

# 103 年四等考試特種考試地方政府衛生行政

## 科 目：衛生法規與倫理概要

一、為確保醫療業務人員能在免於人身威脅環境中執行醫療業務，立法院修正醫療法第 24 條及第 106 條條文，其內容為何？（25 分）

【擬答】

一、前言：

根據衛生福利部統計，102 年全國急診室暴力共五百九十一件，平均每天近兩件。為確保醫療業務人員能在免於人身威脅環境中執行醫療業務，修法重點係為保障病人就醫安全，針對任何人以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，妨礙醫療業務之執行，致生危害醫療安全或其設施者，此次修法增訂如涉及刑事責任者，應移送該管檢察官偵辦。另醫療機構應採必要措施，以確保醫事人員執行醫療業務時之安全。另對於以強暴脅迫方法或毀損機構關於病人維生設備，致影響醫療業務之順利進行或危及他人之生命安全等，除造成醫護人員自身安全疑慮外，更將使就醫者生命、身體、健康權益無法獲得即時、有效之診療與醫治，因此，亦修法增訂妨礙醫療業務罪、毀損設備罪及其加重結果犯之規定，以使醫事人員從事醫療業務不致有所恐懼或遭受影響，以提供醫事人員安全之執業環境，進而保障全民安定有序之健康醫療權利。

二、修正條文如下：

(一)醫療法第 24 條：

醫療機構應保持環境整潔、秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全。

為保障病人就醫安全，任何人不得以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，妨礙醫療業務之執行，致生危害醫療安全或其設施。

醫療機構應採必要措施，以確保醫事人員執行醫療業務時之安全。

違反第二項規定者，警察機關應協助排除或制止之；如涉及刑事責任者，應移送該管檢察官偵辦。

(二)醫療法第 106 條：

違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。如觸犯刑事責任者，應移送司法機關辦理。

毀損醫療機構或其他相類場所內關於保護生命之設備，致生危險於他人之生命、身體或健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或新台幣三十萬元以下罰金。

對於醫事人員執行醫療業務時，施強暴、脅迫，足以妨害醫事人員執行醫療業務者，處三年以下有期徒刑、拘役或新台幣三十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致醫事人員於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

修法後任何人若以強暴、脅迫等暴力妨害醫事人員執行業務，將比照《刑法》妨害公務罪，最重判三年有期徒刑，若導致醫事人員死亡，更可處無期徒刑。

三、結論：

醫療法之修法業於法制面保障醫療業務人員能在免於人身威脅環境中執行醫療業務，惟醫療機構仍應持續落實本部宣導建立之五項防暴措施(門禁管制、警民連線、24小時保全人員、張貼反暴力海報以及急診室之診療區與候診區作業空間明顯區隔)及巡邏箱與駐衛警之設置，並應維持醫療動線之暢通及有效紓解病人壅塞，除善盡醫療機構之防暴管理權責外，亦能舒緩病人及家屬等候之焦躁與不安。同時，醫療業務人員執業時，應顧及病人處於資訊落差之相對弱勢，爰應本於視病猶親之倫理，竭誠關懷與耐心地解釋與說明，以降低民眾就醫時之疑慮，增進醫病間彼此良善之信賴關係，共創優質之就醫及執業環境。

二、病人安全係「對於健康照護過程中引起的不良結果或損害所採取的避免、預防與改善措施。這些不良的結果或傷害包含了錯誤、偏差與意外。」近年來「病人安全」議題受到世界各國的重視，試問為落實醫院病人安全工作，確保醫療品質，衛生福利部有何措施？(25分)

【擬答】

一、前言：

病人安全係「對於健康照護過程中引起的不良結果或損害所採取的避免、預防與改善措施。這些不良的結果或傷害包含了錯誤、偏差與意外。」近年來「病人安全」議題受到世界各國的重視，包括美、英、澳等各國所做的醫療不良事件發生頻率的調查研究顯示，發生醫療不良事件的比率約在 2.9% ~ 16.6% 之間，平均約為 10%。為此，各國先後成立病人安全相關之機構或委員會統籌全國醫療不良事件的資訊收集與分析，並藉由教育訓練的推廣與改善活動的介入，以降低醫療疏失的再次發生。

