

醫療法律專業領域進修科目課綱

民國 113 年 11 月 29 日全律會專業領域課綱討論視訊會議討論後通過

壹、說明

本課程就醫療相關法規進行探討，醫療法規不僅只是醫療爭議處理，而是涵蓋所有醫療醫事法律領域，本課程首先就醫療法律體系進行總論介紹，並開設包括內外科臨床實務導論、藥事法規、醫療爭議處理、全民健康保險、臨床試驗、再生醫療等課程。透過醫療臨床實務、醫事法規的介紹及醫療實務爭議案例的分析，掌握醫療法規的框架，熟悉各法規在醫事專業領域中的應用，於面對醫療實務挑戰下提升相關法律專業。

貳、課程目標

- 一、了解並掌握醫療相關法規之內容。
- 二、探索醫療事故之預防，醫療爭議處理及訴訟實務。
- 三、了解藥事相關法規，包括藥品、醫療器材及藥害救濟等方面之規範。
- 四、分析臨床試驗法規、再生醫療法規等，於面對醫療產業中的實務挑戰下，增加處理新興問題之法律專業能力。
- 五、提升處理醫事法律問題的分析能力與決策專業能力。

參、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。

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，分屬兩個不同的社會系統，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。

(二) 內科臨床導論

內科學的基本概念與臨床應用，內容涵蓋常見內科疾病、病理生理機制、診斷流程與治療原則核心概念，以增進內科疾病管理實務之基本認識及常見醫療爭議，以案例分析方式加以探討。

(三) 外科臨床導論

外科學的基本概念與臨床應用，包含外科疾病的分類、診斷流程、治療原則及術後管理、以及傷口處理、感染控制、術前評估與術後併發症處理等基礎知識，以理解臨床實務操作問題及常見醫療爭議，以案例分析方式加以探討。

(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」係為解決醫病雙方面對醫療爭議處理之困境，並建立醫療機構在醫療事故發生時儘速向病人等溝通、說明之機制。本課程首先分析醫預法「即時關懷」、「調解先行」、「系統除錯」等三大特色，再來就醫療事故預防機制、醫療爭議解決機制、醫療責任保險制度、資訊透明與病患權益等議題加以探討。

(五) 醫療爭議訴訟實務：

醫療爭議訴訟實務：由於醫療爭議具有高度專業性，針對醫療行為中可能涉及的醫療過失或違規等情形，本課程著重於案例分析，就相關訴訟實務中專業的證據提出、法律適用、賠償計算和醫療標準的認定等爭議問題，以案例分析方式加以探討。

(六) 藥事法規與實務：

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。藥事法規其規範藥物、藥商及藥局之管理，此外藥師法及管制藥品管理條例，亦與藥事法構成完整法規體系。另藥害救濟法係為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟所設，亦是藥事法規之一部分。

(七) 健保法規與實務：

本課程介紹健保制度，及全民健康保險法相關規定，包括保險範圍、保費計算、給付標準及管理制度，另外保險對象、扣費義務人、投保單位及保險醫事服務機構申請爭議審議。該權益案件爭議審議處理流程如何進行，以及就實務常見之健保詐欺案例加以探討。

(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。透過實務案例的分析，探討機構產業面法律問題。

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，包括護理助產人員的資格與業務、護理人員之法定權利與義務、設置護理機構之法律規定。護理倫理規範與倫理決策，包括病人的權利與義務、護理倫理規範等，另外以案例分析，討論護理執業中之法律案例。

(二) 中醫法規及其實務：

中藥（包括中藥製劑及中藥材）的法規介紹，針灸療法的相關規範，中醫診所管理規範，包括診所設立、營運標準，及診所相關法規要求。中醫診所的設立與營運法規，針對中醫診療過程中的法律案例進行分析討論。

(三) 牙醫法規及其實務：

牙醫執業範圍、執業限制，牙醫診所管理規範，包括診所設立、營運標準，及診所相關法規要求。牙醫治療中的常見法律糾紛，並針對牙醫診療過程中的法律案例進行分析討論。

(四) 長照法規及其實務：

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，就長期照護服務的提供、資源配置、資格審核及品質管理等規範實務爭議問題。長照服務人員的法定責任與倫理，照護中老年人權益保護與隱私保障。

(五) 病歷製作及醫事行政法規：

病歷書寫之基本原則與病歷管理法規之議題加以探討，包括病歷製作及簽章，儲存、銷毀，病歷資料的隱私保護等，以及醫療機構電子病歷製作及管理法規規範內容，此外就醫療機構和醫療人員在病歷製作、管理、保存及隱私保護衍生實務爭議問題加以探討。

(六) 精神衛生法及其實務：

分析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的規範，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的專業要求等實務爭議問題，以及解析精神衛生法實務中的法律案例。

(七) 臨床試驗法規與實務：

本課程探討臨床試驗的法規，分析臨床試驗流程與管理、受試者的知情同意與權益保護、數據的管理與分析、試驗結束後的報告與監管等實務問題。

(八) 再生醫療法規與實務：

再生醫療係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或是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。

(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，如人工智慧（AI）、大數據分析、遠距醫療、醫療器材的智慧化等議題加以探討。另智慧醫療下，就病患隱私保護、數據管理和責任分擔等實務爭議問題加以分析。此外，智慧醫療技術的道德風險和法律風險管理，以及分析智慧醫療技術實務應用中的法律案例亦加以探討。

三、其他醫藥相關及新興議題

課程規則：

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之課程，一年內達四十小時以上者。
- 二、參加同一專業領域進修科目之課程，二年內達六十小時以上者。
- 三、參加同一專業領域進修科目之課程，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。