

# 衛生法規與倫理講義

## 第一回

70458A-1



社團 考友社 出版  
法人 發行

# 衛生法規與倫理講義 第一回



第一講 衛生法規基本概念、衛生行政組織法規.....	1
命題大綱.....	1
重點整理.....	2
一、衛生法規基本概念.....	2
二、衛生法規概論.....	7
三、衛生行政組織法規.....	16
精選試題.....	24

# 第一講 衛生法規基本概念、 衛生行政組織法規



- 一、衛生法規基本概念
  - (一)衛生法規的意義
  - (二)衛生法規的分類
  - (三)衛生法規的法律原則
  - (四)衛生法規的立法精神與原理
  - (五)公共衛生相關法規
- 二、衛生法規概論
  - (一)醫療法
  - (二)醫事人員法規
  - (三)醫事業務法規
  - (四)疾病管制法規
  - (五)職業衛生法規
  - (六)環境衛生法規
- 三、衛生行政組織法規
  - (一)衛生福利部組織法
  - (二)行政院環境保護署組織條例
  - (三)行政院原子能委員會組織條例



## 一、衛生法規基本概念

### (一)衛生法規的意義：

衛生法規者，乃關於衛生行政之組織、作用、程序及救濟之國內公法之總稱。亦即衛生事業中，政府與人民間之法律行為規範。

1. 衛生法規者，法也。
2. 衛生法規者，乃有關衛生行政之國內公法。
3. 衛生法規者，乃有關衛生行政之組織、作用及程序之國內公法。
4. 衛生法規者，乃有關衛生行政救濟之國內公法。
5. 衛生法規者，乃有關衛生行政之國內公法之總稱。

### (二)衛生法規的分類：

衛生法規涵括所有與醫療事業及衛生運作相關法令規範，一般的醫事衛生法規主要為行政法規，主要衛生法規包括：

#### 1. 衛生行政組織法規：

如衛生福利部組織法、衛生福利部中央健康保險署組織法、行政院衛生署疾病管制局組織條例等衛生單位組織架構成立運作的依據。

#### 2. 醫事人員管理法規：

如醫師法、護理人員法、藥師法、醫事檢驗師法等規範醫事人員權利、義務相關的法規。

#### 3. 醫療業務管理法規：

如醫療法、精神衛生法、人體器官移植條例等規範醫療業務實際運作的法規。

#### 4. 藥事管理法規：

如藥事法、罕見疾病防治及藥物法、管制藥品管理條例、化妝品衛生管理條例等規範藥事類的法規。

#### 5. 傳染病防治法規：

如傳染病防治法、人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例、港埠檢疫規則等規範傳染疫情控制防治相關的法規。

6. 優生保健法規：

如優生保健法、菸害防治法、口腔健康法等規範優生或保健相關的法規。

7. 食品衛生管理法規：

如健康食品管理法、口腔衛生管理法、一般食品衛生標準等規範食品健康衛生管理相關的法規。

8. 健康保險法規：

全民健康保險法、全民健康保險居家照護作業要點、全民健康保險審議辦法等規範全民健康保險相關的法規。

9. 環境保護法規：

如空氣污染防治法、噪音管制法、水污染防治法、廢棄物清理法等環境保險涉及健康環境管理的法規。

(三) 衛生法規的法律原則：

衛生法規主要體系為行政法規，因此，行政法一般的法律原則自然也適用到衛生法規上，如：

1. 平等保障原則：

如健康保險的醫療給付絕對不分膚色、男女、黨派、富貴等之差異而有所不同即。

2. 依法行政原則：

衛生機關的行為應受法律的拘束，不得恣意妄為，如某醫學中心對於厭染肺結核的病人資訊披露給媒體報導，如此作為違反傳染病防治法有關傳染病人隱私權保護的規定，衛生單位即依法給予處罰（罰鍰），這就是依法行政原則。

3. 信賴保護原則：

行政機關的行為罔顧人民值得保護的信賴，而使其遭受不可預計的負擔或損失，不得為之，如西元 2003 年 SARS 傳染期間，各級政府機關偽迅速執行救人、安置及防疫工作，依嚴重急性呼吸道症候群防治及紓困暫行條例得向民間徵用土地、工作物、建築物等實施救災防疫，惟應給予適當補償而實際卻未補償即有違信賴保護原則。

