

## 授課講師學經歷

姓名	楊淑惠
課程名稱(主題)	醫事人員工作相關的倫理與法規
服務單位(包含職稱)	臺北醫學大學保健營養學系助理教授
學歷	臺北醫學大學藥學研究學博士班
經歷	臺北醫學大學附設醫院營養室主任

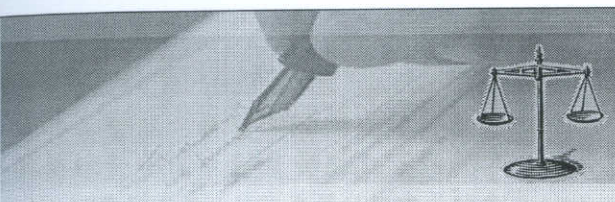
## 授課內容摘要

與醫師相關法規大致可以區分有：醫師法和醫療法，依據第一章總則第1條中華民國人民經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師。第7-1條醫師經完成專科醫師訓練，並經中央主管機關甄審合格者，得請領專科醫師證書。

與營養師相關法規大致可以區分有3類別：食品衛生類、健康食品類、營養師類。其中營養師類中的營養師法第二章執業第七條規範：營養師應向執業所在地直轄市或縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。這是執業執照登記的法源依據。第九條營養師執業，應加入所在地營養師公會。營養師公會不得拒絕具有會員資格者入會。第十條營養師執業以一處為限，並應在醫療機構、營養諮詢機構、學校或其他經主管機關認可之機構、場所為之。但機構、場所間之支援或經事先報准者，不在此限。第十一條營養師停業、歇業時，應於事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照機關備查。

前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。營養師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。營養師死亡者，由原發執業執照機關註銷其執業執照。





## 互信的「醫」病關係

—醫事人員工作相關的倫理與法規

楊淑惠 助理教授  
臺北醫學大學保健營養學系  
e-mail: sherry@tmu.edu.tw

## 演講大綱

- 倫理與宣言
- 食品衛生管理法
- 健康食品管理法
- 醫師法
- 醫療法
- 營養師法
- 情-理-法之間

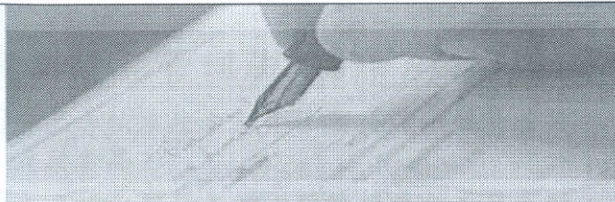
## 1. 日內瓦宣言准許我進入醫業時：

我鄭重地保證自己要奉獻一切為人類服務。  
我將要給我的師長應有的崇敬及感戴；  
我將要憑我的良心和尊嚴從事醫業；  
病人的健康應為我的首要的顧念；  
我將要尊重所寄託給我的秘密；  
我將要盡我的力量維護醫業的榮譽和高尚的傳統；  
我的同業應視為我的手足；  
我將不容許有任何宗教，國籍，種族，政見或地位的考慮介於我的職責和病人間；  
我將要盡可能地維護人的生命，自從受胎時起；  
即使在威脅之下，我將不運用我的醫學知識去違反人道。  
我鄭重地，自主地並且以我的人格宣誓以上的約定。

## 2. 赫爾辛基宣言

赫爾辛基宣言，規範『人體試驗』的基本原則。這些原則包含了：

1. 人體試驗必須經過受試者在自由意志下的同意，必須要有「告知同意」(informed consent)
2. 受試者對實驗所涉內容要有一定程度的了解
3. 人體實驗目的是為了人類社會的福祉
4. 人體試驗前須先有實驗室或動物試驗
5. 人體試驗應盡力避免對人體身心的傷害，若實驗中途發現對人體有害，需立即停止實驗
6. 人體試驗必須在合法機關的監督之下，由具備資格者進行實驗，並事先擬好補償措施。
7. 所有的病患，對於自己的身體，有說不的權利，有選擇的權利。



## 3. 里斯本宣言

(世界醫師總會1981年提出，捍衛病人權利)

0705\0705\3.doc

## 實習宣言

- 我○○○願意遵守實習教育的精神、倫理與紀律
- 准許我進入營養師執業的實習階段
- 磨練工作意志，培養敬業樂群及勤勞樸實的習性
- 運用勞力的勤勞，在工作中學習，培養實務經驗
- 訓練處世應對之道，培養合群的團隊精神
- 灌輸工作觀念，培養正確的職業倫理
- 我鄭重地保證我自己要奉獻一切為人類服務。
- 我要給我的師長應有的崇敬及感戴；
- 我將要憑我的良心和尊嚴從事營養師業務；
- 我照顧病人健康應為我的首要顧念；
- 我將要尊重所寄託于我的秘密，甚至於病人死後；
- 我將要盡我的力量維護營養業務的榮譽和高尚的傳統；
- 我鄭重地，自主地並且以我的人格宣誓以上的宣言。



