

主席：請問院會，對以上朝野黨團協商結論有無異議？（無）無異議，通過。

本案即依朝野黨團協商結論處理，作如下決議：「本院成立台灣加入『聯合國氣候變遷綱要公約締約國大會』（COP 會議）遊說團，出席今年舉行的公約締約國大會（COP 會議），以國會外交的力量向各成員國遊說，與行政部門共同努力讓台灣成為締約國。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行討論事項第六案。

六、本院社會福利及衛生環境委員會報告併案審查行政院函請審議「醫療法部分條文修正草案」、委員劉建國等 20 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零三條條文修正草案」及委員徐少萍等 19 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零八條之一條文修正草案」案。（本案經提本院第 8 屆第 1 會期第次會議報告決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：宣讀審查報告。

立法院社會福利及衛生環境委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 101 年 11 月 2 日

發文字號：台立社字第 1014501326 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：審查報告（含條文對照表）乙份

主旨：院會交付審查一、行政院函請審議「醫療法部分條文修正草案」案。二、本院委員劉建國等 20 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零三條條文修正草案」，請審議案。三、本院委員徐少萍等 19 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零八條之一條文修正草案」，請審議案，業經併案審查完竣，擬具審查報告，復請查照，並請提報院會公決。

說明：

一、復 貴處 101 年 04 月 19 日台立議字第 1010700706 號、101 年 05 月 16 日台立議字第 1010701618 號、101 年 06 月 06 日台立議字第 1010702211 號函。

二、附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：社會福利及衛生環境委員會

併案審查行政院函請審議「醫療法部分條文修正草案」、本院委員劉建國等 20 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零三條條文修正草案」、委員徐少萍等 19 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零八條之一條文修正草案」等 3 案報告

- 一、本案係本院第 8 屆第 1 會期第 6 次會議、第 1 會期第 10 次會議、第 1 會期第 13 次會議報告後決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。
- 二、本會於 101 年 10 月 25 日舉行第 8 屆第 2 會期社會福利及衛生環境委員會第 13 次全體委員會議，併案審查行政院函請審議「醫療法部分條文修正草案」、本院委員劉建國等 20 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零三條條文修正草案」（本案業經 101 年 5 月 23 日第 8 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會第 22 次全體委員會議討論並經決定：另擇期再審。）、委員徐少萍等 19 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零八條之一條文修正草案」等 3 案。由劉召集委員建國擔任主席，除提案委員作提案說明外，並邀請行政院衛生署邱署長文達率同相關人員、法務部、教育部、國防部、行政院國家科學委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會主管與中華民國醫師公會全國聯合會李理事長明濱等列席說明備詢。本 3 案，業已審查完竣，擬具審查報告提請院會公決；院會討論本法案前，不須交由黨團協商。
- 三、謹將本案提案要旨概述如下：

(一)行政院提案

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：

1. 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）
2. 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）
3. 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）
4. 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）
5. 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）

(二)委員劉建國等 20 人提案

鑒於現行法令對於醫療機構聘僱或容許未具醫事人員資格漏未規範，爰擬具「醫療法第五十七條及第一百零三條條文」修正草案，以符合現行立法體例，並填補原立法漏

洞。說明如下：

1. 查現行醫療法第五十七條雖明文「醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。」惟對於醫療機構聘僱或容留未具有醫事人員資格而執行應由特定醫療人員執行之業務者情事，卻漏未規範。為填補前述立法體例上疏漏，並求規範之周延與嚴密，爰提案於醫療法第五十七條增訂第二項：「醫療機構不得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。」之規範，以符合現行醫療法規立法體例並填補其疏漏。
2. 就立法體例言之，現行醫療法第一百零八條第五款係針對醫療機構違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務者，明定行政罰之規定，惟該條款究僅以未取得合法醫師資格者為限，故不宜擴及於其他類別之合法醫事人員；為求規範之完整，爰提案就違反其他醫事專門職業法規規定人員執行業務者之情事，併為規範，亦即增訂醫療法第一百零三條第一項第二款：「聘僱或容留違反第一百零八條第五款以外之醫事專門職業法規規定人員執行業務者。」。

(三)委員徐少萍等 19 人提案

鑒於現行醫療法第 108 條對於醫療機構容留密醫執行醫療業務已訂有罰則，但針對醫療機構聘僱或容留非具醫事人員執行應由特定醫事人員執行業務，亦即聘僱容留「密藥、密護等非醫事人員」行為，卻缺乏法律明文規範及相應罰則，造成立法上之疏漏。為確保國民就醫權益並填補相關未盡周全之法規，爰提出「醫療法第五十七條及第一百零八條之一條文修正草案」，保障民眾醫療權益。說明如下：