二、衛生福利部措施：

103-104 年度醫院醫療品質及病人安全年度目標如下：

目標 1：提升用藥安全

1. 推行病人用藥整合
2. 落實用藥過敏及不良反應史的傳遞
3. 加強高警訊藥品及輸液幫浦的使用安全

目標 2：落實感染管制

1. 落實手部衛生遵從性及正確性
2. 落實抗生素使用管理機制
3. 落實組合式照護(care bundles)的概念，降低醫療照護相關感染

目標 3：提升手術安全

1. 落實手術辨識流程及安全查核作業
2. 提升麻醉照護品質
3. 落實手術儀器設備檢測作業
4. 避免手術過程中造成的傷害
5. 建立適當機制，檢討不必要之手術

目標 4：預防病人跌倒及降低傷害程度

1. 落實跌倒風險評估及防範措施

2.提供安全的照護環境，降低跌倒傷害程度

3.跌倒後檢視及調整照護計畫

目標 5：落實病人安全事件管理

1.營造病安文化，並參與台灣病人安全通報系統(TPR)

2.分析病安事件並推動改善方案

3.訂有病安事件管理計畫

目標 6：提升醫療照護人員間的有效溝通

1.落實訊息傳遞之正確、完整與及時性

2.落實轉運病人之風險管理與標準作業程序

3.落實檢驗、檢查、病理報告之危急值或其他重要結果及時通知與處理

4.加強團隊溝通技能

目標 7：鼓勵病人及其家屬參與病人安全工作

1.鼓勵醫療人員主動與病人及其家屬建立合作夥伴關係

2.提供民眾多元參與管道

3.鼓勵民眾通報所關心的病人安全問題

4.主動提供病人醫療安全相關資訊

目標 8：提升管路安全

1.落實管路使用之評估及照護

2.提升管路置放安全及減少相關傷害

3.加強團隊合作，提供整合性照護

### 三、結論：

為配合衛生福利部「病人安全委員會」政策推展，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會亦成立「病人安全專案小組」，以致力於醫療安全的提昇，短期目標將進行醫療機構病人安全工作之實證研究與現況調查、病人安全相關名詞定義之釐清、建立，並進行宣傳推廣，使醫護專業人員及民眾對「病人安全」有基本認識，長期目標則為醫療機構自願性通報制度之建立，期望從醫療人員及醫療機構面向去建立病人安全的模式，同時也可以從病人的角度，提供醫療安全資訊，發展提昇病人安全的機制，以確保就醫品質。

三、根據預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 7 條規定，審議小組審議預防接種受害救濟，應依那些救濟項目及認定基準為之？（25 分）

#### 【擬答】

一、預防接種受害救濟之法源基礎為何？

(一)衛生福利部（以下簡稱本部）為促進國民健康，推行防疫政策，期使因預防接種而致疾病、殘障、死亡者能迅速獲得救濟，特於 103 年 1 月 9 日最新公告預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法，傳染病防治法（以下簡稱本法）中，亦有在第 30 條有相關規定，使救濟有其法源依據，並可使該管公務員可依法行政。(二)本法第 30 條 1 項指出：「對因預防接種受害，得請求救濟補償」，而本條第 2 項亦規定：「救濟請求權，自請求人知有受害情事日起，因 2 年間不行使而消滅，

自受害發生日起逾 5 年者亦同。」而本法所稱之預防接種，乃依照本署防疫政策所推行或提供之預防接種措施（預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法，以下簡稱救濟辦法）。

## 二、其基金之財源為何？

◎依救濟辦法第 2-1 條，救濟基金來源如下有：

疫苗製造或輸入廠商應繳納一定金額，充作預防接種受害救濟基金，每一劑疫苗，徵收新臺幣一點五元。但基金總額未達新臺幣一億五千萬元或逾新臺幣二億元時，中央主管機關得依基金收支運用情形調整之。

◎此基金的保管運用，由本署設立專戶辦理（專款專用），但未設立前得委請本署規定之衛生財團法人設立專戶保管，並定期提出會計報告。（中央：第 30 條第 3 項：疫苗檢驗合格封緘時，徵收一定金額作基金）