## 食品衛生管理法

特殊營養食品，指營養均衡或經營養素調整，提供特殊營養需求對象食用之下列配方食品：

- 1、嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品。
- 2、提供特定疾病病人之營養需求，且必須在醫師、藥師或營養師指導下食用，以維持健康為目的之病人用食品。
- 3、其他經中央主管機關公告指定特殊對象食用之食品。

## 健康食品管理法

本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。

## 健康食品管理法第3條

- 健康食品許可證條件：
- 經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效；
  - 其保健功效成分依現有技術無法確定者，
    - 得依申請人所列舉具該保健功效之各項原料及佐證文獻，
    - 由中央主管機關評估認定之。
- 成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。
  - 中央主管機關未定之保健功效評估方法，得由學術研究單位提出，並經中央主管機關審查認可。

## 健康食品管理法第4條

健康食品之保健功效，應以下列方式之一表達：

- 一、如攝取某項健康食品後，可補充人體缺乏之營養素時，宣稱該食品具有預防或改善與該營養素相關疾病之功效。
- 二、敘述攝取某種健康食品後，其中特定營養素、特定成分或該食品對人體生理結構或生理機能之影響。
- 三、提出科學證據，以支持該健康食品維持或影響人體生理結構或生理機能之說法。
- 四、敘述攝取某種健康食品後的一般性好處。

## 健康食品管理法第6條

- 食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。
- 食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。

## 健康食品管理法第13條

健康食品應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器、包裝或說明書上：

- 一、品名。
- 二、內容物名稱及其重量或容量；其為兩種以上混合物時，應分別標明。
- 三、食品添加物之名稱。
- 四、有效日期、保存方法及條件。
- 五、廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。
- 六、核准之功效。
- 七、許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。
- 八、攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語。
- 九、營養成分及含量。
- 十、其他經中央主管機關公告指定之標示事項。

第九款之標示方式和內容，由中央主管機關定之。



## 健康食品管理法第14條

健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內容。

健康食品之標示或廣告，不得涉及醫療效能之內容。

## 醫師法

第5條 有下列各款情事之一者，不得充醫師；其已充醫師者，撤銷或廢止其醫師證書：

- 一、曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定。
- 二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定。
- 三、依法受廢止醫師證書處分。

## 營養師法

第6條 有下列情事之一者，不得充營養師；其已充營養師者，撤銷或廢止其營養師證書：

- 一、曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定。
- 二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定。
- 三、依本法受廢止營養師證書處分。

## 醫師法

第8條 醫師應向執業所在地直轄市、縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。  
醫師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

## 營養師法

第7條 營養師應向執業所在地直轄市或縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。  
營養師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

## 醫師法

第10條 醫師歇業或停業時，應自事實發生之日起三十日內報請原發執業執照機關備查。醫師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。醫師死亡者，由原發執業執照機關註銷其執業執照。

## 營養師法

第11條 營養師停業、歇業時，應於事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照機關備查。  
前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。

## 醫師法

- 第7條 請領醫師證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。
- 第7-1條 醫師經完成專科醫師訓練，並經中央主管機關甄審合格者，得請領專科醫師證書。  
前項專科醫師之甄審，中央主管機關得委託各相關專科醫學會辦理初審工作。領有醫師證書並完成相關專科醫師訓練者，均得參加各該專科醫師之甄審。專科醫師之分科及甄審辦法，由中央主管機關定之。
- 第7-2條 非領有醫師證書者，不得使用醫師名稱。非領有專科醫師證書者，不得使用專科醫師名稱。

## 醫師法

### 第三章 義務

第11條 醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣(市)主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。前項但書所定之通訊診察、治療，其醫療項目、醫師之指定及通訊方式等，由中央主管機關定之。



## 醫師法

第 12 條 醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：

- 一 就診日期。
- 二 主訴。
- 三 檢查項目及結果。
- 四 診斷或病名。
- 五 治療、處置或用藥等情形。
- 六 其他應記載事項。

病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。

## 醫療法

第一條：為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律規定。

第二條：本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。

## 醫療法

第十條：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、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員

第八十五條：醫療廣告，其內容以下列事項為限：

- 一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。
  - 二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。
  - 三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。
  - 四、診療科別及診療時間。
  - 五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。
  - 六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。
- 利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。但應先經所在地直轄市或縣（市）主管機關核准。