4. 正當法律程序原則：

如嚴重精神病患的強制住院治療涉及其人身自由的拘束，即應依精神衛生法的規定，由精神醫師鑑定確屬嚴重病人，並提交審查委員

會許可強制住院者方得爲之，這就是踐行正當法律程序的原則。

(四)衛生法規的立法精神與原理：

除上述衛生法規適用其本質爲行政法的一般原則外，我國衛生法規總括其規範的精神而言，可歸納其立法的精神與原理如下：

1.預防勝於治療原則：

「預防勝於治療」是基本的醫學原理，在醫事衛生法規上也處處見得到這樣的立法模式。

(1)如「傳染病防治法」第 22 條規定：「各級政府機關應加強當地上、下水道之建設，改良公廁之設備與衛生，官導私廁之清潔與衛生；必要時，得施行糞便等消毒或拆除有礙衛生之廁所及其相關設施。」良好的公共衛生環境是最好避免傳染病散播的防杜方式，此即爲典型預防勝於治療的立法模式。

(2)如「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第 15 條所規定，對於可能罹患愛滋病的高危險對象如與感染者共用針具、輸血、發生性行爲者或同性戀者等，主管機關依法得予定期強制篩檢亦爲如此的立法模式。

2.公益優先原則：

(1)「緊急醫療救護法」第 38 條規定：「中央衛生主管機關應辦理醫院緊急醫療處理能力分級評定；醫院應依評定等級提供醫療服務，不得無故拖延。」這是基於公益原則要求醫院應配合政府辦理緊急醫療救護處理。

(2)「於醫師法」第 24 條規定，醫師對於天災、事變及法定傳染病之預防事項，有遵從主管機關指揮之義務，這也是公益優先的立法原則。

(3)對於法定傳染病病人或嚴重精神病患強制隔離治療、傳染病致死者原則上火化等規定，都是基於公共利益爲上的考量。

3.個人權益保障原則：

衛生法規雖然重視公共利益的考量，但對於病人的權利在許多醫事衛生法規中也給予相當的保護。

(1)如依「精神衛生法」第 22 條規定：「病人之人格與合法權益應受尊重及保障，不得予以歧視。對病情穩定者，不得以曾罹患精神疾病爲由，拒絕就學、應考、僱用或予其他不公平之待遇。」類似規

定在傳染病防治法及人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例中也都存在。

- (2)此外，醫療法與醫師法也都規定有病人對於其疾病及治療有知情同意的權利，此皆為個人權益保障的體現。

#### 4. 分層負責原則：

衛生主管機關有中央及地方等層級，在衛生工作推展上於醫事衛生法規中就權責劃分有明文規定。

- (1)如「傳染病防治法」第 5 條即規定中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關執行本法所定事項之權責劃分。
- (2)在「精神衛生法」第 39 條及第 40 條也有類似中央與地方權責劃分之規定。

#### 5. 刑事及行政責任兼具原則：

- (1)「呼吸治療師法」第 18 條規定：「未取得呼吸治療師資格，擅自執行呼吸治療業務者，處 2 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰金，其所使用藥械沒收之。」這是刑事上的責任。
- (2)「呼吸治療師法」第 20 條也規定呼吸治療師將其證照租借他人使用者，廢止其呼吸治療師證書，這是行政責任。

在所有醫事人員法如醫師法、護理人員法、藥師法、職能治療師法等，其規範的模式也相差不多，對於法定義務的違反均有或行政責任或刑事處罰的規定。

#### 6. 政府管制原則：

醫療機構的申請設立採取核准制，醫療廣告有相當的法令限制，醫事人員的執業須經考照（相關醫護科系畢業）與申請執業執照後方得為之，遇傳染病應依法通報等等散見在各類衛生法規的規定中，這些都是政府管制原則的規範。由於衛生涉及人民健康權益，政府責無旁貸，故醫事衛生法規中處處可見這類政府介入管制的痕跡。

