴隨成長，然據衛福部主管人員研究結論、專家學者意見及相關統計數據，分別指出國內高達99%之病安通報事件皆非屬醫療糾紛個案，除未減少醫療糾紛訴訟之效果，重大疏失案件恐皆隱匿未報，國內病安件數及嚴重度尤未顯著下降，仍迭遭媒體頻繁報導，凸顯建置迄今長達16年已增長近3倍之經費，卻未獲取有感可觀之等值效益，功能明顯不彰，亟應積極檢討改善，以促使國家預算效益最佳化：

(一)按政府各機關應遵照施政方針籌編預算，除應先期作整體性之縝密檢討，妥善規劃整合各項相關業務，以發揮財務效能，並應適時以具體成果或產出達成情形，辦理計畫及預算執行績效評核作業，以作為考核施政成效，及檢討核列嗣後年度預算之參據外，更應切實控制預算之執行，本摶節原則支用經費，此分別於預算法第32條、各機關單位預算執行要點¹²第3點、第16點及各年度「中央及地方政府預算籌編原則」，定有明文。準此，衛福部針對國

¹² 原名為中央政府各機關單位預算執行要點，自106年12月25日更為現名。

內病安通報系統相關預算之編列及使用，自應依上開各規定落實執行，以確實發揮國家預算執行效益。

(二)據衛福部查復，衛福部委託醫策會規劃建置之「臺灣病人安全通報系統(Taiwan Patient-safety Reporting System，下稱TPR系統或臺灣病安通報系統)」，係以匿名、自願、保密、不究責及共同學習五大原則進行推廣使用，目的在累積病人安全相關意外事件的經驗，並以醫療機構間之經驗分享與共同學習為出發點，乃全國性病安外部通報系統，期營造正向通報文化，建立分享交流平臺。查自該系統規劃建置以來，委託醫策會相關計畫經費編列數已自93年之新臺幣(下同)490萬元大幅成長至102年迄今之每年至少1,500萬元以上，成長超過3倍有餘。關於其各年度計畫效益有無隨經費之提升而增長一節，據衛福部於本院函詢時、詢問前查復資料、詢問時表示及委外研究報告^{13、14}載明分別略以：「有關臺灣病安通報系統各年度計畫……參考國際趨勢與事件分類，由起初8項異常事件類別至97年新增為13項。93年調查院內異常事件通報以書面(86.4%)最多，為利於醫療院所進行內部風險管理與預防除錯，隨後於95年研議全國醫療院所內部通報軟體與TPR通報系統連結，以便於內部通報與外部通報、96年著手輔導醫事機構內部建置院內通報系統與擴充系統功能，以能協助院內進行資料除錯、分析管理，98年針對基層診所及長照機構持續

¹³ 資料參考來源：吳俊穎、賴惠蕙、王服清、王宗曦、李中月、陳榮基，「臺灣病人安全通報系統十週年的成效：全國性實證研究」，月旦醫事法報告第一期，105年7月。

¹⁴ 資料參考來源：楊漢淙、高明哲、鄭聰明、詹德旺、石崇良、廖熏香、李素華、陳盈芳，「病人安全通報制度法案研究」，原行政院衛生署94年度補助研究計畫，94年12月。

進行推廣，並試辦民眾通報……。」、「相較國外，臺灣則提供較多元化的通報方式，讓機構自行選擇……。」「通報制度有助於提高醫療品質，並可減少醫療不良事件的發生，應屬改善病人安全的工作項目之一……。」、「顯示國內醫院在安全、團隊合作及跨單位合作的風氣呈現正向成長的趨勢。……。」「由94年至107年通報件數逾63萬件」、「從民眾觀點(問卷調查)探討國內病安認知及感受，民眾認為我國的醫療環境是安全從93年36.9%逐漸上升……。」、「國內參與TPR機構由94年160家，逐年增至108年的9,906家……。」、「辦理病安守護者課程……101至106年(除104年未辦理)累計培訓283位民眾代表……。」等語。顯見衛福部係以「功能較為多元」、「民眾問卷結果」、「國內病安文化、醫療界風氣正向成長」及「通報件數、醫療機構參與家數及教育訓練場次等增加」，充為該通報系統建置16年以來之成效。

(三)惟查，國內早期自90年代，發生北城醫院打錯針事件以來，至93年間TPR系統建置推廣後，迄100年間，臺大醫院器官移植發生嚴重醫療疏失事件，以及邇來陸續發生醫學中心洗腎接錯管與誤裝漂白水事件、藥局給錯藥及多家醫院、診所打錯針事件，以及醫療、護理機構接連發生大火災害，國內病安事件肇禍頻率顯未因TPR之建置而有減緩之趨勢，足見衛福部所稱「藉由TPR系統，醫療機構間可相互學習以增益病安」之效果，洵有疑慮。復據衛福部委外統計發現，國內近5(103至107)年釀成病人或住民遭受重度、極重度甚至死亡之重大病安