## 營養師法

第十二條 營養師業務如下：

- 一、對個別對象健康狀況之營養評估。
  - 二、對個別對象營養需求所為之飲食設計及諮詢。
  - 三、對特定群體營養需求所為之飲食設計及其膳食製備、供應之營養監督。
  - 四、臨床治療飲食之設計及製備、供應之營養監督。
- 前項第三款所稱特定群體，係指需自團體膳食設施固定接受膳食之群體，其類別、人數、用膳餐次及營養師設置之相關規定，由中央主管機關定之。

第十三條 營養師應親自執行業務，不得由他人代理；營養師執行前條第一項第一款、第二款業務時，應當面進行。

## 營養師法

第十七條 營養諮詢機構，應以曾在教學醫院或營養諮詢機構執行營養師業務三年以上之營養師為申請人，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准登記，取得開業執照，始得設立。

第十八條 營養諮詢機構，應以其申請人為負責營養師，對其業務負督導責任。



第八十六條：醫療廣告不得以下列方式為之：

- 一、假借他人名義為宣傳。
- 二、利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。
- 三、以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。
- 四、摘錄醫學刊物內容為宣傳。
- 五、藉採訪或報導為宣傳。
- 六、與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。
- 七、以其他不正當方式為宣傳。

## 營養師法第3章第17、18條

### 第3章 營養諮詢機構之設置及管理

第17條營養諮詢機構，應以曾在教學醫院或營養諮詢機構執行營養師業務三年以上之營養師為申請人，向所在地直轄市或縣(市)主管機關申請核准登記，取得開業執照，始得設立。

第18條營養諮詢機構，應以其申請人為負責營養師，對其業務負督導責任

## 營養師法第4章第26條

### 第四章 罰則

營養師將其證照租借他人使用者，廢止其營養師證書；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法辦理。

營養師於業務上有不正當行為者，處一個月以上一年以下停業處分；其情節重大者，得廢止其執業執照；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法辦理。

## 營養師法第4章第29條

### 第29條

未取得營養師資格，擅自執行第十二條第一項各款營養師業務者，本人及其雇主各處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

但在營養師指導下實習之學生或取得畢業證書日起五年內之畢業生，不在此限。

情-理-法之間

病患 = or ≠ 顧客



## 衛生署

向不實違規食品廣告說“不”

認清食品廣告內容，只要是宣稱「減肥、豐胸、增高、壯陽」，就是違規的食品廣告。

## 案例

□豐胸廣告號稱能在三個月內由 a 升級到 d 罩杯，遭控告詐欺案。

□判決：

□行政院公平交易委員會認定為不實廣告，

## 醫病關係

□醫師的義務

□病人的權利

□互信醫病對話

病患有知的權利、醫學工作者有保密的權利

## 第28章 妨害秘密罪

第360條 醫師、藥師、藥商、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或業務上佐理人，或曾任此等職務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者

依法令或契約有守因業務知悉或持有工商秘密之義務，而無故洩漏之者

無故洩漏因利用電腦或其他相關設備知悉或持有他人之秘密者

## 醫療過失的成立要件及其問題

台灣的醫療傷害賠償責任採取「過失責任主義」

醫療過失，四個要件：

1. 注意義務的存在
2. 注意義務的違反
3. 醫療傷害的發生
4. 因果相關的存在

## 醫療過失判定常面臨兩個難題

1. 應達到怎樣的醫療照顧標準才算達到其應盡的注意義務？
2. 如何確定該病患的醫療傷害來自於醫療過失，而不時病患本身的疾病所致，或者只是純粹的醫療意外？

## 法界與醫界對於實證醫學與臨床醫療行為準則的看法差異

- 贊成醫師可以主張受到「臨床醫療行為準則」的保護：

非常贊成、贊成

法界70.6% (144) V.S 醫界83.3% (568)

- 贊成病患可以依照「臨床醫療行為準則」主張醫師違反注意義務標準的保護：

非常贊成、贊成

法界80.9% (165) V.S 醫界39.1% (265)

## 實證醫學

「以病人為中心，以其醫療問題為導向，結合最新的臨床研究結果與個人臨床經驗，為每位病患執行最合理的診斷與治療」

### 科學態度，治療病患

#### 實證醫學

醫學工作者用科學的態度使用文獻研究結果醫療病人

### 人文藝術，與病患對話

### 善意溝通，取得「互信」

良好醫病溝通，建立在彼此完全信任

艱難工作

## 醫病對話的目的

### 病患有知的權利

### 醫學工作者有保密的義務

### 「知情同意」

醫學工作者與病患之間資訊對稱的重要管道

醫學工作者必須避免個人的偏見

事實與傳達訊息

提供病患充分且多種類別的資訊

使用病患理解的語言

## 新時代的醫病對話

### 病患想要與需要的訊息—

#### 疾病的

風險 (risk)

