

# 從醫療法制之發展探討律師在醫療法律領域之進修與未來趨勢

胡峰賓\*

## 壹、前言

醫療法律為規範醫療行為、醫療機構運作、醫事人員執業標準與病人權益保障之專門法律領域，其核心目的在於確保醫療行為之正當性與合規性，並透過法律機制平衡醫病關係。於實際運作之適用與執行，其範疇涵蓋醫療責任、醫療行政、健康保險等。且當前醫療體系因科技進步、病人權利意識提升及醫療糾紛頻發，促使醫療風險管理（Medical Risk Management）與法律遵循機制（Legal Compliance Mechanism）之重要性日益突顯。醫事法律之有效實踐，不僅可提升醫療行為之合法性，亦能降低醫療訴訟風險，維護醫療機構與醫事人員之法律權益。

醫療法制乃現代醫療體系穩健發展之關鍵，透過完善之醫療法規，可確保醫療決策透明度（Transparency in Medical Decision-Making），進一步提升社會大眾對醫療體系之信任度。此外，隨著人工智慧醫療（Artificial Intelligence in Medicine, AI Medicine）之崛起，

醫事法律亦需調適AI醫療決策責任與醫學數據隱私保護（Medical Data Privacy Protection）等議題，相關法律風險可經由專業律師之協助。醫事法律實務為醫療體系運行之核心支柱，透過有效法規執行，可確保醫療行為合法性、降低醫療糾紛風險，並強化醫事人員法律保護。隨著醫療科技發展與社會需求變遷，醫事法律需不斷更新，更需要具有醫療法律專業律師之協助，以確保醫療行為符合法律標準，實現醫學專業與法律規範之最佳平衡。

## 貳、醫療法律之發展

醫療法律發展甚早，《漢謨拉比法典》（Code of Hammurabi）為古代美索不達米亞巴比倫王國之法典，由國王漢謨拉比於公元前18世紀頒布。該法典刻於石碑之上，共282條，其中多條涉及醫療行為，明確規定醫者之責任與懲罰。<sup>1</sup>另《十二銅表法》（Twelve Tables）係古羅馬最早之成文法

\* 本文作者係執業律師、台灣大學法律所博士、法國Aix-Marseille大學法律碩士、北京大學醫學部博士班、中國醫藥大學中醫系碩士、全國律師聯合會醫藥及健保法制委員會主任委員、成功大學法律系教授。

註1：此法典為古代最早成文法典之一，體現古代社會對醫療行為之嚴格規範。

典，制定於公元前5世紀，該法典刻於12塊銅表之上，其中涉及醫療行為之條款，規定醫者若因疏忽致人死亡，需賠償家屬。此法典為羅馬法之基礎，對後世西方法律體系影響深遠。<sup>2</sup>此外，非法典性質之《希波克拉底誓言》（Hippocratic Oath）為古希臘醫學家希波克拉底<sup>3</sup>所創立之醫者道德準則，成文於公元前5世紀，該誓言要求醫者以救人為本，此誓言被視為醫學倫理之基石，雖非法律條文，但彰顯古希臘對醫者道德之高標準。又《摩奴法典》（Manusmriti ;Laws of Manu）為古印度之重要法論<sup>4</sup>，成書於公元前2世紀至公元2世紀之間，該法典以梵文書寫共12卷，內容涵蓋宗教、社會、法律及道德規範，其中對醫者之行為有明確規定，強調醫者應以慈悲為本，此法論體現古印度對醫者道德之高度重視。

後至中世紀時，醫療法規主要圍繞醫者資格、醫療行為規範及倫理，旨在確保醫者之專業性並保護病人之權益。該等法律不僅為中世紀之醫療行為提供規範，也為後世醫療法律之發展奠定基礎。英國歷史上最早之醫療專法係1511年亨利八世頒布之《醫師與外科醫師法》（Statute of Henry VIII on Physicians and Surgeons），其被認為係英國

首次以國家法律形式專門規範醫療行為之法令，明確規定醫師和外科醫師之資格、行為規範及法律責任。<sup>5</sup>綜上，各國早期之醫療法制其核心在於規範醫者行為，保障病者權益，體現社會對醫療行為之重視與嚴格管理，該等法典不僅係當時法律之重要組成部分，也為後世醫療倫理與法律奠定基礎。

