

醫事法規淺談(一)

■林鴻德■

一、前言

人類社會由原始到文明，約束每個成員的力量也由傳統、風俗、習慣轉為成文的法律；而所謂的傳統、風俗習慣也都是為大多數成員所承認以維護多數成員的利益，法律當然也以大多數人的利益為前提，所謂「法律之前人人平等」。在原始的社會裏，人們完全以祖先留下的傳統、道德、習俗作為準則，約束力量主要為心理恐怖感，文明社會的法律對於人們約束力量，則以適當的懲罰相輔相成。

醫學是一專門科學，它所對待的人類本身，很多行為馬上就會出現結果，容易引起糾紛，因此各國對醫療糾紛方面均有專門機構負責審查，我國有醫療糾紛鑑定委員會負責全權調查，究查醫師有無過錯。關於醫療糾紛本文不擬討論，另有專文討論。

醫療行為是具有大眾性的，牽涉到人們的健康及性命，因此自古即有不成文法或成文法，來做為處理及約束醫療行為準則；現在世界各國均定有詳細的醫事法規，來管理醫療行為。而且醫療行為既是專門的技術及學問，非醫事人員自然不能從事醫療行為，乃為相當明顯的事實，違者當然要受處分，就好比無駕駛執照（即法律上不承認其有駕駛技術），開車就

要受罰一樣，而且要罰得更厲害，而醫事人員違背醫療行為的準則時，也應受處罰，這才是醫事法規的真正約束力量。

立法委員吳基福說過：「現代文明國家應備的衛生法規計七十種。」這七十種法規，我國僅公佈二十三種（見附表）；在歐美日全由國家制定法律，我國卻多為行政命令，缺乏法律上的權威性，使衛生署在執行職權時，缺乏「法」的根據，無法達成現代化的衛生行政任務。因此我國衛生行政可謂尚在「萌芽時代」，有待立法機關的努力。以下我們僅就「醫師法」、「藥劑師法」，加以討論。（台灣醫界第三十卷第五期，P.8）。

二、我國醫師法的變革

關於醫事法規，我國現在公布施行者有藥劑師法、醫事人員檢覈辦法、助產士法及最近公佈之國軍退除役醫事人員執業資格考試條例修正案等，惟獨醫師法因種種原因，雖修正且經立法院通過，卻未公佈實施；而醫事檢驗人員檢覈辦法，至今亦尚未有定案，使醫技畢業同學「妾身未明，形同密醫」。在此我們先談談醫師法的變革。

我國自神農氏以降，向以藥草來治療各種疾病，不經過詳細的診斷過

程。任何人只要懂得些許藥草知識，或有所謂「祖傳秘方」，即可掛起「郎中」名號，懸壺濟世，行走江湖了；更甚者靠巫術、迷信，亦可治療疾病；此一脈絡沿續到今天，即為所謂中醫（與西洋醫學分別），而一般人用成藥，大概多少得自我們祖先的遺傳。我國人民的健康，就這樣靠著毫無學理根據的巫術、本能、經驗來維持。一直到西元一六九三年，法國醫師帶來印度奎寧，治好康熙皇帝的瘧疾之後，西洋醫學開始進入中國，民國以後，中西醫問題開始出現，形成對立狀態，產生了所謂「西醫科學與中醫玄學之爭」。於是乃有訂立醫師法之議。我國醫師法的產生，乃民國初年，政府當局感於「今日之衛生行政，乃純粹以科學新醫學為基礎，而加以近代政治之意義者也」（汪大燮；民國二年），後來又感於「舊醫一日不除，民衆思想一日不變，新醫事業一日不向上，衛行政一日不能進展。」（余巖，民國十八年），開始由衛生主管機關，訂立了各種醫師法規，但仍處於中、西醫及密醫之紛爭中，不能真正取締密醫，中醫又要求與西醫獲得同一資格。民國五十年，由行政院再提出修正草案，送交立法院，經六年的討論，方於五十六年五月十九日三讀通過，六月二日由總統命令公佈，修正的醫師法包括牙醫師

