

# 醫事法規-醫檢師法與實務對話

---

王俊民 101.12.08

台中榮民總醫院 一般檢驗科主任

中山醫學大學 生化所

東海大學法律系 (進修中)

台中科技大學 兼任講師

仁德醫護管理專科學校 兼任講師

# 大綱

---

- 一、醫事法規之法源
- 二、醫事人員之業務與義務
- 三、醫事行為與刑事責任
- 四、醫事行為與民事責任
- 五、醫事行為與行政責任
- 六、醫檢師工作上易觸法行為

# 一、醫事法規之法源

---

- 憲法第一百五十七條規定：

『國家為增進民族健康，應普遍推行衛生保健事業及公醫制度。』

- 憲法增修條文第十條第七項規定：

『國家對於身心障礙者之保險與就醫、無障礙環境之建構、教育訓練與就業輔導及生活維護與救助，應予保障，並扶助其自立與發展。』

- 第八項規定：

『國家應重視社會救助、福利服務、國民就業、社會保險及醫療保健等社會福利工作，對於社會救助和國民就業等救濟性支出應優先編列。』

- 第九項規定：

『國家應尊重軍人對社會之貢獻，並對其退役後之就學、就業、就醫、就養予以保障。』



---

○ 法律：

經立法院通過，總統公佈。（醫檢師法  
2000年制定）

○ 醫事法律：

1. 廣義醫事法律

2. 狹義醫事法律

# 廣義醫事法律

---

- 刑法傷害
- 墮胎
- 民事之損害賠償

# 狹義醫事法律

---

- 指與醫事之人、事、物有直接關係之法律
  - 醫師法
  - 藥師法
  - 醫檢師法
  - 營養師法
  - 護理人員法
- 規範醫事人員資格、業務、義務、公會、責任之法規。

# 醫護法規之重要原則

---

- 效力優先原則：  
高位階法規範之效力優先於低位階法規範。【法律與憲法牴觸者無效】
- 特別法優於普通法：  
法規對其他法規所規定之同一事項而為特別規定者，應優先適用之。【優生保健法可謂刑法墮胎罪之特別法】
- 後法優於前法：  
法規對某一事項規定適用或准用其他法規之規定者，其他法規修正後，適用獲准用修正後之法規。
- 從新從優原則：從新從輕為法律一般原則之一。【舊法規有利於當事人而新法規未廢除或禁止所聲請之事項者，適用舊法規】
- 不溯及既往原則：  
為法律之安定性與保護信賴利益

## 二、醫事人員之業務與義務

---

- 醫事人員、醫事機構、病患為構成醫療體系之三大主體。
- 醫事人員是指執行醫事行為之人的總稱。  
醫療法第十條第一項規定：「本法所稱醫事人員，係指領有中央衛生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……及其他醫師專門職業證書之人員」。

# 醫事檢驗師之業務

○ 醫事檢驗師業務如下：

- 一、一般臨床檢驗。
- 二、臨床生化檢驗。
- 三、臨床血清檢驗。
- 四、臨床免疫檢驗。
- 五、臨床血液檢驗。
- 六、輸血檢驗及血庫作業。
- 七、臨床微生物檢驗。
- 八、臨床生理檢驗。
- 九、醫事檢驗業務之諮詢。
- 十、臨床檢驗試劑之諮詢。
- 十一、其他經中央衛生主管機關認可之醫事檢驗業務。

醫事檢驗師執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。但經中央衛生主管機關指定或自費至醫事檢驗所檢驗之項目，不在此限。前項但書規定於本法公布施行之日起，試行五年，屆期重新檢討。

# 業務限制規範

---

- 醫事為專門且分工之職業，非取得專業資格者不得從事，非取得某項醫事資格者，不得從事該項醫事業務。

# 未取得醫事人員資格執行醫事業務之法律責任：醫事檢驗師

---

- 第三十三條  
未取得醫事檢驗師或醫事檢驗生資格而執行醫事檢驗業務者，處二年以下有期徒刑，得併科新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰金，其所使用器械沒收之。但在醫事檢驗師指導下實習之相關醫事檢驗系、組、科學生或取得畢業證書日起六個月內之畢業生，不在此限。
- 犯前項之罪因而致人於死或重傷者，應依刑法加重其刑至二分之一。