事件¹⁵仍居高不下，明顯未因已實施多年之TPR系統而顯著下降，凸顯TPR系統不無流於數據之堆積與統計，除顯乏促進國內病安及減緩病人危害之實質效果外，益證衛福部上揭所稱成效，欠缺具體數據足以量化比較，不無淪為該部用以向外界表彰該系統耗時16餘年營運成果之飾詞，顯難釋眾疑，此復觀醫策會107年法定預算書所載「病安通報系統」等工作項目有關之預期效益：「提高醫療人員知能及強化醫療機構對病安事件的管理能力與運用」、「強化機構內化指標應用」、「促進醫病和諧、營造放心就醫、安心執業環環境」，盡屬虛無縹緲、無以量化之籠統含糊目標，尤資佐證。

(四)甚且，國內高達99%之病安通報事件皆非屬醫療糾紛個案，除未減少醫療糾紛訴訟之效果，重大疏失案件恐皆隱匿未報，此分別觀衛福部主政病人安全通報業務之醫事司王前司長及李前科長與相關專家學者曾共同發表「臺灣病人安全通報系統十週年的成效：全國性實證研究」一文¹⁶載明略以：「臺灣病人安全通報案件逐年增加，由西元2005年之1,760件增加到西元2013年63,698件，同一時期內……民事判決個案數，由西元2005年之49件增加到西元2013年192件……」「……司法訴訟案件中，病人發生重傷或死亡之結果者，不論刑事訴訟抑或民事訴訟案件，各年度都達到50%至90%。依據實證研究成果，臺灣病安通報系統的推動，並沒有減少醫療糾紛訴訟的效果。此外，差不多99%的臺灣病人安全通報案件，都不是醫療糾紛的個案。」及相關文獻、

¹⁵ 資料來源：衛福部，臺灣病安通報系統2018年年報。

¹⁶ 吳俊穎、賴惠蓁、王服清、王宗曦、李中月、陳榮基，「臺灣病人安全通報系統十週年的成效：全國性實證研究」，月旦醫事法報告第一期，105年7月。

專家學者於本院諮詢會議復分別指出略以：「重大疏失案件恐皆隱匿未報，國內病安事件發生率、嚴重度自該系統建置10年以來並未顯著下降……」、「……病安通報的都是小事，反而重大事件都不願意通報……。」「以邇來醫學中心接錯管之病安事件為例，地方衛生局表示完全不知道，表示該醫學中心沒有通報，此狀況如何讓醫院在發生錯誤後願意通報？如果斯時該醫學中心有通報，北部某醫學中心就不會發生同樣錯誤……。」「醫院傾向私底下將問題解決，連通報也不通報。」、「通報制度目前已做到了盡頭，審核、評鑑指標皆已達標……」、「病安、評鑑、通報等制度都有了，仍須檢視系統是不是更為安全？」、「病安事件量一直增多……」、「……但醫療的錯誤就很嚴肅……此問題是嚴重的……」等語甚明，並有衛福部分別自承略以：「因屬於自願性之通報系統，可能存在低報或因特別事件刺激通報，因此，數據蒐集的基礎非流行病學調查，故尚無法代表國內醫療的現況。」、「醫療機構對於病人安全事件原來採取較為保守掩蓋之態度」、「以各年通報事件對病人/住民健康影響程度來看，隨通報量逐年增加，所有健康影響程度事件量均有上升……」、「92年至106年，本部受理司法檢調機關委託醫事鑑定案件(醫事審議程序)之訴訟性質……其中刑事附帶民事之案件為102年1件、103年1件、104年4件、105年1件及106年3件(並未呈現遞減趨勢)」等語足憑，以及國際文獻載明之研究結果分別略以：「平均有22%病安事件和39%跡近錯失事件沒有被通報出來，嚴重事件更往往沒有報導出來……」、「藉由醫療異常事件通報系統學習醫療錯誤是一種有效方法，但是不良事件的漏報

/低報率範圍約為50至96%。……」「……調查受訪者有近一半(44.8%)通報，但認為醫療專業人員通報率應比實際通報還要低，導致低報……」等語可參。

(五)再者，囿於醫療機構長期以來息事寧人之保守心態與趨吉避禍之舉，以及「掩過飾非」等人性弱點，衛福部又乏病安通報系統之查證及勾稽查核機制，一昧冀望於醫療機構自主管理及自願通報，此分別有衛福部表示略以：「通報案件皆為匿名事件，無法進行查證」、「該通報系統推廣時，為鼓勵通報，爰承諾參與之機構，其通報案件不會與醫院評鑑、健保給付或醫政管理有所連結，且因為採匿名通報，亦無法進行資料勾稽。……」「所通報之事件內容若牽涉到個人或機構名稱的部分亦遭系統去除，且在完成必要之資料編碼、轉譯後，原始通報資料即遭銷除……」等語足稽，益見國內病安事件實際數據及其對病人之不良影響，恐超乎想像，其中的落差究為何，衛福部基於中央衛生主管機關之責，曾否務實檢討評估？是否仍僅倚賴未見具體效益之通報制度持續堆積統計數據？或藉參與家數之增加，營造國內病安文化已提升之表像，而乏改善國內病安文化之實質管理精進作為？各級衛生主管機關有否善盡督導管理之義務，以維護病患權益？凡此均亟賴衛福部積極審慎檢討。