中國古代，醫療與法律密切相關，歷代王朝多有醫療法規，以維護醫療秩序、確保百姓健康。醫者之責任、醫療機構之管理、藥物之規範及醫療糾紛之處理，皆有法律規定。《周禮》將醫師歸屬天官大塚宰管轄<sup>6</sup>，《周禮·天官》記載，醫師為掌醫之政令，聚毒藥以供醫事。《唐律》係中國古代最為完備之法律<sup>7</sup>，《唐律》載「諸合和御藥，誤不如本方及封題者，醫絞。料理簡擇不精者，徒一年。未進御者，各減一等。監當官者，各減醫一等。監當官司，各減醫一等。」<sup>8</sup>其後之疏議：「合和御藥，須先處方，依方合和，不得差誤。若有錯誤，不如本方，謂分兩多少不如本方法之類。合成仍題封其上，注藥遲駛冷熱之類，並寫本方俱進。若有誤不如本方及封題有誤等，但一事有誤，醫即合絞。」其在於規範交付之藥品應當與處方相同。在醫療機構與管理，秦設太醫令，為

註2：西元前450年訂定十表，次年補充二表，共十二表，各表係由青銅鑄成，故稱《十二銅表法》。

註3：希波克拉底乃古希臘醫者，被稱為西方醫學之父，為對臨床醫學貢獻甚多，並總先世醫學之大成。

註4：此係婆羅門教倫理規範的一部法論，託名由婆羅門教之印度人種始祖摩奴所撰，分十二章，內容涉及禮儀、習俗、教育、道德、法律、宗教、哲學、政治、經濟、軍事、外交等等。

註5：例如其對於實施手術設有規定，須獲得倫敦主教或聖保羅大教堂院長之許可，並得到合格醫師或外科醫師之建議後才能進行手術，超出此地域範圍則須徵得當地主教之批准。

註6：《周禮》為中國第一部記載國家政權組織機構及其職能之典籍。

註7：《唐律》，係唐代法律之總稱，其有律、令、格、式。

註8：馬伯英，《中國醫學文化史》（上海：上海人民出版社，1997），第516-519頁。

太醫之長，掌管諸醫，漢承秦制，置太醫令，其下設「太醫丞」，為太醫令之助手，隋唐設置「太醫署令」，宋代除太醫局外，另有翰林醫官院和御藥院等，嚴格監管醫療活動。中國古代醫療法律體系完備，對醫者資格、醫療機構、藥物管理及醫療糾紛均有明確規範，其法規不僅保障病人權益，亦維護醫療秩序，對後世醫療法制發展影響深遠。

### 參、國際上各律師公會對於醫療法律相關委員之設置

隨著醫療科技之進步與法律環境之變遷，醫藥法律已成為法律領域中之重要專業分支。各國律師公會為適應社會需求，紛紛設立專門之醫藥法律委員會（Medical Law Committee / Health Law Section），以提供法律專業支持、政策建議與專業培訓。

#### 一、各國律師公會相關醫療法律委員會之設置

美國律師協會（American Bar Association, ABA）成立於1878年，為美國歷史最悠久且規模最大之律師專業組織。其健康法部門（Health Law Section）旨在應對不斷變化之醫療法規與政策需求而設立，該部門專注於醫療責任、病人權利、醫療保險、醫療技術監

管等領域，並參與立法討論，提供專業指導，以確保醫療體系之公平與合規，並有發行健康律師期刊（The Health Lawyer）。<sup>9</sup>

加拿大律師協會（Canadian Bar Association, CBA）成立於1896年<sup>10</sup>，並於1921年4月15日依照國會特別法案登記，係加拿大法律實務界之重要組織，致力於維護法治、促進法律專業發展及影響公共政策。其健康法部門（Health Law Section），專注於醫療法規，並提供專業法律指導與政策建議，促進醫療法律之發展與執行。

英格蘭及威爾士律師協會（The Law Society of England and Wales）成立於1825年，係代表英格蘭與威爾士律師之專業機構，負責監管律師執業並影響法律政策。該協會設有醫療法委員會（Medical Law Committee），專門關注醫療法相關問題及公共衛生法規，醫療法委員會通過政策建議、法律培訓及專業討論影響立法與司法，確保醫療法規符合社會需求，並為律師提供專業支持與執業指導。

德國聯邦律師公會（Bundesrechtsanwaltskammer, BRAK）成立於1959年，係德國律師界之最高代表機構，負責監督律師執業與推動法律改革。其醫療法委員會（Ausschuss für Medizinrecht）為律師提供有關醫療法之專業培訓和指導，促進醫療法規之發展和實踐，研究德國醫療法規與歐盟醫療法發展趨勢。另於2004年德國聯邦律師公會依照《專業律師

註9：The Health Lawyer為雙月刊雜誌，提供有關健康衛生法領域之文章。參照

[https://www.americanbar.org/groups/health\\_law/resources/health-lawyer/](https://www.americanbar.org/groups/health_law/resources/health-lawyer/) (last visited Feb. 15, 2025).

