

立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)
中華民國 101 年 10 月 3 日印發

院總第 1353 號 委員提案第 13937 號

案由：本院委員吳宜臻、劉建國、陳其邁、蔡其昌、尤美女、林淑芬、吳秉叡、林佳龍等 23 人，為營造友善的生產環境，推動平常化生產流程，避免防衛性的過度醫療，國家應建立生產風險承擔機制，確保產婦與新生兒於生產過程中遭遇風險能獲得及時補償，以減少醫病對立；並落實生產風險預防及管控，提昇婦女生產環境之品質，防止類似風險再度發生，爰擬具「生產風險補償條例」，是否有當，敬請公決。

提案人：吳宜臻	劉建國	陳其邁	蔡其昌	尤美女
林淑芬	吳秉叡	林佳龍		
連署人：李貴敏	王惠美	鄭天財	王廷升	潘孟安
陳鎮湘	鄭麗君	柯建銘	李俊俤	陳唐山
何欣純	陳碧涵	林正二	蕭美琴	廖正井

生產風險補償條例草案總說明

醫學的進步雖降低了女性生產的風險，但相關研究顯示，生產過程中仍有無法避免的風險。與其他醫療行為不同的是，生產同時關係到母、胎兩個生命的安危及健康，故比起其他科別，產科醫師面臨較大的風險。再者，由於生產不是疾病，民眾較無風險概念，因此產科比起其他科別更容易發生醫療糾紛。根據衛生署統計，婦產科的醫療糾紛，占歷年醫審會調查醫療糾紛案件的 15%。不管國內外的經驗都顯示，在所有醫療糾紛的案例中，生產所造成的風險經常是突發如其來、難以預測，同時也是最難判斷責任歸屬、通常賠償金額也會最高的案件。醫療糾紛除了讓婦女飽受訴訟的二度傷害，亦使產科醫師面臨非理性的抗爭與報復，降低醫師從事產科的意願，嚴重影響產科之醫療品質，更讓醫師因為擔心醫療糾紛而採取防衛性醫療，造成生產過度醫療化及醫療資源的浪費。

世界衛生組織（WHO）於 1996 年起提倡平常化生產（normal child birth），要求各國政府更加關心、改善孕婦的生產經驗。美國促進產科服務聯盟（CIMS）也提出建議，應採取有科學實證的母嬰照顧模式，過度醫療化生產反而危及母嬰安全。

生產應讓產婦運用她的本能，以及醫師、助產人員等的專業協助，一起合作。為了讓女性能夠發揮她生育的本能，改善過度醫療化生產的現象，降低醫療糾紛及醫病對立，國家應營造一個友善的生產環境，讓產婦與醫師之間能建立信任與和諧的夥伴關係。在一個少子化的時代，政府除了其他鼓勵生育的政策外，更應該設立一個風險承擔機制，而非讓婦女獨自承擔生產的風險。

為了促進醫療品質，並降低醫、用關係之間的對立，目前有些國家如北歐，發展了不以醫事人員或醫療機構是否具有過失為理賠要件的補償制度（No fault compensation），即當有醫療傷害發生時，不問醫事人員或醫療機構，只要符合醫療傷害的法定要件，就可獲得補償，同時也鼓勵醫事人員誠實通報以找出醫療傷害的真正成因。從他們的經驗可發現，該制度可有效減少醫病之間的訴訟與對立。由於意識到生產所衍生之醫療糾紛有其特殊性，美國維吉尼亞州早於 1987 年即引入無過失補償制度，通過「與生產相關之腦神經性損傷補償法」以減輕婦產科醫師的責任風險。日本為因應少子化的社會變遷，於 2007 年開始研擬「因生產事故相關的新生兒腦性麻痺補償無須證明醫師過失」的制度，並於 2009 年正式施行「產科醫療補償制度」。

為建立生產風險承擔機制，確保產婦與嬰兒於生產過程中遭遇風險能獲得及時救濟，緩和產婦與醫師、助產人員之關係，推動平常化生產，促進女性生育健康及安全之生育環境，特制訂本條例。

本草案共計四章二十六條，其要點如下：

- 一、本法之立法目的在確保產婦、嬰兒於生產過程中遭遇風險時能獲得及時救濟，緩和產婦與醫師、助產人員之關係，推動平常化生產，促進女性生育健康及安全之生育環境。（草案第一條