## 案例

---

- 高雄市呂姓婦產科醫師99年6月間，幫子宮外孕的陳姓女病患開刀時，囑咐沒有醫檢師或醫檢生資格的護士驗血型，**錯將O型驗成B型**，**結果病患因輸錯血型**，致多重器官衰竭死亡，檢方調查，護士是用傳統的玻片法，錯把婦人的O型血判讀成B型才會輸錯血，高雄地檢署考量護士並非故意，事後深表悔意，因事後與被害人家屬達成和解，判她緩起訴並支付國庫5萬元，醫院負責人坦承犯行，深表悔悟，裁定緩起訴1年，並須支付國庫25萬元。

# 執業場所限制

---

## ○ 醫事檢驗師法：

### 第 九 條

醫事檢驗師執業以一處為限，並應在所在地衛生主管機關核准登記之醫療機構、醫事檢驗所或其他經衛生主管機關認可必須聘請醫事檢驗師之機構為之。但機構間之支援或經事先報准者，不在此限。



# 案例：醫事人員到府招攬身體 健康檢查

---

- 
- 中國國民黨籍立法委員王育敏11/27上午召開「**小心，抽血詐騙**」記者會，邀請一名曾差點受騙，在新北市某藥局工作的陳姓婦女現身說法。
  - 陳女說，11月20日在藥局值班時，遇到自稱是**醫事檢驗所**員工男子上門，指接受新北市政府委託推廣免費癌症篩選，可現場抽血，檢驗免費，但酌收材料費。
  - 指抽血篩癌只酌收新台幣100元材料費，不但被抽血，還被收了2000元費用。

- 
- 依醫事檢驗師法第九條規定，未經事先報准，確有**行政罰**之問題。
  - 第三十七條違反第七條第一項、第二項、**第九條**、第十條第一項、第十三項、第十一條第一項或第十四條規定者，處新臺幣一萬元以上**五萬元**以下罰鍰。
  - 依醫事檢驗師法第三十四條規定，到府招攬身體健康檢查者，有**刑事責任**。
  - 第三十四條醫事檢驗師違反**第十二條第二項**或醫事檢驗生違反第十七條第二項規定者，處**二年以下有期徒刑**，得併科新臺幣一萬元以上**五萬元**以下罰金。

# 醫檢師到府執行自費癌症篩檢、尿液檢驗、抽血生化檢驗是否屬醫療業務？

---

- 醫師法第28條第一項規定：『未取得醫師資格，擅自執行醫療業務者』。
- 醫療？醫療法上沒有立法解釋，醫師法也沒有明文規定。
- 醫檢師到府招攬身體健康檢查，是否屬於醫療業務？

- 
- 醫檢師法規定，醫檢師業務範圍，如以醫師法：『擅自執行醫療業務』起訴，有討論之餘地。
  - 依醫事專業分工之立法政策，應是違反自費至醫事檢驗所檢驗之執業場所限制之規定，而非違反醫師法。

# 執業程序之限制

---

- 醫事執業之限制，除專業尚非取得專業資格者不得從事，分工上非取得某項醫事資格者，不得從事該項醫事業務。
- 醫事檢驗師法第十二條第二項規定：【醫事檢驗師執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。但經中央衛生主管機關指定或自費至醫事檢驗所檢驗之項目，不在此限】

# 聘僱或容留未具醫事人員資格者執行業務之行政責任

聘僱或容留未具醫事人員資格者執行業務，可處罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分或廢止其執業執照，情節重大者，並得廢止其醫事證書。

## 第三十九條

醫事檢驗所有下列各款情形之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰；其情節重大者，並得廢止其開業執照：

- 一、容留未具醫事檢驗師或醫事檢驗生資格人員擅自執行醫事檢驗業務。
- 二、受停業處分而不停業。

# 禁止醫事證書之租借

---

- 將醫事證書租借他人使用，可處罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分或廢止其執業執照，情節重大者，並得廢止其醫事證書。
- **第三十五條**  
醫事檢驗師、醫事檢驗生將其證照租借他人使用者，廢止其醫事檢驗師或醫事檢驗生證書；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法辦理。

# 醫事檢驗師與醫檢師法之義務

---

1. 開業部分
2. 醫事行為本身部分
3. 醫事管理部分

# 開業部分

---

## ○ 辦理開業執照

### 第七條

醫事檢驗師執業，應向所在地直轄市或縣（市）衛生主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。醫事檢驗師執業，應每六年接受一定時數繼續教育，始得辦理執業執照更新。第一項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發、更新與前項繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育之認定及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

---

## ○ 執業場所

### 第九條

醫事檢驗師執業以一處為限，並應在所在地衛生主管機關核准登記之醫療機構、醫事檢驗所或其他經衛生主管機關認可必須聘請醫事檢驗師之機構為之。但機構間之支援或經事先報准者，不在此限。

