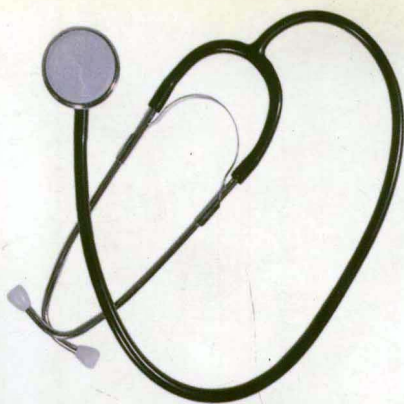


增訂二版

醫療

法律



陳櫻琴 黃于玉 顏忠漢 著

醫療法律

陳黃顏

櫻于忠

琴玉漢 合著

五南圖書出版公司 印行

國家圖書館出版品預行編目資料

醫療法律 / 陳櫻琴, 黃于玉, 顏忠漢合著. --

二版. -- 臺北市 : 五南, 2004[民 93]

面 ; 公分

參考書目:面

ISBN 957-11-3775-8(平裝)

1. 醫學 - 法規論述 2. 公共衛生 - 法規論
述

412.21

93018121

1UA3

醫療法律

作 者 陳櫻琴 黃于玉 顏忠漢 (262.3)

編 輯 李楚芳

出版者 五南圖書出版股份有限公司

發行人 楊榮川

地 址 : 台北市大安區 106
和平東路二段 339 號 4 樓

電 話 : (02)27055066 (代表號)

傳 真 : (02)27066100

劃 撥 : 0106895-3

網 址 : <http://www.wunan.com.tw>

電子郵件 : wunan@wunan.com.tw

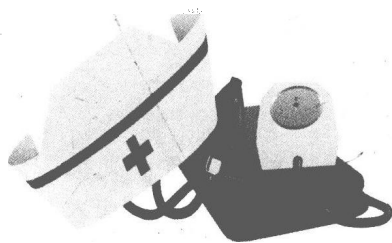
顧 問 財團法人資訊工業策進會科技法律中心

版 刷 2003 年 12 月初版一刷

2004 年 11 月二版一刷

定 價 660 元整

有著作權・請予尊重



二版序

本書出版後，承蒙學界及業界人士指教及採用，不到半年，已無存書，對於有心耕耘此一領域的作者而言，實為莫大的鼓勵，我們相信法律整合其他專業領域的研究，在台灣社會各領域會愈來愈受重視。

作者之一陳櫻琴所服務的中原大學，在通識中心開授「醫療法律與生活」的課程，本書所提供的醫療法律「案例解析」，往往是課堂上同學最有興趣的主題之一。當然，本書的專業法律介紹，由於在內容上具有技術性法規的特質，初版的篇幅可能是某些讀者稍嫌沈重的負擔，「二版」在篇幅上略作調整，以減輕有心入門醫療法律人士學習參考上的負擔。

本書初版所討論的四則法律，醫療法和藥事法在 93 年都有重大修正，全民健康保險法在 92 年的修正條文，本書初版已納入，但全民健康保險法施行細則及相關子法的修訂，工程仍甚為浩大。

「傳染病防治法」及「SARS 暫行條例」的修正幅度甚大，傳染病防治法的條文規模，從 88 年的全文共 47 條條文，到 93 年的修正，條文擴增到 75 條，而且其間配合像腸病毒、SARS 等傳染病疫情的防治，亦有局部的修正，主管機關所採行的防疫執行法規配套措施，都值得再深入研析。

2 醫療法律

作者認為，法律的效力，貴在能符合社會脈動，並能及時且有效執行，相信各種醫療法律大幅度修正，正顯示台灣社會的醫療環境及醫藥管理都有新的轉變和發展。

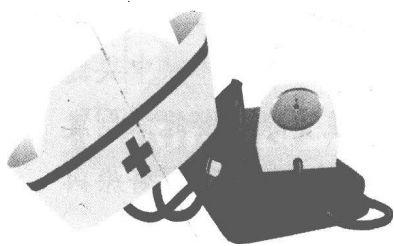
本書所介紹的「醫療法律」，除了簡介法律條文的內容外，更提出符合生活化的議題，相信兼具有推廣法律普及化及法律與專業結合的雙重目的。並期待各界先進不吝指正，使本書內容更臻盡善盡美。