(六)綜上，衛福部委外建置推廣之臺灣病安通報系統，歷年委託經費既已自93年始期之490萬元大幅成長至102年迄今之至少1,500萬元以上，相關成效允應伴隨成長，然據衛福部主管人員研究結論、專家學者意見及相關統計數據，分別指出國內高達99%之病安通報事件皆非屬醫療糾紛個案，除未減少醫療

糾紛訴訟之效果，重大疏失案件恐皆隱匿未報，國內病安件數及嚴重度尤未顯著下降，仍迭遭媒體頻繁報導，凸顯建置迄今長達16年已增長近3倍之經費，卻未獲取有感可觀之等值效益，功能明顯不彰，亟應積極檢討改善，以促使國家預算效益最佳化。

三、鑒於美國等先進國家已相繼研究指出，病安事件致死人數已躍居國民主要死因排名之前端位置，專家學者尤有將其納入國家十大死因排行統計之意見，以促使主政當局重視，詎國內卻迄乏官方代表性研究及數據，難謂已屬全球病安先驅之列，衛福部既負有國家醫療相關業務調查研究、管考及統計之責，允由行政院督促所屬積極務實檢討評估，以促使國內積極正視此長期遭隱藏漠視之國人死因數據，進而採取有效之改善措施：

(一)按衛福部組織法第2條及衛福部處務規程第6條、第11條、第18條分別規定略以：「本部掌理下列事項：一、衛生福利政策、法令、資源之規劃、管理、監督與相關事務之調查研究、管制考核、政策宣導、科技發展及國際合作。……」「綜合規劃司掌理事項如下：一、衛生福利政策與施政計畫之研擬、規劃、管制、考核及評估。」「醫事司掌理事項如下：……三、醫事品質、醫事倫理與醫事技術之促進、管制及輔導。……」「統計處掌理本部統計事項。」醫療法第26條復規定：「醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其……醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。」是衛福部允應督促所屬善盡病人安全相關政策、計畫與相關事務之考核、評估、檢查、資料蒐集、調查研究及統計等法定職責，以

增益國內醫事品質及病人安全。

(二)據國內外陸續發表之官方及民間相關研究報告¹⁷載明略以，西元2001年，美國國家科學研究院之附屬醫學研究機構(Institute of Medicine，簡稱IOM)出版之醫療疏失報告「To Err is Human」即指出，依據數個大型流行病學研究估計結果，美國每年死於醫療錯誤(medical error)的人數約在44,000人至98,002人之間，相對於同年國民主要死因排名約為第8名，遠高於每年因交通意外事故死亡的人數(43,458人)，亦高於死於乳癌的42,297人及愛滋病的16,516人。西元2009年3月，英國健康照護委員會嗣調查估計從2005至2008年間，該國至少發生400至1,200起肇因於不良的醫療照護品質而致死的病患死亡案例。隨後英國衛生大臣委託調查報告復揭露醫院為追求財務目標及降低成本，忽視醫療品質而造成病患死亡的重大病安危機事件。紐西蘭及加拿大之研究報告同期間亦顯示，該二國均有相當高的醫療異常事件發生率，各約12.9%及7.5%。西元2016年，美國約翰霍普金斯大學更進一步研究發現¹⁸，醫療疏失乃僅次於心臟病與癌症，造成美國人死亡的第三大殺手，致死人數已超過慢性阻塞性肺病、車禍、槍傷等意外事故、中風、糖尿病、

¹⁷ 資料參考來源：楊漢淥、高明哲、鄭聰明、詹德旺、石崇良、廖熏香、李素華、陳盈芳，病安通報制度法案研究，原行政院衛生署94年度補助研究計畫，94年12月；鍾其祥、高森永、白璐、簡戊鑑，臺灣地區住院醫療疏失案件流行病學分析：以西元2007年為例，醫管期刊，第11卷第3期，99年；楊秀儀、黃鈺嫻，當法律遇見醫療：醫療糾紛立法論上的兩個主張，司法新聲115期，104年7月；黃鈺嫻、楊秀儀，病人為何要告醫師？以糾紛發動者為中心之法實證研究，臺大法學論叢，第44卷第4期，頁1845-1885，104年12月；劉越萍，從法律觀點談醫療品質跟病人安全，臺灣醫療品質協會105年8月13日「105年會員大會暨學術研討會-醫療品質暨病安面面觀」教育訓練講義；吳志正，對病安通報法制之檢討與展望，月旦醫事法報告第一期，105年7月；吳俊穎、賴惠蓁、王服清、王宗曦、李中月、陳榮基，「臺灣病人安全通報系統十週年的成效：全國性實證研究」，月旦醫事法報告第一期，105年7月；楊秀儀，醫療傷害流行病學，到底問題有多嚴重，月旦醫事法報告第1期，105年7月；梁志鳴，論跨領域法律解釋適用之原則與挑戰——以美國在地慣習與全國水準之辯證及我國醫療常規與醫療水準之論戰為例，中研院法學期刊，第24期，108年3月。

¹⁸ 發表於英國醫學期刊(BMJ)。

阿茲海默症及自殺等死因。由於目前各國十大死因統計係根據國際疾病分類方式，醫療事故並未入列，約翰霍普金斯醫學院教授爰呼籲應將「醫療疏失致死」列進國家年度死因統計，始能獲得重視與改進。