註10：See CBA, <https://cba.org/about-us/who-we-are/> (last visited Feb. 15, 2025)

法》(Fachanwaltsordnung, FAO)第14b條設立「醫療法專業律師」(Fachanwalt für Medizinrecht)資格，其目的在於確保律師在醫療法律領域具備專業知識與經驗，依照2024年1月1日之統計，德國有1,972名律師獲得此資格。<sup>11</sup>

## 二、全國律師聯合會「醫藥及健保法制委員會」之設立

醫藥法律委員會在各國律師公會中發揮著關鍵作用，其主要職能包括法律研究、專業培訓、法律資源提供及促進律師與醫療界之合作。隨著科技發展與全球公共衛生挑戰之增加，委員會在數位醫療、國際法律合作及公共衛生法等領域發揮更重要之作用。各國律師公會持續加強醫藥法律委員會之功能，以應對未來醫療法律環境之變化，確保法律體系能夠適應新興醫療技術與社會需求之變遷。

第二屆全國律師聯合會在2023年時，尤美女理事長倡議成立醫藥相關委員會，由於全民健康保險為我國之重要特色，故筆者於委員會之醫藥名稱上再加入健保，訂名為「醫藥及健保法制委員會」，委員會成立後，由筆者擔任主任委員，並於2025年第三屆續任主任委員。於2023年成立「醫藥及健保法制委員會」後，委員會積極與醫師、中

醫師、牙醫師、藥師、護理師護士公會及各地方律師公會共同參與舉辦醫法論壇，包括2023年4月9日醫法論壇新北場，6月18日醫法論壇新竹場，7月23日醫法論壇桃園場，11月29日醫法論壇基隆場，12月10日醫法論壇彰化場，2024年1月14日醫法論壇台北場，4月21日醫法論壇宜蘭場，6月2日醫法論壇嘉義場，8月25日醫法論壇苗栗場，10月6日醫法論壇中醫場，2025年1月12日醫法論壇台北場等等。

## 肆、醫療法律專業領域進行科目的訂定

隨著法律環境之快速變遷，律師必須不斷更新專業知識，以維持執業能力並確保客戶獲得高品質之法律服務。因此，各國律師公會普遍設立繼續法律教育(Continuing Legal Education, CLE)制度，要求或鼓勵執業律師持續進修。各國律師公會之繼續教育制度雖有所不同，但皆以提升律師專業能力、適應法律環境變化為目標。隨著科技與全球化影響加深，發展符合實務需求之繼續進修制度，以確保法律從業人員能夠持續研習並提供高品質法律服務。全國律師聯合會為使律師熟悉醫療法律專業，亦訂有醫療法律專業領域之進修課程。<sup>12</sup>

註11：德國醫療專業律師統計參照

[https://www.brak.de/fileadmin/04\\_fuer\\_journalisten/statistiken/2024/2024-Fachanwaltschaften.pdf](https://www.brak.de/fileadmin/04_fuer_journalisten/statistiken/2024/2024-Fachanwaltschaften.pdf) (last visited Feb. 20, 2025)

註12：醫療法律專業領域課程於第二屆全國律師聯合會通過課綱之訂定，於會議討論時任常務監事李玲玲律師倡議應於課綱內加入臨床導論課程，使律師熟悉基礎臨床專業，因此增設「內科臨床導論」及「外科臨床導論課程」，此亦為本課程之特色。

## 一、課程說明

本課程旨在深入探討醫療相關法規，涵蓋醫事法律領域中所有重要規範與實務操作。醫療法規不僅涉及醫療爭議之處理，還廣泛包括醫療行為、病人權益保護、醫事人員責任、醫療機構管理等多個層面。課程將首先介紹醫療法律體系（Medical Legal System）之整體結構，讓律師建立全面之法律框架認識。隨後，課程內容涵蓋內外科臨床實務導論（Introduction to Internal and Surgical Clinical Practice）、藥事法規、醫療爭議處理、全民健康保險法、臨床試驗法規及再生醫療等專業領域，針對每個領域中之法律規範及實務應用進行深入剖析。本課程注重實務，結合理論與案例分析，通過具體之醫療爭議案例，幫助律師理解並應用醫療法規。使律師能夠掌握如何在各類醫療法規之框架下，解決實際工作中遇到之法律問題。透過此課程，律師可以更熟悉醫事法律專業之應用，並能在面對複雜之醫療法律挑戰時，提供專業之法律建議，提升其在醫療領域中之專業素養和法律實務能力。

## 二、課程目標

本課程目標在於全面提升律師對醫療法律領域之專業知識與實務能力，具體目標包括，理解並掌握醫療相關法規之內容，尤其係醫療行為、病人權益、醫事人員責任等領域，研習如何運用法律規範保障病人權益，並有效