陳櫻琴

黃于玉

顏忠漢

謹識於 93 年 10 月



序

衛生保健與醫療人權是當代福利國家之政策，我國亦明文載於憲法基本國策及增修條文中。惟結合醫療與法律之研究主題，在國內仍屬值得開發的領域。近幾年來，迭傳醫院「打錯針」、「包錯藥」，甚至層出不窮的醫療過失或藥害救濟案例，皆顯示醫療法、藥事法等問題與民眾衛生保健息息相關。至於全民健保，則是醫療基本人權之一環，實施健保制度之後，相信你我都受到健保福利的好處。在今(92)年初爆發的 SARS 傳染病毒，台灣亦難倖免，更考驗我國的防疫行政管理制度，如何有效執行傳染病防治法防疫措施，及因應 SARS 所制定之特別條例，都值得加以研究。本書主要內容，即介紹此四個領域的醫療相關法律。

本書三位作者學習法律多年，深知法律與其他領域之整合研究愈來愈重要，本書即嘗試將專業性及技術性之醫療相關法律，以比較具有體系的方式加以介紹，提出實務管理上值得研究的案例，並兼具實用性的問答，希望可當作認識醫療與法律領域之入門書籍。

作者陳櫻琴長期研究財經法律，於任教中原大學期間，教授經濟法等課程，在 90 至 92 年擔任行政院公平交易委員會委員公職期間，就競爭法與醫療產業市場之議題，有了理論及實務印證的機會。作者黃于玉目前攻讀國立台北大學博士班課程，專攻刑事法制，關心「醫療人權」及「人體試驗」等新興醫療議題，任教於玄奘大學及大葉大

4 醫療法律

學等大專院校，深入研究相關醫療裁判。作者顏忠漢文化大學法律系、中原大學財經法律研究所畢業，取得法學碩士學位，任職中央健康保險局北區分局，熟悉健保與相關醫療法案，並實際見證健保制度之興革及健保法制之迭次修正，了解相關制度之運作，對從事醫療與法律之研究，助益甚大。

本書的內容包括四大部分，包括法律概說、主要內容、案例解析及實用Q & A等篇，特色是將複雜且富技術性之醫療法律條文，利用圖表方式介紹說明，並舉出值得重視之議題及單元加以研究。

本書撰寫期間，三位作者從收集資料、共同研討及文章定稿，密切合作並互相切磋，收獲甚大。尤其是本書在寫作階段中，醫療相關法律增修頻繁，對資料及文獻之處理，一再更新增補調整，讓我們知道研究法律必須與時俱進；而 SARS 疫情期間，我們也本著「同體大悲」的心情，為所有在努力與病毒戰鬥的醫護人員及被隔離或不幸染病的同胞打氣，也為台灣祈福。

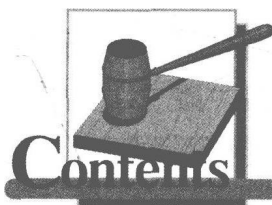
本書的出版，感謝五南圖書公司楊董事長榮川及李副總純聆鼎力支持。作者衷心期待醫療界及法律界先進，不吝指正。

陳櫻琴

黃于玉

顏忠漢

謹識於 92 年 7 月



目次

二版序

序

第一篇 醫療法律基本體系	1
第一章 醫療法律概說	3
第二章 認識醫療法律	7
第三章 認識藥事法律	15
第四章 認識全民健康保險法律	21
第五章 認識傳染病防治法律	25
第二篇 醫療法導覽	29
第一章 概說	31
第一節 立法目的	31
第二節 主管機關與適用對象	35
第二章 主要內容	39
第一節 醫療機構之管理	39
第二節 醫療資源之合理分布	67
第三節 醫療業務	71
第四節 醫療廣告之管理	129
第五節 醫療法修正重點	136
第三章 案例解析	139
第四章 實用 Q & A	189

第三篇 藥事法導覽	195
第一章 概 說	197
第一節 立法目的	197
第二節 主管機關與適用對象	202
第三節 強化取締	206
第二章 主要內容	209
第一節 藥商之管理	209
第二節 藥局之管理及藥品之調劑	221
第三節 藥物之管理	228
第四節 偽藥之管理	259
第五節 藥物廣告之管理	276
第六節 醫藥分業之發展	290
第三章 案例解析	295
第四章 實用 Q & A	325
第四篇 全民健康保險法導覽	339
第一章 概 說	341
第一節 立法目的	341
第二節 主管機關與適用對象	347
第二章 主要內容	355
第一節 全民健保法律關係	355
第二節 保險財務	396
第三節 保險給付與醫療費用支付	420
第四節 保險與救助	436
第五節 健保 IC 卡制度	444
第三章 案例解析	447
第四章 實用 Q & A	481

