

增訂五版

醫事護理 法規概論

蘇嘉宏 編著
吳秀玲



增訂五版

醫事護理 法規概論

蘇嘉宏

學歷 /

國立中興大學法律系法學士

國立中山大學中山學術研究所政治組

法學碩士、博士研究

吳秀玲

學歷 /

國立中興大學法律系法學士

中原大學財經法律研究所法學碩士

國立中山大學中山學術研究所博士班

醫事護理法規概論 / 蘇嘉宏, 吳秀玲編著——增訂五
版二刷.——臺北市: 三民, 2005
面; 公分

ISBN 957-14-4107-4 (平裝)

1. 醫學—中國—法令, 規則等

2. 護理—中國—法令, 規則等

412.21

93014469

網路書店位址: <http://www.sanmin.com.tw>

© 醫事護理法規概論

編著者 蘇嘉宏 吳秀玲

發行人 劉振強

著作財產權人 三民書局股份有限公司

臺北市復興北路386號

發行所 三民書局股份有限公司

地址 / 臺北市復興北路386號

電話 / (02)25006600

郵撥 / 0009998-5

印刷所 三民書局股份有限公司

門市部 復北店 / 臺北市復興北路386號

重南店 / 臺北市重慶南路一段61號

初版一刷 1996年10月

初版二刷 1999年3月

修訂二版一刷 2000年2月

修訂三版一刷 2001年3月

修訂四版一刷 2002年8月

修訂四版三刷 2004年3月

增訂五版一刷 2004年9月

增訂五版二刷 2005年2月

編號 S 410090

基本定價 柒元陸角

行政院新聞局登字第〇二〇〇號

有著作權・不准侵害

ISBN 957-14-4107-4 (平裝)

增訂五版序

二十一世紀初新興傳染病——嚴重急性呼吸道症候群 (SARS)，席捲全球，國內於民國九十二年三月至六月間爆發 SARS 疫情，對社會、經濟各方面造成了莫大的衝擊，並挑戰國內的醫療體系。我國憲法第十五條明文保障人民之生存權、工作權及財產權，人民在國家生活中維繫生命，乃最低度的生存要求。SARS 疫情來勢兇猛，初始，其嚴重性恐被低估，致相關防疫工作與宣導未臻周全，院內感染事態擴大，民眾不幸遭受感染，病例數有 674 例，其中，84 例死亡。

為控管 SARS 疫情，維護醫護人員及民眾生命安全與身體健康，政府公權力的行使，例如：入、出境管制、封閉醫院、隔離病患、強制治療、召回院內醫護人員、物資的徵用，對未通報病情、拒絕收容病患等違規行為的行政處分，此些行政行為均涉及人民財產權之剝奪或自由之限制，其合憲性問題，殊值探討，本次修訂，特別加以析述。

傳染病防治法之相關規定，存有不確定法律概念，涉行政機關裁量權限，致在 SARS 流傳期間之適用，滋生適法性之疑義；為彌補法之不足，民國九十二年五月二日制定公布嚴重急性呼吸道症候群防治及紓困暫行條例，惟其本質，仍屬限時法。對此，中央主管機關速謀因應，積極研擬修法事宜，以落實醫療人權的保障，傳染病防治法業於九十三年一月二十日修正公布，本書摘列其修正重點，以利遵守。

為因應醫療環境變遷，提升醫療機構服務品質，中央主管機關研擬醫療法修正草案，行政院於民國八十八年即送立法院審議。立法院分二階段修法，先三讀通過修正九條、增訂四條，總統於民國九十二年一月十九日公布；嗣於民國九十三年四月九日三讀通過修正七十二條、增訂三十七條，合併修正二條、刪除七條，修正條文經總統於九十三年四月二十八日公布。

醫療法修正略有以下幾個重點：一、增訂醫療法人專章，使醫院得以法人型態設立，改善經營體質，促進永續經營。二、增進醫療服務品質提升，侵入性檢查或治療應經說明及同意。三、強化病歷管理制度，明定病人得負擔費用，要求醫療機構提供自己的病歷影本或摘要及檢查報告；並賦予電子文件方式製