## ○ 加入公會

### 第十一條

醫事檢驗師或醫事檢驗生執業，應加入所在地醫事檢驗師公會或醫事檢驗生公會。醫事檢驗師公會或醫事檢驗生公會不得拒絕具有會員資格者入會。

# 醫事行為本身部分

---

## ○ 親自執行業務

### 第十五條

醫事檢驗師非親自檢驗，不得出具檢驗報告，並不得作不實檢驗報告。

### 第三十五條

醫事檢驗師、醫事檢驗生將其證照租借他人使用者，廢止其醫事檢驗師或醫事檢驗生證書；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法辦理。

---

## ○ 檢驗報告製作與保存

### 第十四條

醫事檢驗師檢驗，應製作檢驗結果紀錄，出具檢驗報告，並於檢驗報告上簽名或蓋章。醫事檢驗師對於醫師所開之檢驗單，以檢驗一次為限；檢驗後，醫事檢驗師應於檢驗單上簽名或蓋章，並添註檢驗日期。

---

## ○ 確認與據實檢驗之義務

### 第十三條

醫事檢驗師受理醫師開具之檢驗單檢驗，如有疑點應詢明原開具檢驗單之醫師確認後，始得檢驗，並應按檢驗單上之檢驗項目檢驗，不得擅自更改檢驗項目。

# 醫事管理部分

## ○ 名稱使用限制

### 第五條

非領有醫事檢驗師或醫事檢驗生證書者，不得使用醫事檢驗師或醫事檢驗生名稱。

## ○ 繼續教育

### 第七條

醫事檢驗師執業，應向所在地直轄市或縣（市）衛生主管機關申  
請執業登記，領有執業資格、繼續教育，應遵照所轄市或縣（市）衛生主管機關  
每年應申、發、成、關  
六年接受一定時數繼續教育，應遵照所轄市或縣（市）衛生主管機關  
請發、更、教、育、之、認、定、之、。

---

- 據實陳述義務  
第 十六 條

醫事檢驗師受衛生、司法或司法警察機關詢問時，不得為虛偽之陳述或報告。

- 保密義務

第 三十二 條

醫事檢驗師、醫事檢驗生或醫事檢驗所之人員，對於因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。



## 三、醫事行為與刑事責任

---

- 
- 法律責任可分為刑事責任、民事責任與行政責任。
  - 所謂刑事責任是指國家對違犯刑事法之行為人處刑罰之類，也就是罪與罰的問題。
  - 與醫事人員關係最大者：
    - 刑法第276條第2項，業務過失致死罪
    - 刑法第284條第2項，業務過失傷害罪

# 醫療過失之型態

---

- 檢查或檢驗疏誤。
- 症狀判斷疏誤與未及時正確判斷之延誤。
- 醫療方法疏誤。
- 技術錯誤。
- 儀器操作疏誤。
- 投藥疏誤。
- 轉診之延誤。
- 急救之延誤。
- 手術之疏誤。

## 案例

---

- 出生僅3天的黃姓新生兒，95年9月在苗栗縣頭份鎮某醫院接受黃疸檢查時，因陳姓醫檢師及劉姓護士疏忽，以致嬰兒從保溫箱托盤摔落，造成頭骨骨折、腦膜出血，所幸救治後恢復健康；嬰兒家屬求償150萬元，苗栗地院判決陳姓醫檢師、劉姓護士及XX醫院，3方連帶賠償36萬多元。

---

判決書指出，黃姓新生兒95年9月底在某醫院出生，因新生兒黃疸，被放入保溫箱內照光治療，出生3天後，**陳姓醫檢師**為嬰兒檢測黃疸值並做先天疾病篩檢，她請劉姓護士將嬰兒抱出保溫箱，放在托盤上，採集嬰兒的足後跟血液。

判決書說，新生兒離開保溫箱時，劉姓護士應全程在旁，**提供醫檢師必要協助**，不得擅自離開，但劉姓護士將嬰兒放在托盤後就逕行離開，陳姓醫檢師**也未制止**。

---

陳姓醫檢師明知採檢過程應注意突發狀況，她採完血液，轉頭拿其它檢驗器材時，嬰兒因身體蠕動，結果從托盤上摔落，頭部撞擊地面，造成右側頭骨線性骨折，合併硬腦膜上出血；事發後，兩人慌了手腳，延遲兩個多小時才通報主治醫師及家屬。陳姓醫檢師及劉姓護士已被判刑3月都易科罰金。

## 刑法§284（業務過失傷害罪）

- 1) 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。
- 2) 從事業務之人，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。