(三) 俱上顯見，美國等先進國家已相繼研究指出，病安事件致死人數明顯攀升，已躍居國民主要死因排名之前端位置，專家學者尤有將其納入國家正式死因排行統計之呼籲，以促使主政當局積極正視，詎我國迄乏官方代表性研究及數據，此有衛福部表示略為：「本部並未有委託進行此類相關研究」等語足稽，肇致國內學術界、醫療界絕大部分僅能引用、沿襲國外數據加以推論本土概況，除難貼近國內實情，更難謂我國已屬全球病安先驅之列，衛福部既依上開該部組織法、處務規程及醫療法等相關規定，負有國家醫療相關業務調查研究、管考、資料蒐集、調查及統計之責，亟應積極務實檢討評估，以促使國內各界積極重視檢討。

(四) 綜上，鑒於美國等先進國家已相繼研究指出，病安事件致死人數已躍居國民主要死因排名之前端位置，專家學者尤有將其納入國家十大死因排行統計之意見，以促使主政當局重視，詎國內卻迄乏官方代表性研究及數據，難謂已屬全球病安先驅之列，衛福部既負有國家醫療相關業務調查研究、管考及統計之責，允由行政院督促所屬積極務實檢討評估，以促使國內積極正視此長期遭隱藏漠視之國人死因數據，進而採取有效之改善措施。

四、為避免醫事人員採取保守與防禦性醫療行為，致阻礙國內醫術之創新與精進，醫療界遂習以「系統性缺失、疏漏」為病安事件之肇禍原因，甚少歸咎於醫事人員，國

內病安通報系統爰基此「重改善、輕究責」之旨而生，期使醫療機構主動通報、相互學習改善以增益病安，然常此積習結果，不無讓因果關係已不易認定的病安事件更難釐清責任，尤造成少部分不肖醫事人員藏身於「系統」及「團隊」保護傘之下而規避責任，恐永無自省遷善之可能，難謂有利於國內病安文化之正向發展，對於競業守份之醫事人員洵欠公允，其間利弊得失之權衡與取捨，允由衛福部積極正視妥處：

- (一)按政府施政允應設想各種可能有利及不利之結果，對相關利弊得失充分預想、評估、權衡與取捨，以汰劣擇優、去蕪存菁，俾利施政持續精進，以邁入永續優質之境界。
- (二)據衛福部新聞資料、查復資料及專家學者於本院諮詢會議分別表示略以：「……醫療爭訟案件逐年攀高，依研究報告顯示，臺灣醫師每年平均約有36.7位醫師因醫療糾紛被刑事起訴，遠高於美國的每年約1.2位(0.004/百萬人口)，德國(0.18/百萬人口)及日本(0.12/百萬人口)的每年平均約15位，如換算成訴訟率則為美國的400倍，德國的9倍，日本的13倍¹⁹。……醫療業務有其急迫性、救命性、強制性與不確定性，不同一般業務行為……不論輕重皆課予業務過失之刑事責任，不僅衍生防禦性醫療問題，亦導致醫療生態嚴重扭曲(救醜不救命)，皆非社會大眾之福……。」、「醫療行為之目的在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

¹⁹ 資料來源：衛福部發布之新聞資料(<https://www.mohw.gov.tw/fp-3159-24266-1.html>)，101年7月日。

具難度……。」²⁰「……TPR係以匿名、自願、保密、不究責及共同學習之五大原則進行規劃，以共同學習避免錯誤為出發點……無任何究責機制。……不考慮以真名或實名進行通報，強調以不處罰的原則，鼓勵醫療人員通報此類事件，讓機構能早一點發現系統、流程的風險並加以改善。……」²¹「TPR系統係屬自願性通報，基於鼓勵的立場，目前並無懲處的規劃。」、「國內醫療界發生重大醫療疏失後，醫療界常以『系統錯誤』、『系統性缺失』及『團隊疏漏』為由，甚少歸咎於『醫事人員』……」、「以系統性的缺失、疏失掩蓋個人錯誤確有可能發生，而把真正分析出來的錯誤掩蓋」、「醫療不良事件或醫療疏失係肇因於一連串之失誤，大部分的醫療問題來自於系統的失誤。……人人既皆有可能犯錯，苛責個人並無法提升病安……」，以及相關文獻分別載明略以：「法律與醫療專業於醫療糾紛相遇時，歸責的法律文化卻使得救人的醫療瞻前顧後，為了迴避醫療糾紛風險，防禦性醫療愈來愈多。」²⁰、「過去多年來，愈來愈多的研究發現，儘管歸責文化日趨嚴厲，但仍有3至16%的醫療傷害發生，而且這些傷害有高達半數都是可以避免的醫療錯誤所產生的。因此新的病安文化開始形成，重點不再是強調個人的注意義務提升，而著眼於從錯誤發生的根本原因分析來找出系統性的預防或攔截醫療錯誤的方法」²¹等語。

(三)從上足見，國內醫師因醫療糾紛被刑事起訴之件數

²⁰ 資料來源：楊秀儀、黃鈺嫻，當法律遇見醫療：醫療糾紛立法論上的兩個主張，司法新聲115期，104年7月。

²¹ 資料來源：臺大醫院急診醫學部劉越萍醫師，從法律觀點談醫療品質跟病人安全，臺灣醫療品質協會105年8月13日「105年會員大會暨學術研討會-醫療品質暨病安面面觀」教育訓練講義。