1. 近年來我國醫療機構聘僱、容留各類非醫事人員，如無國家證照之醫師、護理師及藥師等層出不窮，除嚴重降低醫療品質外，也戕害我國民眾對醫療體系之信任。
2. 行政院欲周全相關醫療體系之規範，於民國 101 年 2 月 23 日函請立法院審議「醫療法部分條文修正草案」，卻未將醫師以外之不具醫事人員資格者納入，造成立法上之疏漏。
3. 為填補前述立法體例上疏漏，並求規範之週延與嚴密，爰建議於醫療法第五十七條增訂禁止聘僱或容留相關未具醫事人員資格者，以符合現行醫療法規立法體例。
4. 配合本法第五十七條，為考量第一百零八條第五款雖就醫療機構行為，訂有行政罰之規定，為由該條款所規範者僅以密醫為限，為遏止不肖醫療機構以未具醫事人員資格者來減低成本，恐將降低我國醫療品質，爰提案增訂醫療法第一百零八條之一，將未具醫事人員資格者執行業務納入相關罰則，以確保民眾就醫權益。

四、行政院衛生署意見：

關於「醫療法部分條文修正草案」、「劉建國委員等 20 人所提醫療法第 57 條及第 103 條條文修正草案」及「徐少萍委員等 19 人所提醫療法第 57 條及第 108 條之 1 條文修正草案」等 3 案，提出本署意見如下：

(一)「醫療法部分條文修正草案」修正重點：

1. 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。增訂第 23 條第 2 項及第 3 項，明定醫療機構停業之期間，以 1 年為限；逾 1 年者，醫療機構應於屆至日起 30 日內辦理歇業，未辦理者，主管機關得逕予歇業，並配合修正第 103 條，罰則所引之項次規定。
2. 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醫療機構違反本法規定應處罰鍰時之處罰對象。修正第 78 條及第 79 條，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，致病人死亡或傷者，不符刑法第 13 條或第 14 條之故意或過失規定，並配合修正 105 條及第 115 條，相關罰則規定。
3. 基於保障國民健康，維持醫療環境純淨與安全，避免未具醫事人員資格者在醫療機構執行業務，混淆就診病人之權益與視聽。修正第 108 條，明定醫療機構聘僱或容留未具醫事人員資格者執行原應由特定醫事人員執行之業務之罰則。

(二)劉建國委員等 20 人所提「醫療法第 57 條及第 103 條條文修正草案」

1. 修正重點：

針對醫療機構內有未具醫事人員資格而執行應由特定醫事人員執行業務之情事，劉委員建國等 20 位委員鑒於現行法令漏未規範，爰提出醫療法第 57 條第 2 項修正草案，明定醫療機構不得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，並於同法第 103 條第 1 項第 2 款規定，違反上揭規定者，處新臺幣 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰。

2. 本署對本草案修正意見：

維護全民的健康，創造安全就醫環境，提供全國人民良好醫療品質，一直是本署的職責與目標，醫療機構設置與管理，與上揭目標的落實，極為攸關。鑒於醫療機構如聘僱或容留未具醫事人員資格執行該專門領域業務，是以，行政院提出醫療法第 108 條第 5 款修正草案，對於醫療機構聘僱或容留未具醫事人員資格執行應由特定醫事人員執行業務之情事，不分醫事人員類別，按其情節處一個月以上一年以下停業處分，或廢止其開業執照等處分，尚屬罰則過重，有違比例原則，是有需要加以區別。故有關委員提案內容，有其合理性，本署原則尊重大院審議結果。

(三)徐少萍委員等 19 人所提「醫療法第 57 條及第 108 條之 1 條文修正草案」

1. 修正重點：

針對醫療機構內有未具醫事人員資格而執行應由特定醫事人員執行業務之情事，徐委員少萍等 19 位委員鑒於現行法令漏未規範，爰提出醫療法第 57 條第 2 項修正草案，明定醫療機構不得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，並於增訂同法第 108 條之 1 規定，將未具醫事人員資格者執行業務納入相關罰則。

2. 本署對本草案修正意見：同劉建國委員等案。

五、本案經聽取提案說明及行政機關意見後，與會委員經討論咸認：為使衛生主管機關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，以維護全民的健康，創造安全就醫環境，進而提供全國人民良好醫療品質，修法確有其必要。惟，針對醫療機構內有未具醫事人員資格而執行應由特定醫事人員執行業務之情事，現行法令漏未規範，委員劉建國等及委員徐少萍等提案應予尊重並為期相關罰則，有其合理性。對於醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務部分，照委員江惠貞等所提修正動議修正通過。

併案審查行政院函請審議「醫療法部分條文修正草案」、本院委員劉建國等 20 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零三條條文修正草案」、委員徐少萍等 19 人擬具「醫療法第五十七條及第一百零八條之一條文修正草案」等 3 案，結果：