及醫師、中醫師。但因國軍退除役軍醫執業資格問題，使醫師法無法於公佈日實施，而於有妥善安置辦法後，方由行政院公佈實施。六十一年十一月二日，立法院公佈「國軍退除役醫事人員執業資格考試條例修正案」，因此希望行政院能儘快公佈實施醫師法，則國民健康方有保障。

以下我們將根據醫事法規的分章，來討論醫學院學生以後所會碰到的有關法規。

1) Intern 執行醫療行為時所負之責任問題：

一般來講，Intern 被認為是受雇於醫院，在醫院內接受院內 Staff 的指示而從事醫療行為。根據民法第四百八十二條規定「稱僱傭者，謂當事人約定；一方於一定或不定期限內，為他方服勞務，他方給付報酬之契約」，Intern 與醫院是一種僱傭關係，雙方須遵照民法的規定。同時，根據醫師法第二十八條規定，Intern 執行醫療行為並非密醫行為，為合法行為。但 Intern 若在醫院內發生誤診或疏忽行為時，在美國，法庭上認為應由醫院負責，因為 Intern 與醫院為僱傭關係，Intern 算是遵守醫院的指示而執行醫療行為（註1）。

2) 資格問題：

科學愈進步，分工愈精細。醫學是一專門科學，平常未受過長久訓練的人，是無法勝任這一方面的工作。為了國民生命的安全，健康的維護，法律上有種種規定，什麼樣的人才算是一位醫事人員，不合乎這些規定者，自然就沒有這種資格，沒有資格而從事醫療行為，即為「密醫」，就要受法律的懲罰。

醫師法藥劑師法，第一條開宗明義即規定凡中華民國人民經醫師、藥劑師考試及格者，得充為醫師、藥劑師，即最根本須具有中國國籍，才有

應考試資格。醫學院同學，接受過所有的部定醫學教育後，根據醫師法第二條第一款「公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校修習醫學，並經實習成績優良，得有畢業證書者。」（同醫事人員檢覈辦法第三條第一款），醫科畢業同學可取得應考資格（按規定，以檢覈行之）；根據第四條第一款「公立或經教育部立案或承認之國內外專科以上學校修習牙醫學，並經實習成績優良，得有畢業證書者。」（同醫事人員檢覈辦法第五條第一款），牙科畢業同學可取得應考資格（以檢覈行之）；藥學系畢業同學，根據藥劑師法第二條第一款「公立或經教育部立案或承認之國內外專科以上學校修習藥學，並經實習成績優良，得有畢業證書者。」（同醫事人員檢覈辦法第四條第一款）可取得應藥劑師考試資格（以檢覈行之）；護專畢業同學，可根據醫事人員檢覈辦法第六條第一款「公立或經教育部立案或承認之國內外專科以上學校修習護理學，並經實習成績優良，得有畢業證書者。」取得護理師檢覈資格。

關於醫事檢驗人員檢覈辦法，考試院於五十六年十一月十七日修訂「醫事人員檢覈辦法」時，增列醫事檢驗師和檢驗生檢覈條款，並於五十七年一月十五日，函送行政院會同公佈，但卻遭行政院「冷凍」，使該辦法未能實現，行政院的理由是「目前從事醫檢人員大部分非大專院校醫技系畢業，無法通過檢覈而取得合法資格，乃主張修正檢覈辦法公佈時，同時舉辦特種考試，使現在就業之非專門人員亦可取得執業資格。」（註2）行政院為了少數未具醫事檢驗人員檢覈資格者，竟罔視國民健康及生命，且使各大專院校「醫技」畢業同學，受了池魚之殃，無法取得執

業資格，形成無照密醫。

由於影響醫師法至今未能公佈實施的「國軍退除役醫事人員執業資格考試條例」，其修正案已於今年八月二十五日，在立法院表決通過，並於十一月二日公佈實施；使這一牽涉到國家醫療制度及醫學教育制度，影響國民健康至鉅的問題，獲得解決。而且該修正案第十三條規定「施行期間三年」（附表）。因此醫師法將可很快地宣佈實施，因為醫師法第四十三條規定：「本法施行日期，由行政院以命令定之。」，其目的主要是等政府妥善安置了退除役醫事人員之後才施行。醫師法公佈實施，我國即有真正法律來取締密醫、懲處密醫，醫師的真正地位、資格也明白清楚，國民生命及健康將可獲得保障。