---

○ 刑法§14

- (1) 行為人雖非故意，但按其情節應注意，並能注意，而不注意者，為過失。
- (2) 行為人對於構成犯罪之事實，雖預見其能發生而確信其不發生者，以過失論。

# 其他可能觸犯的刑事犯罪類型

---

## ○ 詐欺罪

詐騙健保幾付，全民健康保險法第72條規定：  
『以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險幾付或申報醫療費用者，其涉及刑責者，移送司法機關辦理』。



---

○ 違反貪污治罪條例

1. 經辦工程舞弊

2. 採購與貪瀆

# 醫事人員上之刑責

---

## 1. 未取得醫事人員資格執行醫事業務罪

醫檢師法第三十三條，最高可處二年以下有期徒刑。

## 2. 醫事人員違法執行醫事行為

醫事檢驗師法第34條第一項：『醫事檢驗師違反第十二條第二項或醫事檢驗生違反第十七條第二項規定者，處二年以下有期徒刑，得併科新臺幣一萬元以上五萬元以下罰金。』

犯前項之罪因而致人於死或重傷者，應依刑法加重其刑至二分之一。

# 業務上洩密罪（病患隱私權）

---

- 第三十二條  
醫事檢驗師、醫事檢驗生或醫事檢驗所之人員，對於因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。

行政罰與刑事罰：

- 第四十一條  
違反第五條、第十九條第一項、第二十一條第二項、第二十二條第二項、第二十八條第二項、第二十九條、第三十條或第三十二條規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。  
(護理 6000-30000元)

- 刑法316條無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。



---

## 四、醫事行為與民事責任

# 民事

---

- 私人與私人間的法律關係，即是指私人間的權利義務關係。
- 民事關係可分為財產法之關係與身分法之關係，前者如債之關係與物權關係，後者如婚姻與繼承。
- 醫事行為之民事責任，指醫事行為在債之關係的民事責任。

- 
- 債的發生有：契約、代理權之授與、無因管理、不當得利與侵權行為。
  - 與醫事行為有關的債之關係者為契約、侵權行為。
  - 民事責任主要指損害賠償之責任，而損害賠償之方法以回復原狀為原則，但不能回復原狀或回復顯有困難者，應以金錢賠償其損害。

- 
- 醫事行為所造成之損害殆為回復顯有困難者，所以醫事行為之民事責任大都為金錢賠償之責任。
  - 醫療行為構成刑事責任者，同時亦構成民事責任。如不構成刑事責任，仍可能有民事責任之問題。

例如：醫師為婦女結紮但仍懷孕  
產檢正常卻生下畸型兒

## 案例

---

- 朱女於到XX醫院門診，證實懷孕，因為高齡懷孕（41 歲），故羊膜穿刺篩檢術檢查。產科主任指派能力不足之檢驗員，進行分析、判讀抽取，並發生錯誤檢驗結果。朱女因為相信胎兒正常，並未考慮人工流產，卻產下患有唐氏症、無肛症、動脈導管閉鎖不全的重度障礙男嬰。



---

## 五、醫事行為與行政責任

- 
- 行政責任，是指違反行政法上之義務所受之處罰，也稱為行政罰。
  - 行政罰即行政上之制裁，又稱為行政秩序罰，乃政府為維持行政上之秩序，達成國家行政目的，對違反行政上義務者所科之制裁。

# 醫事法規行政罰之種類

---

**罰鍰**：金錢罰，屬於較低度的行政罰。

- 醫事檢驗師法第36條、第37條、第40條、第41條。
- 第三十七條  
違反第七條第一項、第二項、第九條、第十條第一項、第三項、第十一條第一項或第十四條規定者，處**新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰**。

## 限期改善：

○ ~~第三十七條第二項~~  
~~違反第七條第一項、第二項、第十條第一項、第~~  
~~三項或第十條第一項規定者，除依前項規定~~  
~~罰外，並令其限期改善；經處罰及令其限期~~  
~~三次仍未遵行者，處一個月以上一年以下~~  
~~分。~~  
~~停業處~~

○ 第四十條第二項

~~違反第二十一條第一項、第二十二條第一項、第~~  
~~三條至第十條第一項、或第三十一條第一項、第~~  
~~二條未符合規定者，處一個月以上一年以下~~  
~~分。~~  
~~停業處~~

## 停業處分：

- 第三十七條第二項
- 違反第七條第一項、第二項、第十條第一項、第三項或第十一條第一項規定者，除依前項規定處罰外，並令其限期改善；經處罰及令其限期改善三次仍未遵行者，處一個月以上一年以下停業處分。
- 第四十條第二項
- 違反第二十一條第一項、第二十二條第一項、第二十三條至第二十五條或第三十一條規定之一或未符合依第十九條第三項所定之標準者，除依前項規定處罰外，並限期令其改善，逾期仍未改善者，處一個月以上一年以下停業處分。