作及貯存病歷之依據。四、保障病人就醫及尊重病人知的權益。五、司法院應設醫事專業法庭。六、任何人不得以強暴、脅迫等非法方式，滋擾醫療機構秩序或妨礙醫療業務執行。七、醫療機構及其人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任等。醫療法之重大修正，目的在於確保病人之自主權、隱私權等能受到完整的保護，保障病患就醫權益，修正重點，本書均作詳細的介紹。

本次第五版修訂定稿送打繕後，立法院快速通過醫療法修正草案，增修條文一百餘條，且若干通過條文與修正草案內容適反，爰重新易稿，所花費時間倍於初稿，修正期間前後長達半年，修訂幅度既深且廣；並配合國家九十四年起公文書全面橫式之政策，本書改為橫版及加註學說見解出處，以忠於學術。

余在今年第五版修正期間，由於過度勞累，右眼微血管破裂出血逾一個月；五月中旬參加輔英科技大學「醫事人文與社會學研討會」，發表「醫療人權之實踐與限制——以弱勢族群之保障與強制治療為例」一文；為報考博士班，構思撰寫研究計畫書，報名截止日趕至夜間郵局結束營業前寄出應試資料；準備六月十三日的筆試……。為這些費時的學術研究、閱讀、專業能力的累積，余投入公餘之後的所有時間，沒有過年、沒有休閒，換得今年只報考一所而得以榜上有名。

要感謝的人很多，在報名最後一、二天，署內電腦全部中毒，資訊人員幾度的協助，……；最要感謝的是指導教授中正大學財法系系主任黃俊杰教授，若非老師的電話關切，余今年仍在觀望而無報考打算，學習的腳步才正要邁開，渴望學習的心終於有了依靠；在四十餘名競爭者中，余能進入前五名獲得錄取雖非易事，但是，完成學業畢業之路確信更為辛苦艱難，願努力奮起，祈先進賢達賜教，不勝感激。

吳秀玲 謹序

中華民國九十三年九月

修訂四版序

本書前於民國九十年三月修訂，為使學生、讀者不但能瞭解現行醫事護理法規之規定，且知悉其欠缺周詳有待增訂、修正之處，爰加入醫師法、醫療法修正草案等內容，避免法律一經修正，所學便告落伍之困窘，增修篇幅幾近全書二分之一。

為掌握最新資訊，配合民國九十一年一月十六日醫師法之大幅度修正，本書於民國九十一年四月即著手修訂，並加入行政院於民國九十一年三月間送請立法院審議之多種衛生法律修正草案。六月中旬全書校對階段，總統於民國九十一年六月十二日修正公布護理人員法、助產士法、物理治療師法、醫事放射師法、醫事檢驗師法、營養師法、精神衛生法、化粧品衛生管理條例；民國九十一年六月二十日立法院三讀通過人體器官移植條例、全民健康保險法修正條文，二法經總統分別於民國九十一年七月十日及七月十七日公布，故於校對時，復再檢討修訂手稿，及時更新及補充最新規定，二度校稿，費時甚多，務求本書內容之盡善，俾利於讀者。

修訂四版修正重點：醫師法部分，更新醫師資格之取得方式、補充具多重資格者執業、繼續教育與執照更新、懲戒等規定；護理人員法部分，增列新法對護理機構廣告之規範及評鑑之規定等；全民健康保險法部分，簡介修法內容，說明全民健保之精進：實施醫院總額支付制度、健保IC卡、修法方向、二代健保規劃及保障弱勢族群就醫權益等；人體器官移植條例部分，修正放寬捐贈者之親等限制、器官買賣廣告行為之禁絕、移植手術須經倫理委員會審查、補充器官捐贈之勸募制度及資料登錄機制等。另增加法體系、行政法概念及人權與人性尊嚴之介紹，詳述依法行政原則，充實行政處分救濟之內涵，引入中央制定衛生相關新法之趨勢，並依最新行政院版，更新本書醫療法修正草案內容。

本次修訂期間，適逢余自南部地方機關調升北部中央機關擔任簡任職務，能有轉換工作增加歷練的機會，感謝甄審會全體委員及長官的支持與肯定。因工作環境變遷，工作性質、扮演角色更易，居所之選擇與搬遷，新的人際關係