3) 執業：

通過醫事人員檢覈後，醫師根據醫師法第六、七條，得向行政院衛生署醫政處，請領證書；藥劑師則向藥政處請領證書（藥劑師法第四、五條）。證書取得後，若進入公立醫院，成為該院 Staff，則與醫院為僱傭關係，受醫院指示執行醫療業；或自行開業執行醫療行為。但除非走基礎醫學，否則凡從事醫療行為，必須再取得執業資格方能依法執業。醫師法第八條規定「醫師執業，應向所在地直轄市、縣（市）政府呈驗醫師證書，請求登錄，發給執業執照。」所以醫師證書外，尚得有執業執照。另外第九條規定「醫師非加入所在地醫師公會不得執業。」由此看來，除醫師證書外，還得加上執業執照及加入醫師公會，才算具備了完全的執業資格；否則醫師法第二十七條規定「醫師未經領有執業執照或未加入醫師公會擅自執業者，由衛生主管機關處以二千元以下罰鍰。」藥劑師亦同樣需證書，開業之執照、加入藥劑師公會三者

皆備，才得以開業（藥劑師法第六條、第八條），否則藥劑師法第二十條規定「凡藥劑師未經領有開業執照或未加入藥劑師公會，擅自開業者，由衛生主管官署科以三百圓以下罰鍰。」

4) 義務：

俗云：「良醫良相」又云：「良相輔國，良醫濟世。」我們接受了正規醫學教育，為的是我們將來有神聖的義務、使命在等待我們，要善盡這義務，須有高深的學問來做基礎，輔以長期的經驗方可，因此我們須以認真嚴正的態度來接受醫學教育。當取得執業資格後，我們就承擔下來那神聖的義務，隨時得為病人服務。法律上規定一位醫師依法應盡的義務；在醫師法第十一條至第二十四條（附表）有明白的規定；藥劑師法第九條至第十七條（附表）也明白規定出來。最重要是我們必須體認「醫事人員其動機必出於仁心善意。」

5) 懲處：

法律提供資格、權利、義務給每位醫事人員，循著法律去行事，則有廣大羣眾做你的基礎，支持你的行為；若違背法律行事，則違背廣大羣眾的利益，於是法律為代表，規定了種種違法的懲罰，這是為了整個社會的進步和安定。醫師法第二十五條至第三十條（附表）明白規定各種違法行為及其懲罰，藥劑師法第十八條至第二十一條（附表）亦有明白規定。

在此要特別提到一點：醫師法在修正前，原無規定禁止非醫師之醫療行為，而造成了密醫滿天下的局面，公然危害國民健康侵害醫權，又無法依法取締，曾經有位衛生機關官員，為取締密醫，反而成為違法事情，遭受處分。即使密醫造成人體損害或死亡，根據刑法為「一般過失」，正式醫師反而為「業務過失」，而根據刑法第二七六條「因過失致人於死者，

處二年以下有期徒刑、拘役或二千元以下罰金。從業務之人，因業務上之過失犯前項之罪者，處五年以下有期徒刑或拘役，但併科三千元以下罰金。」第二八四條「因過失傷害人者，處六月以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金，致重傷者，處一年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。從業務之人，因業務上之過失傷害人者，處一年以下有期徒刑、拘役或一千元以下罰金，致重傷者，處三年以下有期徒刑、拘役或二千元以下罰金。」由此看來，醫師法修正前，同樣情形下醫師受罰反而是密醫的二倍，因而引起醫師普遍的不滿，也破壞了國家的醫學教育制度。修正醫師法後，第二十八條明白規定非醫師而行使醫療行為者，可處一年以上三年以下有期徒刑，且沒收其使用之藥械，如致人傷害或死亡者，應依法加重其刑罰二分之一，且負擔損害賠償之責；由於這條例，將使政府更能有效地依法取締密醫。因為處罰加重，所以可消除密醫的猖獗。但遺憾的是：修正之醫師法，其第三條第三款卻規定「曾執行中醫業務五年以上，卓著聲望者。」可得中醫師檢覈資格，無疑承認其可做五年的密醫，任何人祇要從事五年以上中醫業務，在報紙或電視上花點錢作自我宣傳，即可應考取得中醫師執照；這是醫師法矛盾的地方。