第五篇 傳染病防治法導覽	495
第一章 概 說	497
第一節 立法目的.....	497
第二節 主管機關與適用對象.....	499
第二章 主要內容	511
第一節 傳染病之定義.....	511
第二節 傳染病之預防.....	512
第三節 防疫措施.....	524
第四節 檢疫措施.....	539
第三章 案例解析	543
第四章 實用 Q & A	555
附 錄	
一、參考文獻.....	563
二、考古題.....	567

表 次

表 1-1-1	健保法重要法規一覽表	4
表 2-1-1	我國醫療政策與法令階段發展	32
表 2-1-2	醫療法修法沿革	34
表 2-2-1	醫療機構類型一覽表	40
表 2-2-2	醫療機構分類表	55
表 2-2-3	醫療機構之設立申請	57
表 2-2-4	須施行人體試驗之新醫療技術項目	87
表 2-4-1	醫療糾紛處理作業	193
表 3-1-1	藥事法修法沿革	199
表 3-1-2	藥事主管機關職掌	203
表 3-1-3	藥物、藥商、藥局之定義一覽表	206
表 3-2-1	藥商之定義	209
表 3-2-2	藥局作業	228
表 3-2-3	藥品之定義	229
表 3-2-4	製劑之分類	229
表 3-2-5	成藥舉例說明一覽表	231
表 3-2-6	藥物廣告申請應備文件及程序	279
表 3-2-7	藥物廣告延展申請應備文件及程序	280
表 3-2-8	違法廣告作業流程表	287
表 3-3-1	禁藥處罰法律之修正	310
表 4-1-1	全民健保制度沿革一覽表	344
表 4-1-2	健保法修法沿革	345
表 4-1-3	全民健康保險相關委員會一覽表	347
表 4-2-1	被保險人類別一覽表	367
表 4-2-2	被保險人眷屬資格認定表	372

2 醫療法律

表 4-2-3	投保單位一覽表	377
表 4-2-4	全民健保負擔比例一覽表	399
表 4-2-5	投保金額分級表	407
表 4-2-6	投保金額認定一覽表	409
表 4-2-7	保費繳納方式一覽表	413
表 4-2-8	門診費用部分負擔一覽表	425
表 4-2-9	住院部分負擔比率一覽表	426
表 4-2-10	總額支付制與論量計酬制之比較	433
表 4-4-1	全民健保的投保規定	482
表 5-1-1	傳染病防治法修法沿革	498
表 5-1-2	防疫權責劃分表	500
表 5-1-3	權責劃分之名詞解釋	501
表 5-1-4	傳染病防治獎勵規定	507
表 5-2-1	傳染病之定義	511
表 5-2-2	傳染病媒介物之認定基準(補償辦法 § 4)	514
表 5-2-3	預防接種之受害救濟給付	521
表 5-2-4	預防接種之受害救濟統計	522
表 5-2-5	徵用、徵調之損失補償基準	536