立法院第 8 屆第 2 會期第 3 次會議議案關係文書

-)
- 二、本法之主管機關及名詞定義。(草案第二條、第三條)
 - 三、生產風險適用範圍及給付類型。(草案第四條至第六條)
 - 四、生產風險補償給付之請求權人及其申請救濟之程序，並限制領取補償者之訴訟及請求權。(草案第七條)
 - 五、生產風險補償之請求權時效。(草案第八條)
 - 六、申請生產風險補償之權利保護及免納所得稅，並不得作為執行之標的。(草案第九條)
 - 七、規定已受領生產風險補償給付者，若基於同一原因事實自賠償義務人獲有賠償或補償者，於取得賠償或補償之範圍內，應返還其領取生產風險補償給付，避免受害人重複受償。(草案第十條)
 - 八、生產風險補償基金之設立與來源及主管機關辦理生產風險補償業務之委託。(草案第十一條、第十二條)
 - 九、生產風險補償審議委員會之組織與審議程序、期限，與委員迴避義務。(草案第十三條至第十五條)
 - 十、因辦理本法生產風險補償及其相關業務而知悉秘密者負有守密等義務。(草案第十六條)
 - 十一、於生產風險補償案件發現醫療機構、醫事人員有業務上過失且情節重大之處理程序，及主管機關給付生產風險補償案件後得代位求償之情形。(草案第十七條)
 - 十二、醫療機構應建立生產風險管控機制，並有通報生產風險傷害事件之義務。(草案第十八條)
 - 十三、主管機關應建立生產風險資料庫、辦理生產事件統計分析並定期公布結果。(草案第十九條)
 -)
 - 十四、違反本法所定守密、未提出改善方案、拒絕調查、通報義務等義務之罰則。(草案第二十條至第二十五條)

生產風險補償條例草案

條	文	說	明
	第一章 總 則		本章章名。
第一條	為確保產婦、胎兒及嬰兒於生產過程中遭遇風險時能獲得及時救濟，緩和產婦與醫師、助產人員之關係，推動平常化生產，促進女性生產健康及安全之生產環境，特制定本條例。		本條例之立法目的。
第二條	本條例所稱主管機關，為行政院衛生署。		本條例之主管機關。
第三條	本條例用詞，定義如下： 一、生產風險：指產婦、胎兒及嬰兒於生產過程中所受到之傷害或死亡。 二、障礙：指符合身心障礙者權益保障法所定障礙類別、程度者。但不包括因心理因素所致之情形。 三、嚴重疾病：指主管機關公告之全民健康保險重大傷病範圍但不包括慢性精神疾病。		明訂本法所指生產風險、障礙及嚴重疾病之定義。
第四條	產婦、胎兒或嬰兒發生生產風險導致死亡、障礙或嚴重疾病者，不論醫護人員有無過失，得依本條例規定請求補償。但中止妊娠所致之產婦、胎兒風險，不在此限。		明定生產風險補償之給付範圍。
第五條	有下列各款情事之一者，不得申請生產風險補償： 一、產婦、胎兒或嬰兒發生死亡、障礙或嚴重疾病與生產過程確定無因果關係者。 二、同一原因事實已獲賠償或補償。但人身保險給付不在此限。 三、本法公布施行前已發生之生產風險。 四、其他經主管機關公告之情形。		為使資源有效運用，申請案件經查有符合本條所定消極要件者，不予救濟。
第六條	生產風險補償給付項目如下： 一、死亡給付。 二、障礙給付。 三、嚴重疾病給付。 前項給付標準，由主管機關另定之。		明定生產風險補償給付項目。
第七條	生產風險補償給付之請求權人如下： 一、死亡給付：受害人之法定繼承人。		明定本法請求權人之定義。