管理醫療機構運作。透過深入剖析《醫療法》、《全民健康保險法》及其他相關法規，幫助律師熟悉並靈活運用醫療法律規範。探索醫療事故之預防與醫療爭議處理機制，強化律師對醫療事故發生時如何依法應對之專業，並深入探討醫療訴訟實務，如醫療過失案件之證據提出與法律適用等。研習藥事相關法規，掌握藥品、醫療器材、藥害救濟等規範，協助律師了解如何有效處理藥品許可、監管及藥物使用中之法律問題，並為相關機構提供法律專業意見，確保經營之合法性。分析臨床試驗法規與再生醫療法規，透過面對新興醫療技術（如再生醫療、臨床試驗）所帶來之法律挑戰，增強律師處理新興醫療法規問題之能力，並在未來應對醫療產業中法律風險時，提供專業之法律建議。提升律師處理醫事法律問題之分析能力與決策專業能力，幫助律師在醫療領域中之法律實務工作中，從法律之角度做出精確判斷並作出合法、合理之決策，確保其能提出專業法律意見。

## 伍、醫療法律專業領域之課綱

依「律師專業領域進修暨證明請領實施辦法」第3條第2項：「課綱應考量該專業領域進修課程之專業性，秉持適度及彈性原則，為綱要性、方向性之訂定」，各課程之上課時數依具體開課情形而定。醫療法律專業領域之課綱如下：<sup>13</sup>

註13：個人會員參加本課綱之課程或其他經全國律師聯合會認定符合課綱之專業領域進修課程，且符合下列條件之一者，得向全國律師聯合會請領「醫療法律專業領域」進修證明：一、參加同一專業領域進修科目的課程，一年內達四十小時以上者。二、參加同一專業領域進修科目的課程，二年內達

## 一、核心課程名稱

### (一) 醫療法規體系

在專業分工下，醫療衛生與法律，分屬兩個不同之社會系統，亦各自有遵循之不同運作方式，也衍生醫事衛生實務與法律規範間之落差。本課程之主要目的，在於初步分析醫事、法律其間複雜關係，首先鳥瞰重要之醫事衛生法規，包括醫療法、全民健康保險法、藥事法、醫療器材管理法、精神衛生法、長期照護服務法等。其次探討病人權利保障、醫事人員權責劃分、醫院管理運作、公共衛生福祉等重要議題，建立醫療法規體系（Healthcare Regulatory Framework）之整體概念。

醫事衛生實務中，法律與實際運作常有落差，常導致醫療爭議與法律風險。在病人之基本權利保障領域中，例如知情同意（Informed Consent）與隱私保護（Privacy Protection），為醫療過程中之核心議題。<sup>14</sup> 律師研習此課程，可瞭解醫療法規體系中之重要法律原則與實務運作，進一步理解醫療衛生與法律之互動關係，並在面對醫療爭議、病人訴訟及醫療機構經營問題時，提供專業法律諮詢，減少法律風險。

### (二) 內科臨床導論

內科臨床導論（Introduction to Internal

Medicine）為醫療領域中關鍵之基礎課程，旨在探討內科疾病之病理生理機制（Pathophysiological Mechanisms）、診斷流程（Diagnostic Process）及治療原則（Treatment Principles）。此課程有助於瞭解內科臨床及治療方式，瞭解醫療人員對疾病管理（Disease Management）及病人照護（Patient Care）之過程。內科領域內，法律爭議層出不窮，尤以診斷錯誤、治療過失為主要爭點。律師研習此課程，並通過案例分析揭示醫療爭議問題，則能理解內科臨床實務之法律框架與潛在風險，進一步掌握醫療爭議中之法律問題，為醫療機構提供專業建議、為病人提供法律保障，減少法律訴訟與責任風險。

### (三) 外科臨床導論

外科臨床導論（Introduction to Surgery）為臨床醫療中關鍵之課程，旨在闡明外科疾病分類（Surgical Disease Classification）、診斷流程（Diagnostic Process）、治療原則（Treatment Principles）及術後管理（Postoperative Management）等基本概念。此課程瞭解傷口處理（Wound Management）、感染控制（Infection Control）、術前評估（Preoperative Assessment）及術後併發症處理（Postoperative Complications Management），讓律師瞭解臨床醫療人員對手術之進行情

六十小時以上者。三、參加同一專業領域進修科目的課程，三年內達八十小時以上者。前項所稱一年，以個人會員參加該專業領域進修課程第一次授課期日起算。其時數之採計標準，適用全國律師聯合會「律師在職進修辦法」第四條規定。個人會員參加專業領域進修課程，應全程參與。課程每節一小時，經查證遲到或離席超過十五分鐘者，該節不採計時數。

註14：醫事人員之權責劃分，如醫師與護理人員在臨床決策中之職責界限，亦常成為法律爭議之根源。醫院管理與運作涉及醫療服務品質、病人安全與資源配置，若未遵循相關法規，將可能遭遇法律訴訟。

況。律師研習此課程，將能夠理解外科臨床之基本概念，辨析術前、術中與術後可能發生之法律爭議，並為醫療機構與醫療人員提供法律建議，防範醫療過失風險，從而避免訴訟發生，提升醫療實務運作之安全性。