從事醫療行為造成傷害或死亡時，我國是依照刑法的規定懲處，而醫師業務過失，判處「徒刑」、「拘役」、「罰金」，附帶還有「民事賠償」；至於英、美除墮胎、麻藥案件外，醫師過失是根據民法處理；德、日也於二次大戰後，修改刑法，刪除「業務過失」的規定，採納「善意」不罰的立法精神，以「罰金」或「損害賠償」代之，絕無因醫療業務過失，

而處醫師「徒刑」。兩相對照，我國的懲處似乎太重了些，因此使很多醫師不敢大膽挺身救人，尤其現在一般社會觀念對於醫療糾紛總要糾纏著醫師；更使醫師對於稍牽涉法律問題時，即不敢大意，顯得畏縮；影響國民健康甚鉅。

三、結論

以上筆者不揣淺陋地就醫事法規作了一番簡單介紹，希望藉此提起同學對醫事法規的注意。因為我們是處在法治的時代，是「牽一髮足以動全身」的時代，不再是「帝力於我何有哉」的時代，我們的行事能有法律作根據，也許較能順利進行。陳世驥先生說過：「一個偉人，他一面守著這一社會裏的現成法律，甚至得到這法律的保障和利益，但他更能與眾不同的完成單身獨往的事業，因而增加這個社會的光榮，並且因此在一定限度之內改變了又擴大了這一個社會。」由此看來，法律非但不約束、壓制我們，反而是我們發展自我的一大助臂。

註1：Carl Erwin

Wasmuth: Law for the Physician, P. 117.

註2：台灣醫界13卷8期，P. 7。

參考文獻：

1. 台灣醫界民國五十五年至民國六十一年各卷期。
2. Carl Erwin Wasmuth: Law for the Physician.
3. 六法全書，三民書局，五十九年九月修正版。

類別	現代國家所必需衛生法令	中央政府公佈法令	部署公佈行政法規	台灣省政府公佈單行法規	掌理業務	
醫事	醫療法		醫院診所管理規則		醫院、診所、產院之管理、醫療法人之制定、廣告之管理。	
	人體臟器移植法				人體臟器移植之管理。	
	屍體解剖保存法				屍體之解剖、保存、死因調查。	
	死產管理法				死產之屈出、調查死因。	
	輸血法				血液之採血、保存、檢查輸血之管理。	
	放射線障害防止法				放射線施設之規定及管理。	
	醫師法	醫師法			規定資格、執業、義務懲處。	
	齒科醫師法	醫師法			"	
	齒科技工士法		鑲牙生管理規則		"	
	放射線技師法				"	
	治療技士法				"	
	檢驗師法				"	
	衛生保健員法				"	
	護士法		護士管理規則		"	
	人員	助產士法	助產士法			"
按摩接骨師法					"	
鍼灸師法					"	
中醫師法		醫師法			"	
製藥衛生師法					"	
營養士法					"	
調理師法					"	
理容師法					"	
美容師法					"	
獸醫師法					"	
藥劑師法		藥劑師法			"	
醫政		藥事法		管理藥商規則 管理成藥規則	管理藥商辦法 查驗成藥辦法	關於醫藥品、醫療器材、藥局、製造、進口、販賣、廣告之管理。
		毒劇物管理法				醫藥品以外之毒劇物之管理。
		麻藥管理法	麻醉藥品管理條例			麻藥之進出口、製造、製劑、販賣、保存之管理。
		覺醒劑管理法				覺醒劑之進出口、製造、製劑、販賣、保存之管理。
	食品衛生法		飲食物及共用 品取締條例。		食品及添加物、標示、製品檢查、進口營業之管理。	
藥政	化粧品衛生法				化粧品之製造、進口、販賣廣告之管理。	
	動物用生物學製劑管理法				動物用生物學製劑製造之管理。	
	動物用醫藥品管理法				動物用醫藥品之藥事管理。	
	放射性醫藥品管理法				放射線醫藥品製造、販賣廢棄之管理。	
	生物學之製劑管理法				血清、抗毒素製造之管理。	
環境衛生	影戲院及遊藝場所管理法				娛樂場所之衛生管理。	
	公共浴場浴室管理法				浴場所之衛生管理。	
	旅館業法				旅社衛生施設之管理。	
	洗染業管理法				洗染業衛生施設之管理。	
	理容業管理法				理容業衛生施設之管理。	
	美容業管理法				美容業衛生施設之管理。	