遠高於先進國家，為避免醫事人員動輒得咎而採取保守與防禦性醫療行為，致阻礙國內醫術之創新與精進，醫療界遂習以「系統性錯誤、缺失或團隊疏漏」為病安事件之肇禍原因，甚少歸咎於醫事人員，國內病安通報系統爰基此「重改善、輕究責」之旨而生，促使醫療機構主動通報、相互學習、改善以增益病人安全。然而，以「系統性缺失或疏漏」為病安事件之肇禍原因，常此積習結果，不無使因果關係已不易認定的病安事件更難釐清原因與責任，尤造成少部分不肖醫事人員屢屢犯錯後，藏身於「系統」及「團隊」保護傘之下，而規避責任，恐永無自省遷善之可能，能否助益於國內病安文化之正向發展，洵有疑慮，對於競業守份之醫事人員恐有失公允，其間利弊得失之權衡與取捨，亟賴主管機關積極審慎檢討正視。

(四) 綜上，為避免醫事人員採取保守與防禦性醫療行為，致阻礙國內醫術之創新與精進，醫療界遂習以「系統性缺失、疏漏」為病安事件之肇禍原因，甚少歸咎於醫事人員，國內病安通報系統爰基此「重改善、輕究責」之旨而生，期使醫療機構主動通報、相互學習改善以增益病安，然常此積習結果，不無讓因果關係已不易認定的病安事件更難釐清責任，尤造成少部分不肖醫事人員藏身於「系統」及「團隊」保護傘之下而規避責任，恐永無自省遷善之可能，難謂有利於國內病安文化之正向發展，對於競業守份之醫事人員洵欠公允，其間利弊得失之權衡與取捨，允由衛福部積極正視妥處。

五、衛福部委託醫策會長期辦理國內各類醫院與精神復健機構及護理之家等評鑑、審查及訪查作業，以及病人安全政策評估與推廣、病安通報系統之維護與經營

等攸關國內病人安全業務，既屬涉及公權力等行政委託事項，除迄未見委託事項為具體規範之法規依據，亦迄未完備依行政程序法所定之公告程序，洵欠周妥：

- (一)按行政程序法第16條規定：「行政機關得依法規將其權限之一部分，委託民間團體或個人辦理。前項情形，應將委託事項及法規依據公告之，並刊登政府公報或新聞紙。第一項委託所需費用，除另有約定外，由行政機關支付之。」復參據法務部90年10月5日(90)法律字第035872號函之說明二及臺北市政府法規委員會北市法一字第8920373200號函之說明三分別載明：「按行政機關欲將其權限之一部分……委託不相隸屬之行政機關執行或委託民間團體或個人辦理者，須有法規依據始得為之……。上開規定所稱法規須係就擬委任或委託之具體事項為規範，始足當之。……抽象而言，可包括法律、法律具體授權之法規命令、法律概括授權之法規命令、自治條例、依法律或自治條例授權訂定之自治規則及依法律或中央法規授權訂定之委辦規則，惟仍應就具體情形，視據以行使權限之法規而定。……」、「行政程序法第15條第2項及第16條第1項規定……，此係關於行政機關就其權限委託之規定。查所謂『委託辦理』，似無法條對其作定義性之規定，惟於行政法上，亦非不得將其視為前揭行政程序法之權限委託……」等函示意旨。準此，衛福部倘將其權限之一部分或與公權力有涉之相關業務委託民間團體辦理，應將委託事項及法規依據公告之，並刊登政府公報或新聞紙，前開各規定，至為明確。

(二)經查，衛福部為執行醫療法第28條²²賦予該部之醫院評鑑等權限事項，並促請國內各醫療機構依同法第62條²³及同法施行細則第42條、第45條²⁴等規定健全病人安全制度，爰長期委託醫策會分別辦理醫院評鑑作業並建置病安通報系統。此分別觀醫策會107年度法定預算書載明略以：「一、設立依據：原行政院衛生署於『建立醫療網第三期計畫』研議仿照先進國家設置非政府、非營利、第三人公益基金會性質之『醫院評鑑機構』」、「貳、工作計畫或方針：……一、實地訪查：經費預算：6,876萬3千元。工作目標：(一)辦理當年度各類評鑑/審查/認證……作業(二)規劃及研議各類評鑑/審查/認證……制度及基準。……。工作內容：(一)辦理各類評鑑/審查/認證/訪查/查核……作業，包含：醫院評鑑、教學醫院評鑑、醫學中心任務指標審查、兒童醫院評核……精神科醫院評鑑、精神科教學醫院評鑑、精神復健機構評鑑、精神護理之家評鑑……(十四)辦理醫療機構評鑑(含認證、訪查及查核)業務」、「二、品質推廣：……工作內容：(一)協助政府執行病人安全、病安通報、醫病共享決策及品質促進等政策評估與推廣。……(三)維護經營病安通報系統、病安資訊網及全國品質績效量測系統。……」等語甚明，並有衛福部分別表示：「為

²² 醫療法第28條：中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣(市)主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。