#### （四）醫療事故預防及爭議處理法

《醫療事故預防及爭議處理法》<sup>15</sup>其核心目標為建立醫療機構於醫療事故發生後，迅速且透明地與病人進行溝通及說明，旨在減少醫療爭議及提升醫療安全。此課程將深入分析該法之三大特色：即時關懷（Immediate Care）、調解先行（Mediation First）與系統除錯（System Debugging），該法目的在於促使醫療機構及醫療人員於事故發生後，迅速主動處理病人之訴求，減少對醫療機構之法律訴訟風險。此外，課程亦探討醫療事故預防機制、醫療爭議解決機制、醫療責任保險制度等法律實務議題。律師研習此課程，可協助病人及醫療機構運用有效之法律機制，進行事故處理與爭議解決。

#### （五）醫療爭議訴訟實務

由於醫療爭議具有高度專業性，醫療爭議訴訟實務課程，針對醫療爭議中可能涉及之醫療過失及違反醫療常規進行深入分析。由於醫療爭議所涉及之證據提出、法律適用、賠償計算等問題，均需謹慎處理，才能有效解決爭議。課程強調如何在醫療爭議案件中正確運用專業醫學證據（Medical Expert Evidence）<sup>16</sup>，並透過案件分析，探索如何判

斷何者具有過失責任。此外，專業鑑定（Expert Testimony），係針對醫療行為之合理性及是否符合當前醫學標準進行判斷，如何提出鑑定問題，此相當重要。律師研習此課程，可有效提升其處理醫療爭議訴訟之專業能力，協助當事人正確理解及應用相關法規，並提供專業建議，進行訴訟策略規劃，降低訴訟風險，保護醫療機構及病人之合法權益。

#### （六）藥事法規與實務

藥事法規包含藥事法、藥師法、管制藥品管理條例、毒品危害防制條例、藥害救濟法及醫療器材管理法等等，涵蓋藥物、藥商及藥局之運作與管理，致力於保障公眾健康並規範藥物市場。故應熟悉藥師職業資格、藥品調劑及管制藥品（Controlled Substances）之管理，確保其合於法律規範。另藥害救濟法保障病人在正當使用合法藥品過程中所遭受之傷害，為其提供及時救濟，防止藥物不當使用與藥物不良反應（Adverse Drug Reactions）之風險，亦屬於藥事法規之一環。律師研習此課程，將瞭解藥事法規之運作與實務應用，協助醫療機構、藥商及病人解決與藥物相關之法律爭議，並能在藥物安全上提供專業之法律建議，研習預防及處理藥物法規相關之法律風險，確保各方權益。

#### （七）健保法規與實務

本課程介紹《全民健康保險法》相關規定，包括保險範圍、保費計算、給付標準、

註15：《醫療事故預防及爭議處理法》於2024年1月1日正式實施。

註16：法院於審理醫療糾紛案件時，通常需藉由專業醫學證據釐清醫療行為是否符合醫療常規、診療過程有無過失，並判斷該過失與病人傷害之間是否具備法律上之因果關係。醫學證據涵蓋病歷資料、臨床指引、專家證言、法醫鑑定等。

保險對象、扣費義務人、投保單位及保險醫事服務機構申請爭議審議。以及爭議審議處理流程如何進行，另就實務常見之健保詐欺案例加以探討。律師在此領域中，應熟悉健保爭議處理程序，包括如何處理投保單位或醫療機構之爭議，以確保合理之給付標準。又面對實務中常見之健保詐欺案件，律師需深知健保詐欺之各種類型。對律師而言，研習此課程可提升對健保爭議解決之專業知識，並能針對醫療機構等提供專業法律意見及爭議處理策略，有效防範與應對各種法律風險。

#### （八）醫藥產業法律實務

本課程旨在探討醫藥機構及產業法律實務問題，從產業面宏觀探討，分析醫藥產業面臨之挑戰和法律風險。透過實務案例之分析，探討機構產業面法律問題，以產業宏觀層面（Macro-Level Perspective）切入，深究醫藥產業所遭遇之挑戰及法律風險。包括智慧財產權保護、藥品廣告與市場行為規範，以及藥品與醫療器材之商業交易規範。此課程以實務案例為依據，深入分析醫藥機構如何應對產業中之法律爭議，包括與監管機關及競爭對手之法律爭議。律師在此領域之研習，將能有效掌握醫藥產業法律風險之防範與應對策略，提供醫藥機構法律顧問服務，協助其在市場競爭中維護合法利益。此課程