立法院第 8 屆第 2 會期第 3 次會議議案關係文書

<p>二、障礙給付及嚴重疾病給付：受害人本人。</p> <p>前項受害人本人或其法定繼承人不能行使時，得由受害人之配偶、直系血親或其法定代理人代為請求。</p> <p>第一項請求權人申請補償給付之程序、應檢附之資料及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。</p> <p>依本條例已領取生產風險補償給付之請求權人，就同一原因事實不得再為訴訟或請求。</p>	
<p>第八條 生產風險補償給付之請求權，自請求權人知有損害時起，因二年間不行使而消滅。自損害發生時起，逾十年者亦同。</p>	<p>生產風險補償給付之意旨在於生產傷害發生時協助受害者免於生活之急迫困窘，故明定補償給付申請處理之短期時效。</p>
<p>第九條 申請生產風險補償給付之請求權，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保。</p> <p>受領生產風險補償給付，免納所得稅及遺產稅，並不得作為執行之標的。</p>	<p>一、參考藥害救濟相關立法例，規定申請補償給付之權利，不得讓與，抵銷、扣押或供擔保。</p> <p>二、本補償給付具救濟性質，參考藥害救濟相關立法例，使免納所得稅及遺產稅，並不得作為強制執行及行政執行之標的。</p>
<p>第十條 已領取生產風險補償給付而基於同一原因事實獲有賠償或補償者，於取得賠償或補償之範圍內，應返還其領取之生產風險給付。</p> <p>前項不包括依法或依契約所得請求之社會或人身保險給付。</p>	<p>參考藥害救濟相關立法例，規定對已受領生產風險補償給付而基於同一原因事實自賠償義務人獲有賠償或補償者，於其取得賠償或補償之範圍內，應返還其領取生產風險補償給付，以符合補償制度之宗旨，並避免受害人重複受償。</p>
<p>第二章 生產風險補償基金</p>	<p>本章章名。</p>
<p>第十一條 為辦理生產風險補償業務，主管機關應設生產風險補償基金，基金之來源如下：</p> <p>一、政府編列預算之補助。</p> <p>二、公益彩券盈餘、菸品健康福利捐。</p> <p>三、提供接生服務之醫療院所。</p> <p>四、依本法之代位求償收入。</p> <p>五、本基金之孳息收入。</p> <p>六、其他收入。</p> <p>前項基金之收支、保管及運用辦法，由行政院定之。</p> <p>前項基金若有補償金額不足之情事，由政府全額支應補助。</p> <p>第一項第三款提供接生服務之醫療院所</p>	<p>一、明定基金財務來源。</p> <p>二、第一項第三款提供接生服務之醫療院所負擔之比例，應由主管機關參考該醫療院所所屬之產科醫師、助產人員人數定之。</p> <p>三、鑑於成立基金、補償運作事宜牽涉廣泛，且由於國內執業環境造成當前婦產科醫師人力銳減，再者，生育不僅僅是個人之事，更攸關國家社會，故初期先由國家統籌負擔有其正當性，待基金運作穩定後，再向醫療院所開徵費用，使基金運作更為流暢。爰於第三項明定醫療機構院所之費用由本法施行五年後始向醫療院所徵收。</p>