²³ 醫療法第62條：醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。

²⁴ 醫療法施行細則第42條：醫院依醫療法第62條第1項所定醫療品質管理制度，至少應包括下列事項：一、醫療品質管理計畫之規劃、執行及評估。……五、病人安全制度。六、人員設施依醫療機構設置標準規定，實施自主查核制度。第45條：醫院建立第42條第5款所定病人安全制度，應依下列規定辦理：一、推動實施病人安全作業指引及標準作業基準。二、推行病人安全教育訓練。三、建立院內病安通報及學習制度。四、建立醫院危機管理機制。

能有專業機構協助推展及執行國家之醫療品質政策，提升醫療品質及確保病人安全，由原衛生署……共同捐助成立醫策會，受該部委託辦理醫院及教學醫院評鑑、一般醫學教育及各種醫療品質與病人安全等相關計畫……。」、「本部委託醫策會籌設臺灣病安通報系統，以匿名、自願、保密、不究責及共同學習五大原則進行推廣使用……」等語足憑。

(三)然查，衛福部委託醫策會長期辦理前開各類醫院與精神復健機構及護理之家等評鑑、審查及訪查作業，以及病人安全政策評估與推廣、病安通報系統之維護與經營等攸關國內病人安全業務，既屬涉及公權力等行政委託事項，除迄未見以該委託事項為具體規範之法規依據，亦迄未完備依上開行政程序法所定之公告程序，亟應積極檢討改善，以資適法，並求周妥。此復有衛福部委外研究報告²⁵、²⁶載明：「醫策會係由原行政院衛生署結合國內相關醫療團體共同捐助成立之組織，雖其業務範圍包括協助辦理醫療品質評估及認證工作，成立醫療品質資料庫，建立綜合性的醫療品質指標及其他促進醫療品質相關事項，但醫策會辦理病人安全通報系統是否屬於行政機關委託之事項？有無法律授權依據？仍有疑義。」等語足參。

(四)綜上，衛福部委託醫策會長期辦理國內各類醫院與精神復健機構及護理之家等評鑑、審查及訪查作業，以及病人安全政策評估與推廣、病安通報系統

²⁵ 資料來源：吳俊穎、賴惠蓁、王服清、王宗曦、李中月、陳榮基，「臺灣病人安全通報系統十週年的成效：全國性實證研究」，月旦醫事法報告第一期，105年7月。

²⁶ 資料來源：楊漢淙、高明哲、鄭聰明、詹德旺、石崇良、廖熏香、李素華、陳盈芳，「病人安全通報制度法案研究」，原行政院衛生署94年度補助研究計畫，94年12月。

之維護與經營等攸關國內病人安全業務，既屬涉及公權力等行政委託事項，除迄未見委託事項為具體規範之法規依據，亦迄未完備依行政程序法所定之公告程序，洵欠周妥。

六、世界衛生組織所轄世界病安聯盟及英國國家健康照護機構早已將「通報制度」設定為國際病安業務六大工作重點及七項步驟之一，我國亦已將「建立院內病安通報制度」列為國內各級醫院法定義務，各級衛生主管機關自應落實檢查、評鑑及督考之責，以促其正視與適法，然依近6年國內醫院評鑑結果，受評醫院病安通報制度仍維持5%左右之不合格率，顯示仍有少部分醫院對病安重視程度不足，不無肇因於罰則、獎懲與勾稽查核機制及相關誘因之盡付闕如，衛福部亟應督同所屬及地方衛生主管機關積極檢討改善：

- (一)按醫療法第26條、第28條、第62條及其施行細則第42條、第45條分別規定：「醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。」、「中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣(市)主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。」
「醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。……。」
「醫院依醫療法第62條第1項所定醫療品質管理制度，至少應包括下列事項：一、醫療品質管理計畫之規劃、執行及評估。……。五、病人安全制度。……。」
「醫院建立第42條第5款所定病人安全制度，應依下列規定辦理：……。三、建立院內病安通報及學習制度。……。」
是以，建立院內病安通報制度既屬國內各級醫院法定義務，各級衛生主管機關允應落實上開醫療法分別賦予之檢

查、評鑑及督考等職責，以促使其等儘速依法建置完備，前開各規定至為灼然。

(二)據衛福部查復，世界衛生組織(World Health Organization;簡稱WHO)於西元2004年10月成立之世界病人安全聯盟(World Alliance for Patient Safety, 簡稱WAPS)，早已設定國際病安六大工作重點，包括病安重點目標(patient safety challenge)、病人參與(patients for patient safety)、病安分類學(taxonomy for patient safety)、病安研究(research for patient safety)、病安改善策略(solutions for patient safety)、通報與學習(reporting and learning)；英國國家健康照護機構(National Patient Safety Agency；簡稱NPSA)亦明定病安七項步驟，包括建立安全文化(build a safety culture)及鼓勵通報(promote reporting)等。顯見通報系統的建置，早已成為全球推動病安之重點策略項目。