對律師而言，能夠強化其在醫藥領域之專業能力，並使其在應對涉及醫藥法規及商業運作之爭議中，提供準確而有效之法律意見。

### 二、次核心課程名稱

#### （一）護理法規及其實務

護理人員執業相關法律規定，包括護理助產人員之資格與業務、護理人員之法定權利與義務、設置護理機構之法律規定，以及護理倫理規範與倫理決策。另外以案例分析<sup>17</sup>，討論護理執業中之法律案例。護理法規及其實務，涵蓋護理人員執業之法律規範，主要涉及護理助產人員之資格、執業之法定權利義務。關於護理倫理（nursing ethics），強調病人自主選擇權與隱私保護，在病患無法表達意見時，護理人員應根據倫理原則做出合理判斷，確保病人權益不受侵害。律師修習此課程，分析探討護理領域之法律爭點，以便對護理人員及機構提供法律專業服務，協助處理護理糾紛，從而有效減少法律風險及專業責任，保障病患及護理人員之基本權益，促進醫療法制之發展。

#### （二）中醫法規及其實務

中醫法規體系涵蓋中醫診療行為、中藥管理法規（包括中藥製劑及中藥材）、中醫診所設立與標準、民俗調理規範，本課程並針對中醫診療之法律案例<sup>18</sup>進行分析討論。中

註17：護理疏失案例，如臺灣新竹地方法院110年度醫訴字第2號刑事判決，未依醫院護理技術標準作業保護約束法步驟要點執行探視評估病人之身體狀況並隨時檢查雙腔導管是否有滑脫現象，於病人之雙腔導管已脫落導致出血，血液已滴落至病床床尾正下方地面，始發現病人雙手棉布手腕式約束帶鬆脫，縫於右鼠膝部之雙腔導管脫落，其右手置於右鼠膝部處，並呈平躺姿勢，病床上有大量血跡，於同日晚間11時50分許因右側腹股溝針孔處大量出血導致低血容性休克致死。

註18：中醫醫療疏失案例，如臺灣高等法院107年度醫上訴字第3號刑事判決，被告開立給被害人服用之

醫診所之設立，須遵循包括場所規範、人員資格、診療範疇及病歷保存義務，以確保醫療品質與病患權益。常見中醫法律爭議涉及診療行為適法性、不當使用中藥材、針灸或傷科推拿併發症或未取得適當執照即執行醫療行為。律師修習本課程，可熟悉中醫法規，掌握診療過程中可能產生之法律風險，進而協助中醫師提供專業意見，亦可於中醫爭議發生時，提供專業法律諮詢與救濟途徑，以確保醫病雙方權益之平衡。

### （三）牙醫法規及其實務

牙醫法規包括牙醫執業範圍、執業限制、牙醫診所管理規範等。本課程並針對牙醫診療過程中之法律案例進行分析討論<sup>19</sup>。在牙科診療過程中，常見之醫療糾紛多因診療過失所致，包括錯誤診斷、不當植牙、以及根管治療中之操作不當。此外，病人在治療前若未簽署知情同意書，亦會引發法律爭議，牙醫師須確保病人理解治療過程及可能之風險。律師在此課程中，將分析牙醫醫療過失

案件之類型等，熟悉牙醫專業之特殊性，有助於提供專業法律建議及訴訟協助，減少法律風險。

### （四）長照法規及其實務

廣義長期照顧服務法制所涵蓋之規範，包括長期照顧服務法、老人福利法、身心障礙者權益保障法等相關法規，涉及長期照護服務之提供、資源配置、資格要件及機構及人員之注意義務等規範實務爭議問題。另長照服務人員之法定責任與倫理，照護中老年人權益保護與隱私保障亦屬重要，若照護人員未恪守倫理標準及盡相關注意義務，如未能提供適當之照顧或對病人做出不當行為，則可能產生法律爭議。<sup>20</sup>律師修習此課程，可熟悉長照法規之適用，並能有效處理因長照服務引發之法律爭議。律師可為照護機構提供法律建議，協助其提升服務品質，避免法律風險；同時，亦可為照護者提供法律保障，確保其權益不受侵害。

### （五）病歷製作及醫事行政法規

減腫三麻黃囊，固未超過每日成人口服最大劑量，但被告未注意被害人為冠狀動脈硬化心臟病之高危險群，也未追蹤被害人服用後身體變化，進行必要之藥物更換或調整，有違醫療常規而有過失。

註19：牙醫醫療疏失案例，如臺灣臺南地方法院109年度醫字第15號民事判決，原告下排7顆牙齒連同牙根掉落，以及上排左上第一大白齒、左上正中門牙之牙根及假牙掉落，不排除與被告醫療行為有因果關係，業經認定如上。本院參酌前揭實務見解，應認被告對於原告之醫療處置，被告於長期治療病人過程中，未及時發現其下顎骨齒槽骨病情變化已不適宜繼續裝置假牙，造成病人下排有7顆假牙連同牙根掉落之病情加重有部分關連，以及原告上排左上第一大白齒、左上正中門牙之牙根及假牙掉落不排除與被告相關醫療行為或處置有因果關係，而被告本於診療當時水準之醫學知識，未為適當之醫療處置，應認被告就此二部分有違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量，難認已盡善良管理人之注意義務而無過失。

