

立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書

收文編號：1010001172

議案編號：1010224070100600

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國101年2月29日印發

院總第 1353 號 政府提案第 13025 號

案由：行政院函請審議「醫療法部分條文修正草案」案。

行政院函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 101 年 2 月 23 日

發文字號：院臺衛字第 1010007007 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：函送「醫療法」部分條文修正草案，請查照審議。

說明：

- 一、本案經提本（101）年 2 月 23 日本院第 3287 次會議決議：通過，函請立法院審議。
- 二、檢送「醫療法」部分條文修正草案條文對照表（含總說明）1 份。

正本：立法院

副本：行政院衛生署（含附件）

### 醫療法部分條文修正草案總說明

現行醫療法對於醫療機構停業之期間並未規定，實務上醫療機構可能無限期停業，致衛生主管機關無法有效管理其醫療資源；又為促進醫療機構參與醫療技術升級發展研究，提高國內醫療技術水準及預防疾病之需要，保障人體試驗受試者權益，有關人體試驗計畫審查相關條文有檢討修正之必要；醫療機構得依規定施行人體試驗，以促進醫療技術升級，提高國內醫療技術水準或預防疾病。惟因人體試驗具有無法事先預測之醫療風險，如醫師已善盡應注意之義務，即不符刑法關於故意及過失之責任要件。另為明確規範私立醫療機構及醫療法人設立之醫療機構違反本法規定應處罰鍰時之處罰對象。爰擬具「醫療法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、明定醫療機構停業之期間，以一年為限；逾一年者，醫療機構應於屆至日起三十日內辦理歇業，未辦理者，主管機關得逕予歇業，並配合修正罰則所引之項次規定。（修正條文第二十三條及第一百零三條）
- 二、增訂醫療機構施行人體試驗計畫變更時，仍應依程序經審查及核准或同意，並配合修正相關罰則規定。（修正條文第七十八條及第一百零五條）
- 三、明定醫師依規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。（修正條文第七十九條）
- 四、明定醫療機構聘僱或容留未具醫事人員資格者執行應由特定醫事人員執行之業務之罰則。（修正條文第一百零八條）
- 五、明確規範私立醫療機構及醫療法人設立之醫療機構違反本法規定應處罰鍰時之處罰對象。（修正條文第一百十五條）

醫療法部分條文修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第二十三條 醫療機構歇業、停業時，應於事實發生後三十日內，報請原發開業執照機關備查。</p> <p><u>前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應於屆至日起三十日內辦理歇業。</u></p> <p><u>醫療機構未依前項規定辦理歇業時，主管機關得逕予歇業。</u></p> <p>醫療機構遷移者，準用關於設立及開業之規定。</p> <p>醫療機構復業時，準用關於開業之規定。</p>	<p>第二十三條 醫療機構歇業、停業時，應於事實發生後三十日內，報請原發開業執照機關備查。</p> <p>醫療機構遷移者，準用關於設立及開業之規定。</p> <p>醫療機構復業時，準用關於開業之規定。</p>	<p>一、現行條文第一項未修正。</p> <p>二、增訂第二項有關醫療機構停業期間，以一年為限，以利衛生主管機關有效管理其醫療資源。</p> <p>三、於第三項明定醫療機構未依規定辦理歇業時，主管機關得逕予歇業，使其登記資料與事實狀態一致。</p> <p>四、現行條文第二項及第三項未修正，分別遞移為第四項及第五項。</p> <p>五、本案完成立法程序後，將適時配合修正醫療法施行細則中歇業之相關規定。</p>
<p>第七十八條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。</p> <p>非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。</p> <p><u>醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。</u></p> <p><u>人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查</u></p>	<p>第七十八條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。</p> <p>非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。</p> <p>前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。</p>	<p>一、現行條文第一項及第二項未修正。</p> <p>二、為確保受試者之權益，經審查通過之人體試驗計畫若有變更，實務上皆先經醫療機構倫理委員會審查通過，並報請中央主管機關核准或同意後始得施行，為更明確規範，爰酌修現行條文第三項，將計畫變更應經程序增列為第四項。</p>

及核准或同意後，始得施行。

。

第七十九條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條

第七十九條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

- 一、第一項至第四項未修正。
- 二、病人接受人體試驗雖有無法事先預測之風險存在，但醫師如已善盡醫療上必要之注意，並依相關規定辦理，對病人而言仍有相對利益。且人體試驗對醫療科技之發展甚為重要，並具有無法事先預測之醫療風險，既然無法事先預測即無認識之可能，本即不符刑法關於故意及過失之責任要件。為避免對於刑事責任不必要之誤解或顧慮而影響施行人體試驗之意願，爰增訂第五項，明定不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書

<p>或第十四條之故意或過失規定。</p>		
<p>第一百零三條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第四項、第五項、第五十七條、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。</p> <p>二、違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。</p> <p>醫療廣告違反第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年：</p> <p>一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。</p> <p>二、以非法墮胎為宣傳。</p> <p>三、一年內已受處罰三次。</p>	<p>第一百零三條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第二項、第三項、第五十七條、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。</p> <p>二、違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。</p> <p>醫療廣告違反第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年：</p> <p>一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。</p> <p>二、以非法墮胎為宣傳。</p> <p>三、一年內已受處罰三次。</p>	<p>一、配合修正條文第二十三條，修正所引項次規定。</p> <p>二、第二項未修正。</p>
<p>第一百零五條 違反第七十八條第一項或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。</p>	<p>第一百零五條 違反第七十八條第一項規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。</p> <p>違反第七十八條第二項規定者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬</p>	<p>一、提高第一項規定之罰鍰與第二項同，整併第二項規定，並增訂罰鍰以外之其他種類行政罰，其理由如下：</p> <p>(一)未經中央主管機關核准、委託或同意即逕自施行人體試驗，不應因施行之機構是否為教學醫院而有不同額度之罰鍰，爰調整為一致。</p>

## 立法院第8屆第1會期第2次會議議案關係文書

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。

違反第七十八條第四項規定者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。

元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。

(二)未依法定程序核准之人體試驗一旦查證屬實，除應處以罰鍰外，更應立即令其中止或終止，以保護受試者權益。

二、現行條文第三項及第四項未修正，分別遞移為第二項及第三項。

三、配合修正條文第七十八條，於第四項增列罰則。

第一百零八條 醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照：

- 一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。
- 二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生

第一百零八條 醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣

五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照：

- 一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。
- 二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生

修正第五款，明定醫療機構容留不具醫事人員資格者，執行各類醫事人員之業務之罰則，其餘未修正。

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書

<p>證明書、死亡證明書或死產證明書。</p> <p>三、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。</p> <p>四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。</p> <p>五、<u>聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。</u></p> <p>六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。</p> <p>七、超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退還病人。</p>	<p>證明書、死亡證明書或死產證明書。</p> <p>三、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。</p> <p>四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。</p> <p>五、容留違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務。</p> <p>六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。</p> <p>七、超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退還病人。</p>	
<p>第一百五條 本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。</p> <p><u>本法所定之罰鍰，於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。</u></p> <p><u>第一項前段規定，於依第一百零七條規定處罰之行為人為負責醫師者，不另為處罰。</u></p>	<p>第一百五條 本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。但依第一百零七條有併處行為人為同一人者，不另為處罰。</p>	<p>一、第一項但書移列為第三項並酌修文字。</p> <p>二、為明確規範私立醫療機構及醫療法人設立之醫療機構違反本法規定應處罰鍰時之處罰對象，爰增訂第二項規定。</p>

立法院第 8 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書