(三)據衛福部分別於本院函詢時及詢問前查復略以：「有關國內醫療機構建立院內病安通報制度之情形，依據目前102至107年受評醫院在建置院內病安通報制度相關條文之符合率如下：102年為2.2.7/95.2%、2.2.8/96.8%；103年2.2.7/97.9%，2.2.8/100.0%；104年2.2.5/100.0%及97.4%；105年2.2.5/97.1%及93.4%；106年2.2.5/100.0%及94.7%；國內醫院建置病安通報制度之比率約95%。」、「107年為2.2.2/96.6%」。顯見依近6年國內醫院評鑑結果，受評醫院病安通報制度仍維持5%左右之不合格率，顯示仍有少部分醫院對病安通報制度之重視程度不足，不無肇因於醫療法上開規定相關罰則，以及獎懲、勾稽查核機制及相關誘因等

盡付闕如，自有積極檢討改善之必要。此觀衛福部分別表示略以：「醫療法上開規定無相關罰則可強制執行」、「醫院評鑑制度重視醫療團隊的整體合作，引導醫院之經營管理及制度設計以病人為中心，有關病安通報之評鑑項目重點，係要求醫院訂有院內異常事件(病安)之通報與處理機制並落實執行……並未於醫院評鑑時，勾稽核對醫院之病安通報內容……」及相關文獻、該部委託研究報告分別載明略為：「我國於104年底立法強制生產事故強制通報之前，病安事件是任由醫療機構內自行處理，雖列為醫院評鑑項目，但此等機構內通報或調查實施之確實情形，並不清楚。」²⁷、「醫院未依規定建立病安體制及內部必要通報之行政處分，地方衛生主管機關應予處罰。……醫院內部人員知悉必要通報之異常事件而未通報者，醫院可自行訂定內部規範處罰。……」²⁸等語，尤資印證。

(四)綜上，世界衛生組織所轄世界病人安全聯盟及英國國家健康照護機構早已將「通報制度」設定為國際病人安全六大工作重點及七項步驟之一，我國亦已將「建立院內病安通報制度」列為國內各級醫院法定義務，各級衛生主管機關自應落實檢查、評鑑及督考之責，以促其正視與適法，然依近6年國內醫院評鑑結果，受評醫院病安通報制度仍維持5%左右之不合格率，顯示仍有少部分醫院對病人安全重視程度不足，不無肇因於罰則、獎懲與勾稽查核機制及相關誘因之盡付闕如，衛福部亟應督同所屬及地方衛生主管機關積極檢討改善。

²⁷ 資料來源：吳志正，對病安通報法制之檢討與展望，月旦醫事法報告第一期，105年7月。

²⁸ 資料來源：吳俊穎、賴惠蓁、王服清、王宗曦、李中月、陳榮基，「臺灣病人安全通報系統十週年的成效：全國性實證研究」，月旦醫事法報告第一期，105年7月。

七、揆諸病安通報資料之保護與適度免責性，以及對於重大事件強制通報之規範與其有責性，俾減輕「主動通報」之罪責並大幅增加「不講真話」之成本，乃分別為提升醫事人員通報意願及完備國家病安文化制度不可或缺的關鍵要素之一，先進國家已相繼透過立法以消弭可能之阻礙與疏漏，衛福部既明知我國法律規範尚有不足，亟應積極加速立法，以健全國內病安文化相關配套機制與措施：

(一)按政府之行政管制措施倘涉及人民之自由權利或攸關公共利益之重大事項者，應由法律加以規定，如以法律授權主管機關發布命令為補充規定時，其授權應符合具體明確原則。此分別有司法院釋字第394號、第426號、第443號、第612號、第734號、第743號等解釋，足資依循。

(二)據衛福部查復資料與其委外研究報告^{29、30}及相關文獻³¹分別載明略以：「無論是政府或私人組織所維護或建立的通報系統、採自願性通報或是強制性通報，對於通報資料的保密性皆是其關鍵且重要的議題。……」「國外的通報系統針對異常事件低報、通報資料不完整等阻礙，常透過立法保障使通報資料免於成為法律證據，以消弭醫療機構人員懼怕通報的意願。……法令對通報者隱私及通報資料的保密性等缺乏配套措施，則外部通報制度仍會有許多待克服之挑戰，恐難達成其原本設定的目標。……」
「相較於自願性通報制度，強制性通報多半是針對重大事件(例如造成病人嚴重後果或死亡的異常事