#### (五) 公共衛生相關法規：

依照現行法律的內容，有關公共衛生的法規，約可分為醫藥、化妝品、食品、防疫、保健、空氣污染防治、噪音管制、水污染防治、廢棄物管理及原子能的管理。大體上屬於醫事、食品及環境衛生三大部門。如圖(一)所示。

♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥  
♥ 精選試題 ♥  
♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥♥

一、試述衛生法規的分類。

答：衛生法規涵括所有與醫療事業及衛生運作相關法令規範，一般的醫事衛生法規主要為行政法規，主要衛生法規包括：

(一)衛生行政組織法規：

如衛生福利部組織法、衛生福利部中央健康保險署組織法、行政院衛生署疾病管制局組織條例等衛生單位組織架構成立運作的依據。

(二)醫事人員管理法規：

如醫師法、護理人員法、藥師法、醫事檢驗師法等規範醫事人員權利、義務相關的法規。

(三)醫療業務管理法規：

如醫療法、精神衛生法、人體器官移植條例等規範醫療業務實際運作的法規。

(四)藥事管理法規：

如藥事法、罕見疾病防治及藥物法、管制藥品管理條例、化妝品衛生管理條例等規範藥事類的法規。

(五)傳染病防治法規：

如傳染病防治法、人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障例、港埠檢疫規則等規範傳染疫情控制防治相關的法規。

(六)優生保健法規：

如優生保健法、菸害防治法、口腔健康法等規範優生或保健相關的法規。

(七)食品衛生管理法規：

如健康食品管理法、口腔衛生管理法、一般食品衛生標準等規範食品健康衛生管理相關的法規。

(八)健康保險法規：

全民健康保險法、全民健康保險居家照護作業要點、全民健康保險審議辦法等規範全民健康保險相關的法規。

(九)環境保護法規：

如空氣污染防治法、噪音管制法、水污染防治法、廢棄物清理法等環境保險涉及健康環境管理的法規。

## 二、衛生法規的法律原則為何？試述之。

答：衛生法規主要體系為行政法規，因此，行政法一般的法律原則自然也適用到衛生法規上，如：

### (一)平等保障原則：

如健康保險的醫療給付絕對不分膚色、男女、黨派、富貴等之差異而有所不同即。

### (二)依法行政原則：

衛生機關的行為應受法律的拘束，不得恣意妄為，如某醫學中心對於厭染肺結核的病人資訊披露給媒體報導，如此作為違反傳染病防治法有關傳染病人隱私權保護的規定，衛生單位即依法給予處罰（罰鍰），這就是依法行政原則。

### (三)信賴保護原則：

行政機關的行為罔顧人民值得保護的信賴，而使其遭受不可預計的負擔或損失，不得為之，如西元 2003 年 SARS 傳染期間，各級政府機關偽迅速執行救人、安置及防疫工作，依嚴重急性呼吸道症候群防治及紓困暫行條例得向民間徵用土地、工作物、建築物等實施救災防疫，惟應給予適當補償而實際卻未補償即有違信賴保護原則。

### (四)正當法律程序原則：

如嚴重精神病患的強制住院治療涉及其人身自由的拘束，即應依精神衛生法的規定，由精神醫師鑑定確屬嚴重病人，並提交審查委員會許可強制住院者方得為之，這就是踐行正當法律程序的原則。

## 三、試述衛生法規的立法精神與原理。

答：除衛生法規適用其本質為行政法的一般原則外，我國衛生法法總括其規範的精神而言，可歸納其立法的精神與原理如下：

### (一)預防勝於治療原則：

「預防勝於治療」是基本的醫學原理，在醫事衛生法規上也處處見得到這樣的立法模式。

- 1.如「傳染病防治法」第 22 條規定：「各級政府機關應加強當地上、下水道之建設，改良公廁之設備與衛生，官導私廁之清潔與衛生；必要時，得施行糞便等消毒或拆除有礙衛生之廁所及其相關設施。」良好的公共衛生環境是最好避免傳染病散播的防杜方式，此即為典型預防勝於治療的立法模式。
- 2.如「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第 15 條所規定，對於可能罹患愛滋病的高危險對象如與感染者共用針具、輸血、發生性行為者或同性戀者等，主管機關依法得予定期強制篩檢亦為