不確定性 (uncertainty)

有助於病患了解病情

有助於病患決定是否接受臨床照護或參加臨床研究

## 新時代的醫病對話全體

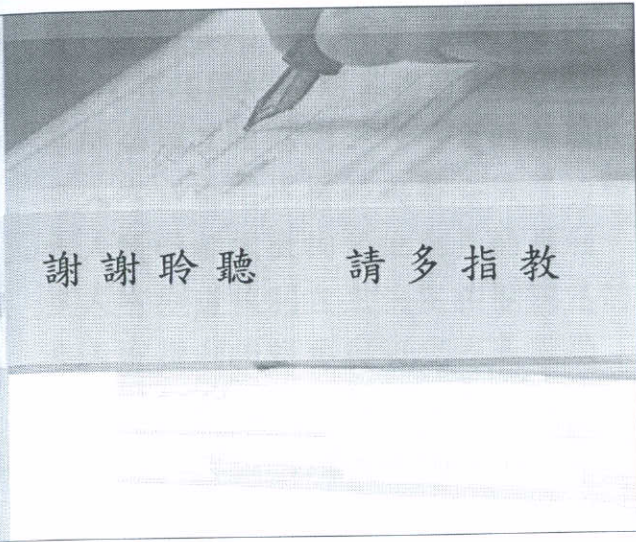
### 媒體

### 科學家

### 醫師與醫事人員

### 病患





謝謝聆聽 請多指教

敬請  
指教

敬請  
指教

敬請  
指教

+



### 3. 里斯本宣言(世界醫師總會 1981 年提出，捍衛病人權利)

1. 醫師必須負起醫療照護品管的責任，分配稀有醫療資源時必須根據醫療的準則與沒有歧視的原則來進行治療步驟的選擇
2. 醫師必須互相協調、作萬全的相關安排，以確保醫療照護的延續性
3. 病人有自由選擇醫師與醫療機構的權利
4. 病人隨時都有徵詢其他意見的權利
5. 病人有知道攸關自主決定相關訊息的權利
6. 病人有權利拒絕參與研究或是教學
7. 失去意識的病人必須由法定的代理人代理同意
8. 除非病人曾有明確的表達，否則在危急的狀態法定代理人不可得時，可將病人的同意視為當然
9. 即使是自殺式去意識的病人，醫師應該盡量嘗試挽救其生命
10. 即使是法定失能的病人也要讓她／他在過程中盡量參與決策
11. 當法定失能的病人做出合理的決定時必須與以尊重，並享有拒絕讓法定代理人知悉相關訊息的權利
12. 如果病人的代理人做出違反病人最佳利益的決定時，醫師有義務在相關的法律機構挑戰這項決定，如在危急時則以病人的最佳利益從事醫療行為
13. 僅有在法律授權或是符合醫療倫理時，可以採取違反病人意願的診斷或是治療步驟
14. 病人有權知道病例上攸關她／他的訊息與醫療健康狀況，但病例上如有攸關第三者的保密資訊，則應徵得第三者的同意才能透露給病人
15. 只有在訊息揭露可能對病人造成重大生命或是健康危害時，才是可隱蔽資訊的例外狀況
16. 必需以符合地方文化的方式來合適地給予資訊，確保病人能夠理解
17. 病人有明確表達不要被告知的權利，除非是基於保護其他人的生命
18. 病人有決定何人可被告知的權利
19. 即便在病人死後都應落實保密原則，除非後代子孫需要獲得攸關他們健康風險的資訊
20. 除非是法律明確的規範或是病人明確的意願表達，保密訊息才得以揭露，提供給其他的健康服務人員是在專業必須的基礎上，否則仍應徵得病人明確的同意
21. 所有可辨認出病人的資料都必須被保護，資料儲存的方式必須符合保密原則，可衍生出辨人病人資訊的人體物質都必須被保護
22. 每人都有獲得健康教育的權利，內容包括健康的生活模式、疾病預防與早期發現的方法，其中必須強調個人對於自身健康的責任，醫師有義務積極參與相關的教育活動
23. 必須根據病人的文化與價值來保障其尊嚴與隱私權
24. 病人有權利根據現存的知識來減輕其痛苦
25. 病人有權力接受或是拒絕心靈或是道德上的安慰，包括她／他所選擇宗教之牧師（神職人員）所提供的幫助。