(一)第二十三條、第七十八條、第七十九條、第一百零五條及第一百五條條文，均照行政院提案通過。

(二)第五十七條，照委員劉建國等及委員徐少萍等提案第五十七條條文通過。

(三)第一百零三條，照委員江惠貞等所提修正動議修正為：

「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：

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、第五十七條第一項、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。

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。

三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

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：

一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。

二、以非法墮胎為宣傳。

三、一年內已受處罰三次。」

(四)行政院提案第一百零八條條文，不予修正，維持現行條文。

(五)委員徐少萍等提案第一百零八條之一條文，不予增訂。

六、本案審查完竣提請院會公決，並由召集委員劉建國於院會討論本案時作補充說明，院會討論本案前，不須交由黨團協商。

七、檢附條文對照表 1 份。

審查會通過
行政院提案
委員劉建國等20人提案
委員徐少萍等19人提案
現行
醫療法部分條文修正草案
條文對照表

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>(照行政院提案通過)</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>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。</p> <p>醫療機構未依前項規定辦理歇業時，主管機關得逕予歇業。</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><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>行政院提案：</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>審查會： 第二十三條，照行政院提案通過。</p>
<p>(照委員劉建國等及委員徐少萍等提案通過) 第五十七條 醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。 醫療機構不得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。</p>		<p>委員劉建國等 20 人提案： 第五十七條 醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。 <u>醫療機構不得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>委員徐少萍等 19 人提案： 第五十七條 醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。 <u>醫療機構不得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>第五十七條 醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。</p>	<p>委員劉建國等 20 人提案： 一、增訂第二項。 二、各醫事人員依現行體系皆須取得資格才得於醫療機構內執行業務，爰增訂第二項以補充規範。</p> <p>委員徐少萍等 19 人提案： 為填補前述立法體例上疏漏，並求規範之週延與嚴密，爰建議於醫療法第五十七條增訂禁止聘僱或容留相關未具醫事人員資格者，以符合現行醫療法規立法體例。</p> <p>審查會： 第五十七條，照委員劉建國等及委員徐少萍等提案第五十七條條文通過。</p>
<p>(照行政院提案通過) 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</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</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</p>	<p>行政院提案： 一、現行條文第一項及第二項未修正。 二、為確保受試者之權益，經審查通過之人體試</p>

<p>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>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。</p> <p>人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。</p>	<p>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及核准或同意後，始得施行。</u></p>		<p>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>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。</u>審查人員並應遵守利益迴避原則。</p>	<p>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> <p>審查會： 第七十八條，照行政院提案通過。</p>
<p>(照行政院提案通過) 第七十九條 醫療機構施</p>	<p>第七十九條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡</p>		<p>第七十九條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡</p>	<p>行政院提案： 一、第一項至第四項未修</p>

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。

審查會：

第七十九條，照行政院提案通過。

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

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

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。

<p>五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。</p> <p>六、試驗有關之損害補償或保險機制。</p> <p>七、受試者個人資料之保密。</p> <p>八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。</p> <p>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。</p> <p>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，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。</p>	<p>撤回同意之權利。</p> <p>六、試驗有關之損害補償或保險機制。</p> <p>七、受試者個人資料之保密。</p> <p>八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。</p> <p>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。</p> <p><u>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，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。</u></p>	<p>撤回同意之權利。</p> <p>六、試驗有關之損害補償或保險機制。</p> <p>七、受試者個人資料之保密。</p> <p>八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。</p> <p>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。</p>	<p>撤回同意之權利。</p> <p>六、試驗有關之損害補償或保險機制。</p> <p>七、受試者個人資料之保密。</p> <p>八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。</p> <p>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。</p>	
<p>(照委員江惠貞等所提修正動議通過)</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>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</p>	<p>委員劉建國等 20 人提案：</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</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</p>	<p>行政院提案：</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>委員劉建國等 20 人提案：</p>

- 一、第一項第一款酌為文字修訂。
- 二、增訂第一項第二款。
- 三、現行本條第一項第二款移列至第三款。現行醫療法第一百零八條第五款係針對醫療機構違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務者，明定行政罰之規定，惟該條款究僅以未取得合法醫師資格者為限，故不宜擴及於其他類別之合法醫事人員；為求規範之完整，應另就違反其他醫事專門職業法規規定人員執行業務者之情事，併為規範。
- 審查會：**
- 第一百零三條，照委員江惠貞等所提修正動議修正為：
- 「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：
- 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。
- 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。
- 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：
- 一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。

- 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、第五十七條第一項、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。
- 二、聘僱或容留違反第一百零八條第五款以外之醫事專門職業法規規定人員執行業務者。
- 三、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。
- 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

- 、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。
- 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。
- 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：
- 一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。