## 情節重大之違規行為：

- 第三十六條 醫事檢驗師、醫事檢驗生有下列各款情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰；其情節重大者，並處一個月以上一年以下停業處分或廢止其執業執照；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法辦理：

一、違反第十五條或第十六條規定之一。

二、於業務上有違法或不正當行為。



---

## 第十六條

醫事檢驗師受衛生、司法或司法警察機關詢問時，不得為虛偽之陳述或報告。

# 撤銷（廢止）開業執照

---

## 不當業務行為：

○ 第三十九條  
醫事檢驗所有下列各款情形之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰；其情節重大者，並得廢止其開業執照：

- 一、容留未具醫事檢驗師或醫事檢驗生資格人員擅自執行醫事檢驗業務。
- 二、受停業處分而不停業。

# 撤銷執業執照

## 不當業務行為或情節重大

- 第三十八條  
醫事檢驗師、醫事檢驗生受停業處分仍執行業務者，廢止其醫事執業執照；受廢止執業執照處分仍執行業務者，得廢止其醫事檢驗師或醫事檢驗生證書。
- 第四十三條  
醫事檢驗所受廢止開業執照處分仍繼續開業者，得廢止其負責醫事檢驗師或負責醫事檢驗生之醫事檢驗師或醫事檢驗生證書。
- 第三十五條  
醫事檢驗師、醫事檢驗生將其證照租借他人使用者，廢止其醫事檢驗師或醫事檢驗生證書；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法辦理。

# 管理上疏失

---

- 檢驗作業管理

  - 報告輸入錯誤或報告張冠李戴

  - 檢體遺失檢驗

## 案例

---

- 台大醫院影像醫學部放射師XXX替老翁XXX照胸部X光時，明知蔡翁坐輪椅由妻子推進X光室，竟讓他站立拍照，導致蔡翁體力不支後仰摔倒撞擊頭部死亡。高院依業務過失致死罪判放射師XXX五月徒刑，得易科罰金十五萬元，但考量雙方以一百二十萬元達成和解，因此予緩刑兩年。全案仍可上訴。



---

## 六、醫檢師工作上易觸法行為

- 
- 違反醫療法第72條「醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏」，將依醫療法第103條處新台幣5萬以上、25萬元以下罰鍰。
  - 依行政院令：民國九十九年五月二十六日修正公布之「個人資料保護法」，除第六條、第五十四條外，其餘條文定自101年10月1日施行。

- 
- **個人資料範圍包括**：姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

## 案例

---

- 台北市某大醫院近日爆發有病患前往就醫時，發現服務台提供的便條紙，背面竟然是另一名患者的就診資料，包括姓名、年齡、體重，還有就醫科別等等，病患隱私遭到外洩，引發外界質疑某大醫院的管理過程有瑕疵。

# 罰責

---

- 第 29 條 非公務機關違反本法規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任。但能證明其無故意或過失者，不在此限。

如被害人不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上二萬元以下計算。

██████████ 000002925E 2012/09/04

血液,

報告完成時間 **12:33**

██████████ 000002925E 2012/09/04

血液,

報告完成時間 **12:33**

王○蘭 2012/09/05

生化,血液,

報告完成時間 **12:52**

王○蘭 2012/09/05

生化,血液,

報告完成時間 **12:52**

## 案例

---

- 當您於業務上知悉同事或醫院某員工HIV檢驗報告陽性時，可否於私下談論此事？

刑法316條：無故洩漏因業務知悉或持有他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。

# 人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例

---

**第十四條** 主管機關、醫事機構、醫事人員及其他因業務知悉感染者之姓名及病歷等有關資料者，除依法律規定或基於防治需要者外，對於該項資料，不得洩漏。

**第二十三條** 違反第十一條第三項、第十二條、第十三條、第十四條、第十五條第一項及第四項、第十七條或拒絕第十六條規定之檢查或治療者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

# 人體試驗（研究）

---

- 教學評鑑需要-論文篇數
- 升等需要-論文
- 人體研究法於2011年12月正式於立法院三讀通過。
- 檢體來源？
- 受試者同意書

# Institutional Review Board (IRB)

---

- 計畫未經IRB審查即執行，可處計畫主持人與機構10-100萬。
- 檢驗部剩餘檢體
  - ★原則上不用做研究
  - ★若要用做研究：
    - 檢體納入生物資料庫
    - 正常知情同意程序



# 結語

---

謝謝聆聽