有待建立，耗費許多的精神和體力去適應、調整及處理；加以修編工作，自資料收集以至於校對，未假手於他人，所須時間，僅能自睡眠、休閒時間挪用。

余不斷的學習與努力，為回報先母吳李鶴女士的栽培與養育之恩。

余在學術領域乃屬後學，本書疏漏之處，懇請師長、法學、醫界等各方先進，惠予指教賜正；習法執著、孤獨的靈魂，亟盼您的支持與策勵，願更虛心學習，祈智慧增長。

吳秀玲 謹序

於行政院衛生署

民國九十一年七月十八日

修訂三版序

人民享有人權之思想，歷經數百年之努力已蔚為今日世界潮流，人權範圍之擴張與保障乃時代趨勢，為落實醫療人權，醫事法規大幅翻修、新定，以確保人權。中央衛生主管機關研擬多種醫事法規新定、修正草案，經立法院三讀通過，總統於民國八十八年十二月至九十年一月止，短短一年二個月當中，公布修正者高達十五種以上（醫師法、醫療法、護理人員法、助產士法、物理治療師法、職能治療師法、精神衛生法、藥師法、藥事法、優生保健法、緊急醫療救護法、全民健康保險法、傳染病防治法、管制藥品管理條例、後天免疫缺乏症候群防治條例）；新制定者亦達五種（醫事檢驗師法、醫事放射師法、安寧緩和醫療條例、藥害救濟法、罕見疾病防治及藥物法），令人目不暇給。此段期間，再計入醫事法規以外之衛生法規修正，如菸害防制法、食品衛生管理法、健康食品管理法、化粧品衛生管理條例等，中央主管機關及立法機關為使法治完備所作的努力，誠令人感動。

值此法令變動頻仍，有關醫事法規之書籍若未配合法規之增修即時修訂，學生、讀者無法掌握最新訊息，著作者難卸疏懈之疚。本書曾於八十九年二月配合修正訴願法、行政訴訟法之即將施行，稍作修正。余在衛生機關從事法制工作、審核法令文稿近九年，累積相當實務經驗；復於研究所專研醫事法規，且於私立嘉南藥理科技大學、輔英技術學院擔任醫事法規課程兼任講師，承蒙蘇副教授嘉宏之邀，得以共同修訂本書，大幅度更新與補充本書之內涵，謹致謝忱。

修訂版除依最新法令規定修正更新外，加入醫療人權概念，強調健康權、隱私權、醫療正義和醫療倫理；補充醫藥分業、安樂死；詳析醫療行為與消費者保護法之關係，充實醫療糾紛發生原因與醫療鑑定制度和最新數據；增加安寧緩和醫療條例、藥害救濟法及醫事人員人事條例，並加入醫師法、醫療法修正草案內容及引介醫療糾紛處理法草案等；導入部分行政程序法規定、補充行政處分概念，掌握既多且新之法規動態。

2 醫事護理法規概論

余在醫事法學領域有明確之研究方向及一些想法，感謝指導教授中正大學法研所黃俊杰博士之鞭策和鼓勵；行政院衛生署楊副署長漢淙、醫政處鄭簡任秘書聰明、高科長文惠提供最新衛生資訊與指教，永誌於心。大學同學經濟部智慧財產局專員張玖如、法院書記官林怡玫小姐協助校稿，併此致謝。本書之修訂期限尚非寬裕，闕漏在所難免，祈先進惠予指正。

吳秀玲

序於高雄市政府衛生局

民國九十年二月十五日

張 序

醫事護理法規是醫師、護理人員執業過程所依憑的重要準則，早年在法令的數量上、規範的深度上、涵蓋的範圍上等各方面不僅相當有限，甚至偏多以行政命令，而非立法院所制定之法律為其主要內容。相較於前，今日的醫事護理法規在體系上就更趨完備，舉凡醫療法、醫師法、護理人員法等，皆已由立法院完備其立法程序，而且此一「法制化」的情形，勢必伴隨我們國家的經濟成長、社會繁榮，更加快其腳步。