- 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、第五十七條第一項、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。
- 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。
- 三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。
- 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

第二十二條第二項、第二十三條第四項、第五項、第五十七條第一項、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。

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。

三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

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

二、以非法墮胎為宣傳。
三、一年內已受處罰三次。

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：

一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。
二、以非法墮胎為宣傳。
三、一年內已受處罰三次。

二、以非法墮胎為宣傳。
三、一年內已受處罰三次。

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：

一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。
二、以非法墮胎為宣傳。
三、一年內已受處罰三次。

				<p>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>(照行政院提案通過)</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>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</p>	<p>第一百零五條 違反第七十八條第一項或第二項規定，<u>未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者</u>，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，<u>並令其中止或終止人體試驗</u>；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</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<u>十萬元以上五十萬元以下罰鍰</u>；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><u>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元以下罰鍰</u>；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</p>	<p>行政院提案：</p> <p>一、提高第一項規定之罰鍰與第二項規定，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> <p>(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</p>

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。

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。

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、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。

審查會：

第一百零五條，照行政院提案通過。

<p>(維持現行條文)</p>	<p>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：</p> <p>一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。</p> <p>二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、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</u></p>		<p>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：</p> <p>一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。</p> <p>二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、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>行政院提案： 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。</p> <p>審查會： 行政院提案第一百零八條條文，不予修正，維持現行條文。</p>
-----------------	---	--	--	--

	<p><u>行之業務。</u> 六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。 七、超收醫療費用或擅自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>六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。 七、超收醫療費用或擅自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>(不予增訂)</p>		<p>委員徐少萍等 19 人提案： <u>第一百零八條之一 醫療機構聘僱或容留違反第一百零八條第五款以外之醫事專門職業法規規定人員執行業務者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並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。</u></p>		<p>委員徐少萍等 19 人提案： 一、本條新增。 二、配合本法第五十七條，為考量第一百零八條第五款雖就醫療機構行為，訂有行政罰之規定，為由該條款所規範者僅以密醫為限，為遏止不肖醫療機構以未具醫事人員資格者來減低成本，恐將降低我國醫療品質，爰提案增訂醫療法第一百零八條之一，將未具醫事人員資格者執行業務納入相關罰則，以確保民眾就醫權益。 審查會： 委員徐少萍等提案第一百</p>

				零八條之一條文，不予增訂。
<p>(照行政院提案通過)</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>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。</p> <p>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。</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>行政院提案：</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> <p>審查會：</p> <p>第一百五條，照行政院提案通過。</p>

主席：審查報告已宣讀完畢，請劉召集委員建國做補充說明。（不在場）劉委員不在場。

本案經審查會決議：「不須交由黨團協商」，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案進行逐條討論時，逕依審查會意見處理。

現在進行逐條討論，宣讀第二十三條。

醫療法部分條文修正草案（二讀）

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。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。

醫療機構未依前項規定辦理歇業時，主管機關得逕予歇業。

醫療機構遷移者，準用關於設立及開業之規定。

醫療機構復業時，準用關於開業之規定。

主席：第二十三條照審查條文通過。

宣讀第五十七條。

第五十七條 醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。

醫療機構不得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。

主席：第五十七條照審查條文通過。

宣讀第七十八條。

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。

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。

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。

人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。

主席：第七十八條照審查條文通過。

宣讀第七十九條。

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，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。

主席：第七十九條照審查條文通過。

宣讀第一百零三條。

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：

- 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、第五十七條第一項、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。
- 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。
- 三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

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：

- 一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。
- 二、以非法墮胎為宣傳。
- 三、一年內已受處罰三次。

主席：第一百零三條照審查條文通過。

宣讀第一百零五條。

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。

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。

主席：第一百零五條照審查條文通過。

宣讀第一百零八條。

第一百零八條（維持現行條文）

主席：第一百零八條維持現行條文。

徐委員少萍等 19 人提案第一百零八條之一不予增訂。

宣讀第一百十五條。

第一百十五條 本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。

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。

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。

主席：第一百十五條照審查條文通過。

本案已全部經過二讀，現在繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，現在繼續進行三讀。宣讀。

修正醫療法第二十三條、第五十七條、第七十八條、第七十九條、第一百零三條、第一百零五條及第一百十五條條文（三讀）

—與經過二讀內容同，略—

主席：三讀條文已宣讀完畢，請問院會，對本案有無文字修正？（無）無文字修正意見。

本案決議：「醫療法第二十三條、第五十七條、第七十八條、第七十九條、第一百零三條、第一百零五條及第一百十五條條文修正通過。」

結束討論事項前，先處理朝野黨團協商結論。宣讀。

立法院朝野黨團協商結論

時 間：101 年 11 月 26 日（星期一）下午 2 時 30 分

地 點：二樓宴客廳