²⁹ 資料來源：吳俊穎、賴惠蓁、王服清、王宗曦、李中月、陳榮基，「臺灣病人安全通報系統十週年的成效：全國性實證研究」，月旦醫事法報告第一期，105年7月。

³⁰ 資料來源：楊漢淙、高明哲、鄭聰明、詹德旺、石崇良、廖熏香、李素華、陳盈芳，「病人安全通報制度法案研究」，原行政院衛生署94年度補助研究計畫，94年12月。

³¹ 資料來源：吳志正，對病安通報法制之檢討與展望，月旦醫事法報告第一期，105年7月。

件)，通報者迫於法律規範不得不通報……通報如係規範為強制性，通常有一定之目的，故在違反強制通報之情形下，如未能訂立罰則，將無法落實，恐失其意義，惟如訂立罰則，因涉及人民之權利義務關係，造成人民之負擔，似應以立法方式加以規範，始符合法律保留原則。……未來我國醫療事故預防及爭議處理法(草案)通過後，對於法規要求通報的事項若機構沒有即時通報，將有相關罰則。」、「美國有病人安全與品質促進法案，澳洲則有健康照護法案、健康服務法案，臺灣目前尚無任何法律保護經由通報收集而來的病人安全事件相關資訊……。」「醫院及相關個人對於通報資料是否受秘密保護及衍生法律責任等問題有諸多疑慮，就通報者而言，因須確定通報後權益受到保障，不致涉訟或產生更多問題，始願意通報；以文化背景而言，……如要求涉及自己或同儕間之錯誤加以通報，恐難期待實現……」、「IOM指出，醫療人員害怕主動通報的結果招來更多的醫療爭議事件或法律訴訟，或引來同儕間的歧視而減少主動通報的意願，或因醫療機構囿於市場競爭的考量，害怕通報的結果遭媒體揭露致影響聲譽而不願通報……」、「醫療人員害怕通報後會使他人或自己受到懲罰或發生負面的影響（如損及個人的名譽甚至遭到同僚的排擠），而醫療機構可能會擔心未來外部通報會與醫院評鑑、健保給付及醫政管理有所連結。……」、「一個好的系統建構須能防範錯誤的發生，且此系統須確保醫護人員能提供有效的照護」、「……無論內部通報或外部通報，對於通報資料的秘密保護極為重要，而依其性質……另通報資料應具秘密性，不得任意揭露，惟通報系統本身亦

可能涉及其他刑事犯罪，如內部人員竊取通報資料，即非不得加以調查，故通報資料如與醫療行為本身無關，而涉及其他犯罪事實者，得以揭露外，原則上應立法規定不得揭露。再者，辦理相關通報之人員，亦會面臨接受調查及作證之問題，如能凸顯病安通報系統秘密保護之重要性，亦可參酌刑事訴訟法第182條³²規定，將接受通報之相關人員納入得拒絕證言之列，減少接受通報相關人員面臨作證及揭露通報資料之問題。……」、「醫策會辦理病安通報系統，因涉及電腦處理個人資料保護法第3條規定關於個人資料之電腦處理及蒐集，自應受電腦處理個人資料保護法之規範，且醫策會如屬受公務機關委託處理資料之團體，而提供通報資料之研究報告，亦應受政府資訊公開法，主動公開一定之行政資訊，人民亦有權利要求醫策會提供一定之行政資訊。惟此均與病安通報資料秘密保護，不得揭露之原則有違，故基於病安及醫療品質，有否必要立法排除電腦處理個人資料保護法及政府資訊公開法之適用……」、「現行法律體系下，並無類似美國西元2005年病人安全及品質促進法有關證據能力之例外排除規定，亦宜參照美國前開法律規定精神，立法加以保護並監督，以減輕通報者法律上的疑慮。」、「目前醫界對於醫療傷害及人體試驗除罪化之訴求始終不斷，但礙於政策面及社會接受度的考量，始終無法被認可，相對而言，通報資料提供者如涉刑責，亦難不受刑事訴追或行政懲處，惟可折衷考量，在一定之條件限制下，規定減輕或免除

³² 刑事訴訟法第182條：「證人為醫師、藥師、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人或曾任此等職務之人，就其因業務所知悉有關他人秘密之事項受訊問者，除經本人允許者外，得拒絕證言。」

其刑……。」「臺灣病安通報系統雖獲致一定成果，然而，因不具有法強制性，且諸多不利於誠實通報之因素讓通報者仍有疑慮，弱化了該通報系統之效益。其中，通報資料是否豁免於醫療糾紛證據之外，一直是醫界關注焦點。」等語。

(三)據上可悉，病安通報資料之保密、揭露條件等保護措施與通報、作業、應用等相關經手、知悉人員之適度免責性，以及對於重大事件強制通報之規範與其有責性，乃分別為提升醫事人員通報意願及完備國家病安文化制度不可或缺的要素之一，此觀專家學者於本院諮詢會議表示略以：「要講真話先天是不容易的，講真話的成本雖甚高，但應該讓不講真話的成本更高」等語自明。查美國、澳洲等先進國家已相繼透過立法以消弭病安通報制度可能之阻礙與疏漏，我國現行法律對於前揭相關規範與配套措施皆有欠完備，不無形成國內病安文化制度之闕漏與障礙，衛福部既早已知悉甚詳，自應排除萬難，儘速積極加速完成立法，以落實醫療法及醫療事故預防及爭議處理法(草案)分別揭槩之「提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康」、「保障病人就醫權益，妥速處理醫療爭議，加強維護病人安全，促進醫病和諧關係」等立法意旨。

(四)綜上，揆諸病安通報資料之保護與適度免責性，以及對於重大事件強制通報之規範與其有責性，俾減輕「主動通報」之罪責並大幅增加「不講真話」之成本，乃分別為提升醫事人員通報意願及完備國家病安文化制度不可或缺的要素之一，先進國家已相繼透過立法以消弭可能之阻礙與疏漏，衛福部既明知我國法律規範尚有不足，亟應積極加速立法，以健全國內病安文化相關配套機制與措施。

參、處理辦法：

- 一、調查意見，函請行政院督同衛生福利部確實檢討改進見復。
- 二、調查意見二，函請審計部參處。
- 三、調查意見，移請本院人權保障委員會參處。
- 四、檢附派查函及相關附件，送請內政及族群委員會處理。

調查委員：尹祚芊