註20：照護機構之疏失案例，如臺灣高等法院臺南分院110年度上易字第196號民事判決，就長期照護型，須日間每照顧5人應置1人（況就失智照顧型，則須日間每照顧3人應置1人；未滿3人者，以3人計，參前揭設立標準第24條第1項第3款規定），惟上訴人督導配置之照服員人數1人須照顧5到8人部分，顯有違保護他人之法律規定。長照中心之安全設備與消防設置均符建管規範與消防法規，亦無設置不足或缺漏之處，倘未盡善良管理人之注意義務，縱有良好設備，亦不能採為有利上訴人之論據。

醫療法第68條規定，醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。本課程就病歷書寫之基本原則、病歷管理法規及醫事行政法規等議題加以探討，包括病歷製作及簽章，儲存、銷毀，病歷資料之隱私保護等，以及醫療機構電子病歷<sup>21</sup>製作及管理法規規範內容，此外就病歷及醫事行政衍生實務爭議問題加以探討<sup>22</sup>。病歷製作與醫事行政法規，為醫療實務中不可或缺之法律領域。病歷書寫應遵循精確與真實之原則，醫療機構與醫療人員須確保病歷之準確性、完整性與及時性，醫師及相關人員須對病歷內容負責。律師研習此課程，能夠熟悉病歷管理法規及相關法律爭議，協助醫療機構與醫療人員應對病歷隱私保護、數位管理等實務問題，從而保障病人之隱私權，減少法律風險，並在出現爭議時提供專業法律意見。

#### （六）精神衛生法及其實務

精神衛生法推動心理健康促進，布建社區心理衛生中心及多元社區支持，本課程就相關議題如病人協助及前端預防、強化病人通

報及建立危機處理機制、強制住院等加以探討，並分析病人權益保障及相關人員之專業要求等實務爭議問題，以及解析精神衛生法實務中之法律案例。

精神衛生法之推動，旨在保障心理健康，並促進病人之康復與融入社會。該法規範涵蓋病人協助與前端預防（Prevention），強調建立多元社區支持（Community Support Systems），以減少精神病人者之社會隔離與歧視。然而，相關規範之執行，亦涉及多項法律爭點。首先，強制住院（Involuntary Hospitalization）之問題，若精神病人自傷或對傷人之虞，則可依法進行強制住院處置，然而，如何平衡病人自主權與公共安全，常成為爭議。律師研習此課程，能夠熟悉精神衛生法之規範與實務應用，提供法律建議及危機處理，保障病人之基本人權與隱私，並在相關案例中，分析醫療人員之專業責任與義務。

#### （七）臨床試驗法規與實務

本課程探討臨床試驗之法規，分析臨床試驗流程與管理、受試者之知情同意與權益保護、數據之管理與分析、試驗結束後之報告與規範等實務問題。臨床試驗（Clinical

註21：電子病歷（Electronic Medical Record）之使用，亦帶來資料儲存（Data Storage）、銷毀（Data Disposal）及隱私保護（Privacy Protection）之諸多法律挑戰。應確保資料不被非法篡改或滅失，若資料外洩或未經同意公開，將衍生法律爭議。

註22：病歷記載爭議案例，如臺北高等行政法院107年度訴字第181號判決，將前一日病人接受醫療服務之歷程，錯誤記載在隔日病歷之行為，縱然是在醫療活動後24小時內發生，且不論系爭「施戴治療性隱形眼鏡」處置性質上是否為「醫囑」活動，參照前開關於醫療法第68條第3項規範意旨之說明，24小時內對緊急情狀醫囑活動之延後補記，也應當使病歷呈現醫囑活動正確之時日原貌，而不得產生時日不一的落差。本件病歷之記載，顯然已呈現羅女士右眼不適病狀之發生，以及接受系爭診所醫療服務時日等事實，與病歷記載間之日期落差，自非醫療法第68條第3項所容許之病歷紀錄。凡此，均顯明此等病歷記載，不僅與醫師法第12條關於醫師應將醫療執行業務行為記載於病歷並註記年月日之規定相違背，顯然也違反醫療法第67條第1項對醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷的規範。

Trials) 之法規與實務，其法律爭點主要圍繞於試驗過程之合法性、受試者之權益保障及數據管理等方面。首先，臨床試驗之設計與實施，須遵循確保試驗過程合乎倫理及法定要求。試驗之知情同意程序尤為重要，受試者必須充分理解風險與效益，若未充分告知，則可能構成侵犯個人自由與隱私之法律責任。<sup>23</sup>律師研習此課程，能夠掌握臨床試驗之法律框架，協助醫療機構與研究者依法進行，防範法律風險，保障受試者之基本權益，並促進醫學研究與公共健康之正當發展。

