

衛生福利部疾病管制署 法律訓練課程

學習目標:

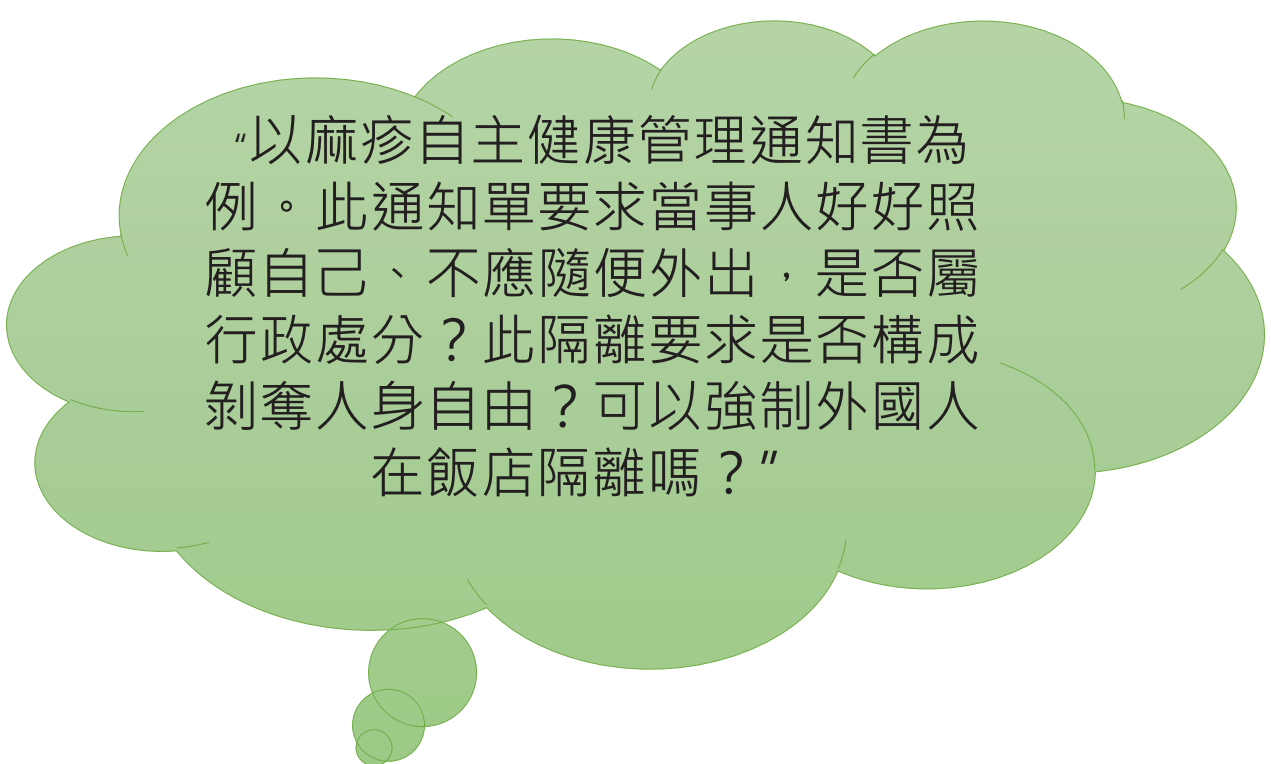
1. 區辨醫療法律與公共衛生法律規範核心之差異/在法律體系中的地位
2. 行為規範: 倫理vs. 法律
3. 案例: 醫療及公衛、倫理與法律之交錯: CJD風險之揭露

