

壹、醫事司相關法規

一、醫療法增補篇

【修正日期】民國 108 年 12 月 13 日

【公布日期】民國 109 年 01 月 15 日

【法規沿革】

15. 中華民國一百零六年五月十日總統華總一義字第 10600056441 號令修正公布第 24、106 條條文

■ 第 24 條（醫療機構環境整潔、秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全）

【相關罰則】第 1 項～§101；第 2 項～§106

醫療機構應保持環境整潔、秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全。

為保障就醫安全，任何人不得以強暴、脅迫、恐嚇、公然侮辱或其他非法之方法，妨礙醫療業務之執行。

醫療機構應採必要措施，以確保醫事人員執行醫療業務時之安全。

違反第二項規定者，警察機關應排除或制止之；如涉及刑事責任者，應移送司法機關偵辦。

中央主管機關應建立通報機制，定期公告醫療機構受有第二項情事之內容及最終結果。

■ 第 106 條（罰則）

違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。

如觸犯刑事責任者，應移送司法機關辦理。

毀損醫療機構或其他相類場所內關於保護生命之設備，致生危險於他人之生命、身體或健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。

對於醫事人員或緊急醫療救護人員以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，妨害其執行醫療或救護業務者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致醫事人員或緊急醫療救護人員於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

16. 中華民國一百零七年一月二十四日總統華總一義字第 10700007771 號令修正公布第 82 條條文

■ 第 82 條 (損害賠償責任及刑事責任)

醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。

醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。

醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。

前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。

醫療機構因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。→ [最高法院 107 年度台上字第 4587 號判決]。

17. 中華民國一百零九年一月十五日總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文

■ 第 10 條 (醫事人員之職類)

本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、助產師、臨床心理師、諮商心理師、呼吸治療師、語言治療師、聽力師、牙體技術師、驗光師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士、牙體技術生、驗光生及其他醫事專門職業證書之人員。

本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。

■ 第 11 條 (主管機關)

本法所稱主管機關：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。

(一) 告知義務

醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應 (醫師法 12-1)

應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應 (81)

手術及侵入性檢查與治療 (63、64)

組織檢體及手術切取器官病理檢查 (65.01)

病人自主權利法（108年1月施行）

■ 第4條（病人對醫療選項有選擇與決定之權）

病人對於病情、醫療選項及各選項之可能成效與風險預後，有知情之權利。對於醫師提供之醫療選項有選擇與決定之權利。

病人之法定代理人、配偶、親屬、醫療委任代理人或與病人有特別密切關係之人（以下統稱關係人），不得妨礙醫療機構或醫師依病人就醫療選項決定之作為。

■ 第5條（醫療機構或醫師應告知病人本人病情）

病人就診時，醫療機構或醫師應以其所判斷之適當時機及方式，將病人之病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應等相關事項告知本人。病人未明示反對時，亦得告知其關係人。

病人為無行為能力人、限制行為能力人、受輔助宣告之人或不能為意思表示或受意思表示時，醫療機構或醫師應以適當方式告知本人及其關係人。

■ 第6條（病人接受手術或治療前簽具同意書）

病人接受手術、中央主管機關規定之侵入性檢查或治療前，醫療機構應經病人或關係人同意，簽具同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。

■ 第7條（醫療機構或醫師對危急病人有急救之義務及例外）

醫療機構或醫師遇有危急病人，除符合第十四條第一項、第二項及安寧緩和醫療條例相關規定者外，應先予適當急救或採取必要措施，不得無故拖延。

1. 告知後同意：說明義務的內容

所謂告知說明義務內容包括患者病症之輕重、痊癒之可能性、所決定醫療行為之性質、理由、內容、預期治療效果、醫療方式、難易度、對病患身體侵襲範圍及危險程度等項，並應以醫療上通用方式加以說明，俾病患充分了解該醫療行為對身體可能產生之侵害，加以斟酌，用以決定是否同意接受該項醫療之實施。(最高法院 99 年度台上字第 558 號刑事判決)

說明義務的具體內容包括各種診療之適應症、必要性、方式、範圍、預估成功率、可能的副作用和發生機率、對副作用可能的處理方式和其危險、其他替代可能的治療方式和其危險及癒後狀況、藥物或儀器的危險性與副作用等。(台北地方法院 94 年度醫字第 4 號民事判決)

2. 告知後同意：實質說明的內涵

依前開醫師法及醫療法之規定，醫師於手術前，有法律上之義務，以病人得以理解之語言，詳細告知病人或其配偶、親屬或關係人，可能治療方案，各方案之治癒率、併發症及不治療之後果等重要資訊，以利病人等作出合乎其生活型態之醫療選擇。(臺灣高等法院臺南分院 93 年度上更(一)字第 20 號民事判決)

醫療機構就手術醫療契約負告知說明義務，該義務非僅醫療機構須就手術之風險、替代方案暨其利弊等項為分析、講解，且須使病患或其家屬因該「告訴、說理」，而「知悉、明白」將進行手術之風險、有無替代方案暨各該方案利弊。(最高法院 102 年度台上字第 192 號民事判決、103 台上 774)

3. 告知後同意與刑事責任的關係

被告未依規定為告知，固然侵害病人之醫療自主權，但醫療自主權之侵害，非屬醫師過失責任之必然。蓋以醫療過失繫於診斷與治療過程有無遵循醫療準則為斷。醫師於診療過程中，如未遵循醫療準則致生死傷之結果，事先縱已踐行告知同意程序，亦無以阻卻違法。反之，如醫師事先未踐行告知同意法則，但對於醫療行為已善盡其注意之義務，仍難謂與病人之死傷結果，有必然之因果關係。(最高法院 101 年度台上字第 2637 號刑事判決)

4. 說明內容須告知病人醫療上重要相關風險、資訊。

(1) 實質說明義務

用病人可以理解的語言，讓病人明白其醫療風險，使病患或其家屬因該告訴、說理，因而知悉明白將進行手術之風險、有無替代方案暨各該方案利弊。

(2) 違反告知後同意，民事上會有損害賠償責任問題；刑事責任仍須檢視醫療行為與因果關係。

(二) 保障病人知的權益

交付藥劑，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、執業醫療機構名稱與地點及交付年、月、日（**醫師法 14**）

交付藥劑，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點及交付年月日（**66**）
提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，其所需費用，由病人負擔（**71**）
手術、侵入性檢查或治療，應經說明及同意（**63、64**）

人體試驗，並應先取得接受試驗者之書面同意，並於接受試驗者同意前先行告知（**79**）

藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：

- 一、病人姓名、性別。
- 二、藥品名稱、劑量、數量、用法。
- 三、作用或適應症。
- 四、警語或副作用。
- 五、藥局地點、名稱及調劑者姓名。
- 六、調劑年、月、日。

資料來源：藥師法第 19 條（藥劑容器或包裝應載明事項）【相關懲處】§22