圖 次

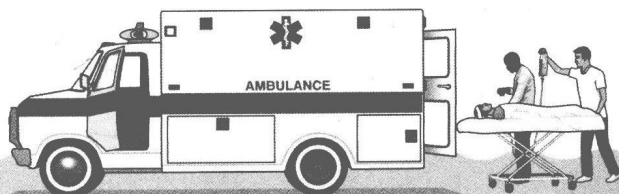
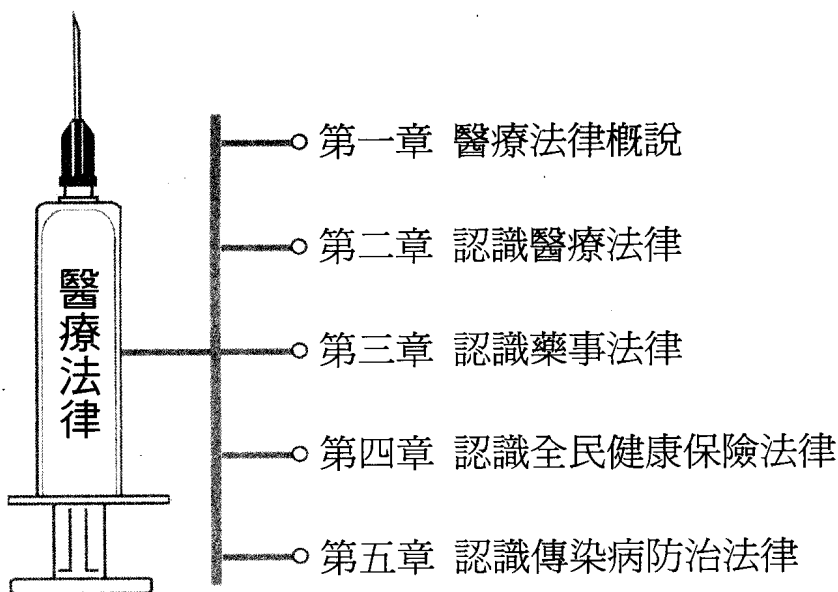
圖 1-2-1	醫療法 5W	7
圖 1-2-2	醫療法條文架構	8
圖 1-2-3	現行衛生行政體系圖	9
圖 1-2-4	醫師法 5W	10
圖 1-2-5	醫師法條文架構	11
圖 1-2-6	人體器官移植條例 5W	12
圖 1-2-7	人體器官移植條例條文架構	13
圖 1-3-1	藥事法 5W	15
圖 1-3-2	藥事法條文架構	16
圖 1-3-3	藥害救濟法 5W	17
圖 1-3-4	藥害救濟法條文架構	18
圖 1-3-5	藥師法 5W	19
圖 1-3-6	藥師法條文架構	20
圖 1-4-1	全民健康保險法 5W	21
圖 1-4-2	全民健康保險法條文架構	22
圖 1-4-3	全民健保法律關係	23
圖 1-4-4	健保行政體系圖	24
圖 1-5-1	傳染病防治法 5W	25
圖 1-5-2	傳染病防治法條文架構	26
圖 1-5-3	SARS 條例(嚴重急性呼吸道症候群防治及紓困暫行 條例)5W	27
圖 1-5-4	SARS 條例條文架構	28
圖 2-2-1	醫師業務合憲解釋圖	97
圖 2-2-2	醫師業務行為合憲解釋圖	99
圖 2-4-1	申請醫療爭議調處流程圖	191

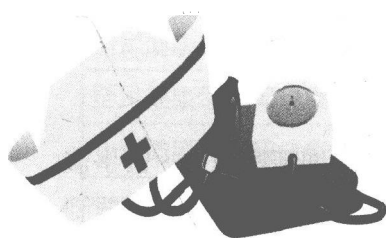
2 醫療法律

圖 3-2-1	藥物網路廣告處理流程圖	284
圖 3-2-2	違法廣告作業流程圖	286
圖 3-3-1	藥物廣告合憲解釋圖	321
圖 3-4-1	醫藥生技產品諮詢窗口流程圖	332
圖 4-1-1	健保爭議之處理流程圖	351
圖 4-3-1	全民健保合憲解釋圖	452
圖 4-3-2	投保分級表合憲解釋圖	455
圖 4-3-3	特約醫院合約之憲法解釋圖	460
圖 4-3-4	健保不給付項目之憲法解釋圖	465
圖 4-4-1	看病取藥流程圖	491

第一篇

醫療法律基本體系





第一章

醫療法律概說

醫療法律基本體系是醫療相關法律之綜覽，由於醫療法律在歸類上屬於「社會法」或「福利法」，但就醫療及藥事等規定而言，自可獨立成為一基本法律體系。在實施全民健保制度下，全民健康保險法(簡稱健保法)亦為重要醫療法律體系之一。加上執行醫療業務之醫師法、藥師法、護理人員法等專門職業人員管理法等，有關醫療法律屬於綜合性的社會福利法領域。

依衛生署之分類，衛生法規可分為下列幾類¹：

- 一、醫政類
- 二、藥政類
- 三、食品衛生類
- 四、防疫類
- 五、全民健保類

本書介紹基本的醫療法律，包括四大部分：

- 一、醫療法／施行細則
- 二、藥事法／施行細則
- 三、全民健康保險法／施行細則
- 四、傳染病防治法／SARS 特別條例

醫療法律體系尚包括與衛生或食品、藥品安全有關之法律，如下列：

- 1. 食品衛生管理法／施行細則

¹ 參見衛生署網站 <http://www.doh.gov.tw>