## 三、預防接種受害救濟之資格與給付種類為何？

(一)本法第 30 條第 4 項規定，前項金額、繳交期限、免徵範圍、救濟資格、給付種類、金額審議方式，由中央定之。

(二)救濟辦法第 7-1 條規定如下：

預防接種受害救濟案件，有下列各款情事者，不予救濟：

- 一、逾本法第三十條第二項所定期間。
- 二、發生死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應與預防接種確定無因果關係。
- 三、常見、輕微或可預期之預防接種不良反應。
- 四、轉化症等因心理因素所致之障礙。
- 五、因證據不足致無法認定。
- 六、非因預防接種目的使用疫苗致生損害。

第 7-2 條亦規定

預防接種受害救濟案件，有下列各款情事者，得酌予補助：

一、疑因預防接種致嚴重不良反應症狀，經審議與預防接種無關者，得依其為釐清症狀與預防接種之關係，所施行之合理檢查及醫療費用，最高給予新臺幣二十萬元。

二、疑因預防接種受害致死，並經病理解剖者，給付喪葬補助費新臺幣三十萬元。

三、疑因預防接種致死產或流產之孕婦，其胎兒或胚胎經解剖或檢驗，孕程滿二十週以上者，給付新臺幣十萬元；孕程未滿二十週者，給付新臺幣五萬元。

(三)救濟辦法第 7 條 1 項預防接種受害救濟項目如下：

- 一、死亡給付。
- 二、障礙給付。
- 三、嚴重疾病給付。
- 四、其他不良反應給付。

亦規定給付標準如下：

1. 死亡救濟：

(1)經病理解剖，確認係因預防接種致死者，最高為 50-600 萬元

(2)經病理解剖，無法確認係因預防接種致死者，在前款額度內，從優給付 50-350 萬。

(3)經病理解剖，確認係其他原因致死者，給付喪葬補助費 30 萬元整。

#### 2. 殘障救濟：

(1)極重度殘障者最高為 50-600 萬元，若無法排除相關原因 50-350 萬。

(2)重度殘障者最高為 30-500 萬元。

(3)中度殘障者最高為 20-400 萬元。

(4)輕度殘障者最高為 10-250 萬元。

其他規定如：

審議小組應依附表預防接種受害救濟給付金額範圍，審定前項給付金額。

第一項第二款障礙程度之認定，依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級，但不包括轉化症等因心理因素所致之情形。

第一項第三款嚴重疾病之認定，依全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。

給付種類發生競合時，擇其較高金額給付之；已就較低金額給付者，補足其差額。

#### 四、結論：

依本要點所為救濟原因競合時，給付最高額之救濟，其以給付較低額之救濟者，應補足其差額。該項病理解剖及殘障鑑定之費用，均由本救濟基金支付。殘障等級之認定，準用殘障福利法施行細則規定之殘障等級表。

#### 四、依據藥事法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有何種情形之一者？(25 分)

##### 【擬答】

##### 一、前言：

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）主要施政重點為：強化食品、藥物、新興生技產品、化粧品之管理及風險評估，落實源頭管理，健全輸入食品管理體系，發展核心檢驗科技，提升管理、檢驗與研究水準。食藥署的核心理念是將改變過去以產品管理為中心之概念，轉變成以消費者為中心之管理，期望達到食品藥物管理一元化之理想。

##### 二、按我國藥事法（以下簡稱本法）及其相關子法之規定，何謂偽藥？

依據本法相關規定：

第 20 條 本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一、未經核准，擅自製造者。
- 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- 三、將他人產品抽換或摻雜者。
- 四、塗改或更換有效期間之標示者。

第 21 條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

- 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

- 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- 四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- 五、主治效能與核准不符者。
- 六、超過有效期間或保存期限者。
- 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

### 三、製造或輸入偽劣禁藥之罰則為何？

綜上所述，若製造或輸入偽禁藥者，主管機關可依本法第 82 條第 1 項規定：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。」不肖業者情節嚴重，非以刑罰手段難以儆效尤，故主管機關可以案移司法機關，則由司法機關以司法程序啟動偵查調查程序，若事證俱在，則由地檢署起訴移送法院判決之，例如：「地下電台販售不法藥物，夜市地攤販賣壯陽藥物……」，業者查獲即被移送法辦之，合先敘明。

另，本法第 82 條其他相關規定：「犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，致重傷者，處七年以上有期徒刑。因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。第一項之未遂犯罰之。」由此見，本法 82 條也有處罰過失犯及未遂犯之相關規定。