醫事護理法規是在校的醫學系、護理科系學生亟應研讀明瞭的法規，藉此除可以掌握關係切身權益的條文之外，更可清楚衛生行政體系運作下，實務上如何看待許多與醫療護理有關的問題？一旦涉及醫療護理糾紛而臨訟，如何站在法律的一邊，公平地保障醫師、護理人員和病人雙方之權益？

輔英醫事護理專科學校在創辦人張董事長鵬圖領導下，從屏東縣東港鎮創立護理助產職校開始，遷校至高雄縣大寮鄉成為醫事護理專科學校，迄今近四十年，培育護理醫事人員無數；在可預見的未來，亦可獲准改制為技術學院，繼續為提昇醫護人力素質而努力。我們希望輔英所培育的學生，都能具備「專業的素養」、「關懷的情操」、「宏觀的見識」和「優雅的氣質」，相信這也是所有醫事護理人員都應具備的特質。

蘇嘉宏老師著述不懈，先後已有「派系模式與中共政治研究」（永然版）、「增修中華民國憲法要義」（東華版）、「法學緒論」（永然版）等著作共五本，於今再有新書「醫事護理法規概論」問世，除欣見其勤勉研究之外，並樂為其推介；相信透過對醫事護理法規的了解，醫事護理人員在陶冶前述四項特質的進程上，必有助益。

輔英醫事護理專科學校校長

八十五年九月七日

序於天使嶺

自序

醫事護理法規的研究、教學是一般醫學院、護理專科學校相當重要的課程之一，但因醫事護理法規的體系龐雜，對於未曾修習「法學緒論」或其他基礎法律科目的醫學系、護理科系的學生而言，不僅教師難以順暢講授，學生學習上障礙亦復不小。因此，本書在編寫上，特意結合法律的基本概念、名詞的說明和個別法令、函釋的介紹，希望在淺明簡要的基礎上，讓讀者能夠獲得較為完整而攸關自身權益的衛生行政法令知識。可惜的是除了自己學力未逮之外，限於篇幅，本書所能涵蓋的法令範圍，依然有限，無法一一詳盡地分析描述！

這本書的問世主要是要感謝輔英醫事護理專科學校創辦人張鵬圖董事長，和護理學哲學博士許淑蓮教務主任在民國八十二年的栽培，才能僥倖地參與教學工作，開始研究符合本校專業的醫事護理法規，匆匆三年過去，方有此書的結集出版。

最後，我想把這本書獻給我母親蘇田淑英和內人陳麗如，沒有她們全心全力地照顧我兒楷森、楷文，維持家事，是根本不可能有這幾年來，六本書和多篇論文的習作。除了感謝之外，更懇請先進學者專家、各位長官不吝賜示指正意見，讓這本書能夠將錯漏減至最少。

蘇嘉宏

序於民國八十五年九月九日

輔英醫事護理專科學校

醫事護理法規概論

目 次

增訂五版序

修訂四版序

修訂三版序

張 序

自 序

第一篇 醫事護理法規的基本概念

第一章 法律的概念.....	1
第一節 醫事護理法規的意義.....	1
壹、法學之意義.....	1
貳、法律之要件.....	2
參、法體系.....	7
肆、衛生行政法規.....	8
第二節 醫事護理法規與道德、倫理.....	16
壹、法律與道德之關係.....	16
貳、法律與道德之區辨.....	17
參、倫理與道德.....	19
第三節 醫療正義與醫療人權及醫護倫理.....	23
壹、醫療正義與醫療人權.....	23
貳、醫護倫理.....	29

第二章 法律之淵源	37
第一節 醫事護理法規的直接法源——成文法	37
壹、憲法	37
貳、法令	38
參、自治法規	40
肆、條約或協定	41
第二節 醫事護理法規的間接法源——不成文法	42
壹、習慣	42
貳、判例	44
參、解釋	45
第三章 法律的分類	47
第一節 普通法與特別法	47
壹、普通法與特別法的意義	47
貳、普通法與特別法之區別	49
參、特別法效力優於普通法原則	50
第二節 公法與私法	51
壹、公法與私法的區別標準	51
貳、公法與私法之區別實益	52
第三節 強行法與任意法	54
壹、強行法與任意法之區別	54
貳、強行法與任意法之分類	54
參、違反強行法與任意法之法律效果	56
第四節 實體法與程序法	56
第四章 法律的公布、施行與效力	59
第一節 法律的公布、施行	59
壹、法律之公布	59