#### (八) 再生醫療法規與實務

再生醫療 (Regenerative Medicine) 係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或係用於人類疾病之治療或預防，其範圍包含再生醫療技術、再生醫療製劑及複合性醫療器材，本課程就相關法規及再生醫療實務爭議問題加以探討。再生醫療為現代醫療領域之新興技術，旨在透過細胞治療 (Cell Therapy)、基因治療 (Gene Therapy) 及組織工程 (Tissue Engineering) 重建或修復人體組織功能。然其應用所涉之法律爭議極為複雜，尤以再生醫療技術、再生醫療製劑為焦點。首要之法律爭議，乃再生醫療技術之安全性與有效性，如何符合相關規範，及其臨床應用是否經過充分之科學驗證，若無法達到法定標準，則將引發爭議。其次，再生醫療

製劑之批准過程中，如何平衡創新與風險，特別係在缺乏長期臨床數據之情況下，是否應該以加速審查程序放行，此一問題涉及醫療法規與公共健康政策之平衡。律師研習此課程，能熟悉再生醫療領域之法律框架，並能提供專業之法律意見，協助醫療機構、製藥公司及生物科技企業應對法律風險，保障病人安全，確保創新技術之合規應用。

#### (九) 智慧醫療法規及其實務

對數位醫療技術在醫療中應用衍生之議題，包括人工智慧 (AI)、大數據分析、遠距醫療、醫療器材之智慧化等議題。本課程就智慧醫療下，關於病人隱私保護、數據管理和責任分擔等實務爭議問題加以分析。此外，另就智慧醫療技術之道德風險和法律風險管理，以及智慧醫療技術實務應用中之法律案例加以探討。智慧醫療法規之應用，乃隨著數位醫療技術之興起，產生許多法律爭議與風險，尤以人工智慧 (AI)、大數據分析 (Big Data Analytics)、遠距醫療 (Telemedicine) 及醫療器材智慧化 (Smart Medical Devices) 等為甚。<sup>24</sup>此外，智慧醫療技術帶來之道德風險，如算法歧視 (Algorithmic Bias) 及決策透明度問題，亦需在法律層面進行規範與審視。律師研習此課程，能夠熟悉探討數位醫療技術之法規框架，如何在數據保護、責任分擔及道德風險方面提供法律意見，協助醫療機構

註23：數據管理 (Data Management) 與分析之合規性亦不可忽視，臨床試驗中所產生之數據須妥善處理，確保受試者隱私不受侵犯，並遵守規範進行資料收集與分析。當試驗結束後，試驗結果之報告需真實呈現，若隱瞞不實結果，則可能違反法律規定，並對公共健康造成風險。

註24：智慧醫療技術之責任分擔問題，亦為法律爭議焦點。若因人工智慧系統錯誤或大數據分析結果不準確，導致醫療事故或病人損害，則該如何界定醫療機構、技術開發者及醫療專業人員之責任分配，成為爭議核心。

及技術開發商應對相關法律風險，並保障病人之基本權益與安全。

### 三、其他醫藥相關及新興議題

醫藥領域隨科技發展與社會需求變遷，衍生高端醫療技術及諸多新興法律議題，涉及個人資料保護、醫療決策自主權（Patient Autonomy）、醫療機構責任、藥物與醫材監管等法律層面，此為當前法學界與醫學界極待研究之議題。如何於醫藥科技創新與法律規範間取得平衡，為醫療機構、產業發展及病患權益提供法律支援，確保法制適足因應醫學進步，進而達成醫藥與法律專業融合之目標。

### 陸、結論

隨著醫療科技迅速發展，醫療法律專業律

師面臨諸多新興挑戰，尤以人工智慧、基因編輯（Gene Editing）、數位健康（Digital Health）及再生醫療（Regenerative Medicine）等技術帶來之法律適應問題最為嚴峻。例如，AI輔助診斷若發生誤診，責任應歸屬於醫師抑或開發商？基因編輯技術應如何規範以兼顧醫療進步與倫理界線？此外，醫療責任逐漸擴及醫療機構管理責任、醫療決策共享（Shared Medical Decision-Making）與數據隱私等新型糾紛，如遠距醫療誤診、數位病歷外洩，隨著病人自主權提升，若病人選擇風險較高之治療方案，醫師應否承擔法律責任？此外，隨國際醫療興起，跨境醫療糾紛日增，涉外訴訟適用法規與管轄權爭議亦日益複雜。醫療法律專業律師須具備跨領域法律專業、風險管理能力與國際醫療法規知識，以回應科技創新、醫療責任新模式與全球化帶來之法律變革。