類別	現代國家所必需衛生法令	中央政府 公佈法令	部 署 公 佈 行 政 法 規	台 灣 省 政 府 公 佈 單 行 法 規	掌 理 業 務
環 境 衛 生	飲 食 業 管 理 法		清涼飲料水營業者取締規則	台灣省攤販營業管理通則	飲食店衛生施設之管理。
	自 來 水 法		管理飲水井規則		自來水道施設、水質、水源地之衛生管理。
	公 害 衛 生 法				河水污染、空氣污染驗音之管理。
	墓 地 埋 葬 管 理 法		取締停柩章程	墓地火葬管理規則	墓地、納骨堂或埋葬改葬、火葬等之衛生管理。
	屠 宰 場 法		屠宰場規則		獸畜屠殺之處理及場所之衛生管理。
	清 掃 法		污物掃除條例		污物衛生的處理之管理。
	下 水 道 法				下水道之設置及管理。
	建 築 物 衛 生 法				建築物衛生施設之規定及建築執照之審查以及建築物之衛生管理。
	死 獸 畜 處 理 場 法				獸畜屍體之處理場及化製場之衛生管理。
	菓 菜 市 場 衛 生 管 理 法				菓菜市場衛生施設之規定及管理。
保 健	衛 生 所 法				衛生所設立管理及業務督導。
	優 生 保 護 法				優生手術之認定、許可、實施及母性保護。
	精 神 衛 生 法				精神障害者之醫療，保護預防。
	學 校 衛 生 法		學校學生健康檢查規則		學校衛生施設、教育、健康診斷、體格檢查、傳染病之預防。
	工 礦 衛 生 法				工礦工人之健康診斷，業務適時檢查。
	母 子 保 健 法				產前產後檢查。衛生常識及營養指導。
	營 養 改 善 法				國民營養之調查、指導、改善。
疾 病 預 防	傳 染 病 預 防 法		傳染病防法條例		法定傳染病者之屈出、隔離、收容、治療、交通管制、屍體之處理。
	結 核 預 防 法				健康診斷之預防接種、屈出、登錄，傳染防止、治療。
	癩 病 預 防 法			台灣省癩瘋病預防規則	醫師之屈出、收容、消毒。
	檢 疫 法		海港檢疫規程交通檢疫實施辦法		入境檢疫、交通管制、消毒病人之屈出檢查，隔離、診斷。
	狂 犬 病 預 防 法			台灣省狂犬病防治辦法	犬之登錄、預防注射、病人之屈出隔離
	砂 眼 預 防 法				砂眼預防方法之指示、檢診、治療。
	寄 生 蟲 預 防 法				寄生蟲之檢查、預防、治療。
	性 病 預 防 法				病人之屈出、健康診斷、治療，特種營業者之檢診。
	預 防 接 種 法	種痘條例			規定義務預防注射，接種實施方法，證明書。
	地 方 病 預 防 法				地方病之調查、預防和治療及地方環境之改良。
職 業 病 預 防 法				職業病之調查、預防及職業環境之改良和治療。	
國 民 保 險	國 民 健 康 保 險 法	公教人員保險條例，勞工保險條例。			被保險者保險者給付費用等之規定。