貳、法律之施行	60
第二節 法律的效力	61
壹、法律關於人及地的效力	61
貳、法律關於時的效力	63
參、法律關於事的效力	65

第二篇 醫事護理助產人員與機構

第一章 衛生行政組織與行政處分	67
第一節 衛生行政組織	67
第二節 衛生行政處分	69
壹、衛生行政處分的意義	69
貳、行政處分的種類	74
參、衛生行政指導	76
肆、行政處分之救濟	77
第二章 醫師與醫療機構	85
第一節 醫 師	85
壹、醫師法修正說明	85
貳、醫師與專科醫師	86
參、醫師、專科醫師之資格	90
肆、密 醫	96
伍、醫師之執業	98
陸、醫師公會	110
第二節 醫療機構	112
壹、醫療法修正說明	112
貳、醫療機構的意義與態樣	115

參、醫療機構的分類	117
肆、醫療機構名稱之使用限制	118
伍、醫事人力及設施分布	120
陸、醫院之設立或擴充採「許可制」，並應依法受各項檢查或監督	122
柒、教學醫院與醫院評鑑	124
捌、醫療機構之負責醫師	127
玖、醫療機構設置標準	128
拾、醫療機構的一般業務規範	131

第三章 護理、助產人員與護理、助產機構

163

第一節 護理、助產人員	163
壹、護理師、護士及助產師、助產士之業務	163
貳、護理人員、助產人員之資格	166
參、名稱之專用	169
肆、護理人員、助產人員之執業與其「公會」	170
第二節 護理、助產機構	175
壹、護理機構	175
貳、助產機構	186

第四章 醫師、護理、助產人員與醫療機構的法律 關係

189

第一節 醫療機構與醫護人員法律關係之種類	189
第二節 公立醫療機構與醫護人員的法律關係	189
壹、特別權力關係	189
貳、一般僱傭關係	197
第三節 私立醫療機構與醫護人員的法律關係	199

第三篇 醫療、護理、助產業務與責任

第一章 醫療、護理、助產業務	201
第一節 業務的意義	201
壹、業務之概念	201
貳、正當業務行為阻卻違法	202
第二節 醫療業務	204
壹、醫療業務之意義	204
貳、醫療業務之特性	205
參、醫師的業務範圍	206
肆、民俗療法不列入醫療管理	209
第三節 護理、助產業務	211
壹、護理業務範圍	211
貳、助產人員業務範圍	212
第四節 醫療、護理業務過失	213
壹、業務過失致死或致傷害	213
貳、過失的意義	214
參、常見的醫療護理業務過失	219
第二章 醫師、護理、助產人員之義務	223
第一節 醫師、護理、助產人員與病人間的法律關係	223
第二節 病人之權利義務	224
壹、病人的權利	224
貳、病人的義務	238
第三節 醫師與護理、助產人員的義務	240
壹、醫師的義務	240
貳、護理、助產人員的義務	256
第四節 醫療法、醫師法及護理、助產人員法之懲處規定	259
壹、醫療法的「罰則」	259

貳、醫師法之「懲處」	267
參、護理、助產人員法之懲處	274
第三章 醫療訴訟與醫護人員關切的法律問題	279
第一節 訴訟概說	279
壹、法 院	279
貳、民事訴訟程序	281
參、刑事訴訟程序	291
第二節 醫事鑑定制度	301
壹、醫療行為與消費者保護法	301
貳、醫事審議委員會與委託鑑定	306
參、醫療糾紛概況	312
肆、醫療糾紛調處	319
第三節 醫護人員關切的法律問題	321
壹、全民健康保險	321
貳、醫療廣告	334
參、安樂死	343
肆、變性的法律問題	347
伍、後天免疫缺乏症候群防治	347
陸、人體器官移植	349
柒、優生保健	355
捌、傳染病防治	359
附錄一、安寧緩和醫療條例	363
附錄二、藥害救濟法	365
附錄三、醫療糾紛處理法（草案）	369
附錄四、腦死判定準則	374
附錄五、優生保健法修正草案總說明	376