立法院第 8 屆第 2 會期第 3 次會議議案關係文書

費用，由主管機關於本法公布施行五年後開徵。	
<p>第十二條 主管機關為辦理生產風險補償業務，得委託其他機關（構）或團體辦理下列事項；必要時，並得捐助成立財團法人，委託其辦理：</p> <p>一、補償金之給付。</p> <p>二、費用之收取及管理。</p> <p>三、生產風險事件通報及分析。</p> <p>四、建立生產風險事件資料庫。</p> <p>五、其他與生產風險業務有關之事項。</p> <p>前項委託，主管機關得隨時要求受託機關（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。</p>	<p>明定主管機關為辦理生產風險補償作業，應委託機關、團體，並明定其相關業務。</p>
<p>第十三條 主管機關為辦理生產風險補償及給付金額之審定，應設生產風險補償審議委員會（以下簡稱審議委員會）；其組織及審議辦法，由主管機關定之。</p> <p>前項審議委員會設置委員十一人至十七人，由主管機關遴聘醫學、法學、婦女團體代表及社會公正人士擔任，其中單一性別不得少於三分之一，且法學、婦女團體及社會公正人士代表人數不得少於三分之一。</p>	<p>明定生產風險補償審議委員會之組織成員。</p>
<p>第十四條 審議委員會之委員，對於處理事項涉及本人、配偶及三親等內親屬、所屬醫療機構或體系時，應自行迴避。</p> <p>前項應迴避之委員未迴避時，其所審議之案件應於一個月內重新審議。</p>	<p>一、明定審議委員會委員之迴避義務。</p> <p>二、明定應迴避之審議委員未迴避之案件審議效果。</p>
<p>第十五條 審議委員會受理生產風險補償案件後，應於接受申請之日起三個月內做成審定；必要時，得延長之。但延長期限不得逾一個月。</p>	<p>明定生產風險補償案件之審議期限。</p>
<p>第十六條 辦理本法所定生產風險補償相關業務之人員，因執行職務而知悉、持有之醫療業務與受害人之秘密，不得無故洩漏，並不得為自己利益而使用。</p>	<p>對於因辦理相關業務而知悉秘密者，課予守密等義務。</p>
<p>第十七條 主管機關於生產風險補償案件審定後，如發現醫事人員有故意或應注意而未注意之過失者，應移付懲戒並得命其接受一定時數之繼續教育。</p> <p>主管機關於生產風險補償案件審定後，</p>	<p>一、明定主管機關於生產風險補償案件決定後之後續處理方式，於醫事人員有故意或情節重大之過失者，應移付懲戒並接受一定時數之繼續教育；情節重大之過失，係包含一定時間內連續重複犯相同過失，其發</p>

立法院第 8 屆第 2 會期第 3 次會議議案關係文書

<p>如發現該風險係因醫療機構、醫事人員故意行為或重大過失所致，得於給付金額範圍內，代位請求賠償。</p> <p>第一項繼續教育之辦法，由主管機關另定之。</p>	<p>生密度緊密。</p> <p>二、若該風險因醫療機構、醫事人員故意行為所致，主管機關得代位請求賠償。</p>
<p>第十八條 為預防及降低生產風險之發生，主管機關應要求醫療機構建立生產風險管控機制，辦理生產風險事件通報及處理並提出改善措施方案。</p> <p>主管機關應要求醫療機構通報生產風險事件，其通報方式由主管機關定之。</p>	<p>明定主管機關應要求醫療機構建立生產風險管控機制，並針對傷害事件進行原因分析，要求該醫療機構提出改善措施方案，以減少傷害重複發生，並有通報生產風險傷害事件之義務。</p>
<p>第十九條 主管機關應建立生產風險事件資料庫，並對生產風險事件進行統計、分析及建議改進事項，並每年定期公布。</p> <p>為如實獲得生產不良事故之資料，以作為未來避免類似事件之再發生，本資料庫之資料不得做為司法案件之證據。</p> <p>第一項生產風險事件資料庫得委託其他機構辦理之。</p> <p>通報資料之內容、格式及其他應注意事項，由主管機關另定之。</p>	<p>提供醫療機構及民眾過去經驗與統計數據，藉此提升婦女生產環境之安全及品質、預防類似風險再度發生。</p>
<p>第三章 罰 則</p>	<p>本章章名。</p>
<p>第二十條 違反第十六條規定者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。</p>	<p>明定因辦理相關業務而知悉秘密者洩露秘密之罰則。</p>
<p>第二十一條 違反第十八條第二項規定者，其經主管機關通知限期改善仍未改善者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p>	<p>明定醫療機構未依第十八條第二項規定提出改善方案之罰則。</p>
<p>第二十二條 未依第十八條規定通報生產風險事件，其經主管機關通知限期改善仍未改善者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p>	<p>明定醫療機構未依規定通報生產風險傷害事件之罰則。</p>
<p>第二十三條 本法所訂之罰鍰，由主管機關處罰之。</p>	<p>明定處罰權利機關。</p>
<p>第四章 附 則</p>	<p>本章章名。</p>
<p>第二十四條 生產風險補償給付之申請人對補償給付之審定如有不服，得依法提起訴願及行政訴訟。</p>	<p>明定申請人不服補償給付決定之行政救濟。</p>
<p>第二十五條 本法施行細則由主管機關另定之。</p>	<p>授權中央主管機關擬定本法施行細則。</p>
<p>第二十六條 本法自公布日施行。</p>	<p>明定本法施行日期。</p>

立法院第 8 屆第 2 會期第 3 次會議議案關係文書