林欣柔

美國西雅圖華盛頓大學法學博士

長庚大學醫務管理學系副教授

課程發想

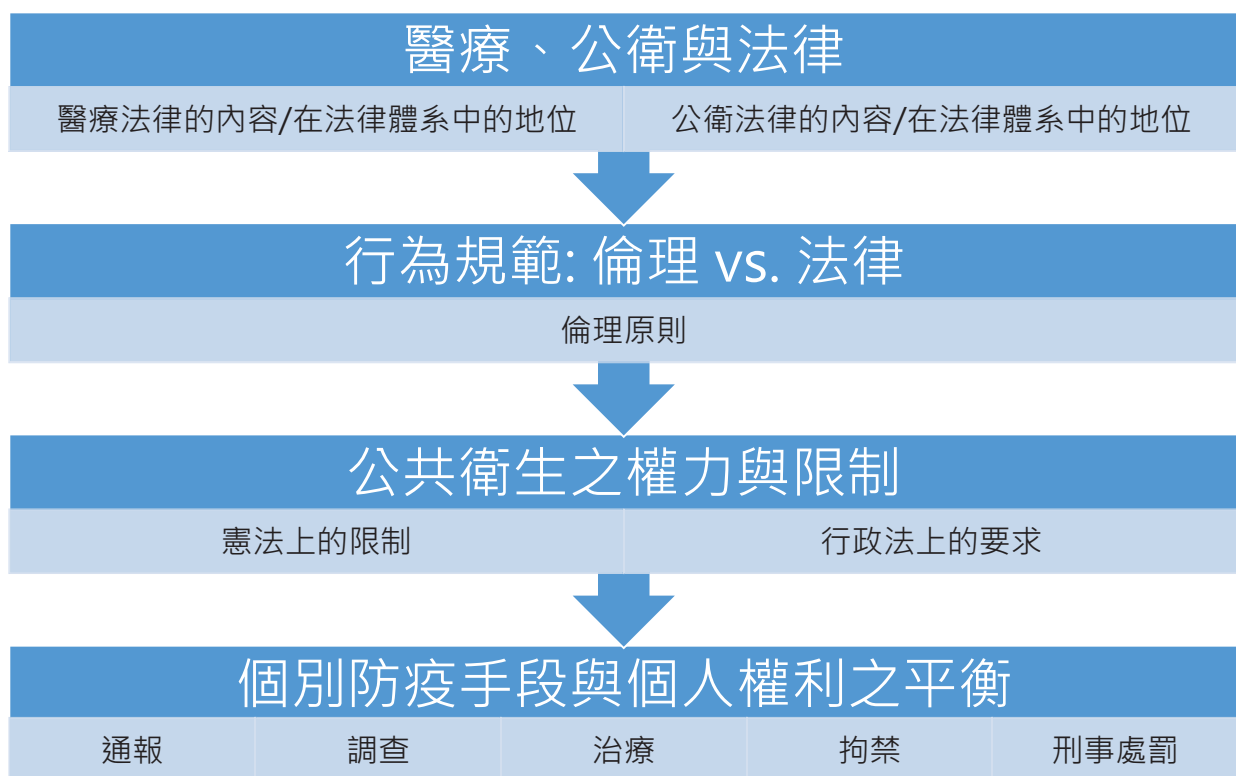


“以麻疹自主健康管理通知書為例。此通知單要求當事人好好照顧自己、不應隨便外出，是否屬行政處分？此隔離要求是否構成剝奪人身自由？可以強制外國人在飯店隔離嗎？”

要魚還是要釣竿？

- 中央衛生主管機關有法令制定權、提出預算權
- 規劃、執行重要的防疫政策與法律
- 不僅需要具備問題敏感度
- 還需要有運用不同工具解決問題的能力
- 法制作業的品質會影響防疫品質

架構



個別防疫手段與個人權利之平衡

發現個案	調查	治療	拘禁	刑事處罰
• 通報 • 應通報之疾病 • 負通報義務人 • 應通報之資訊範圍 • 檢測與篩檢	• 疫情調查 • 接觸者追蹤	• 強制治療 • 都治	• 隔離 • 檢疫	• 不遵守防疫命令 • 傳播傳染病

醫療vs.公衛

- 特定疾病vs.特定疾病帶來的公眾健康負擔
 - 肺癌治療 vs. 肺癌流行病學
- 健康照護提供者 vs. 公衛人員
 - 醫病關係vs. 國家與人民關係

醫療照護提供者與公衛人員有何不同？

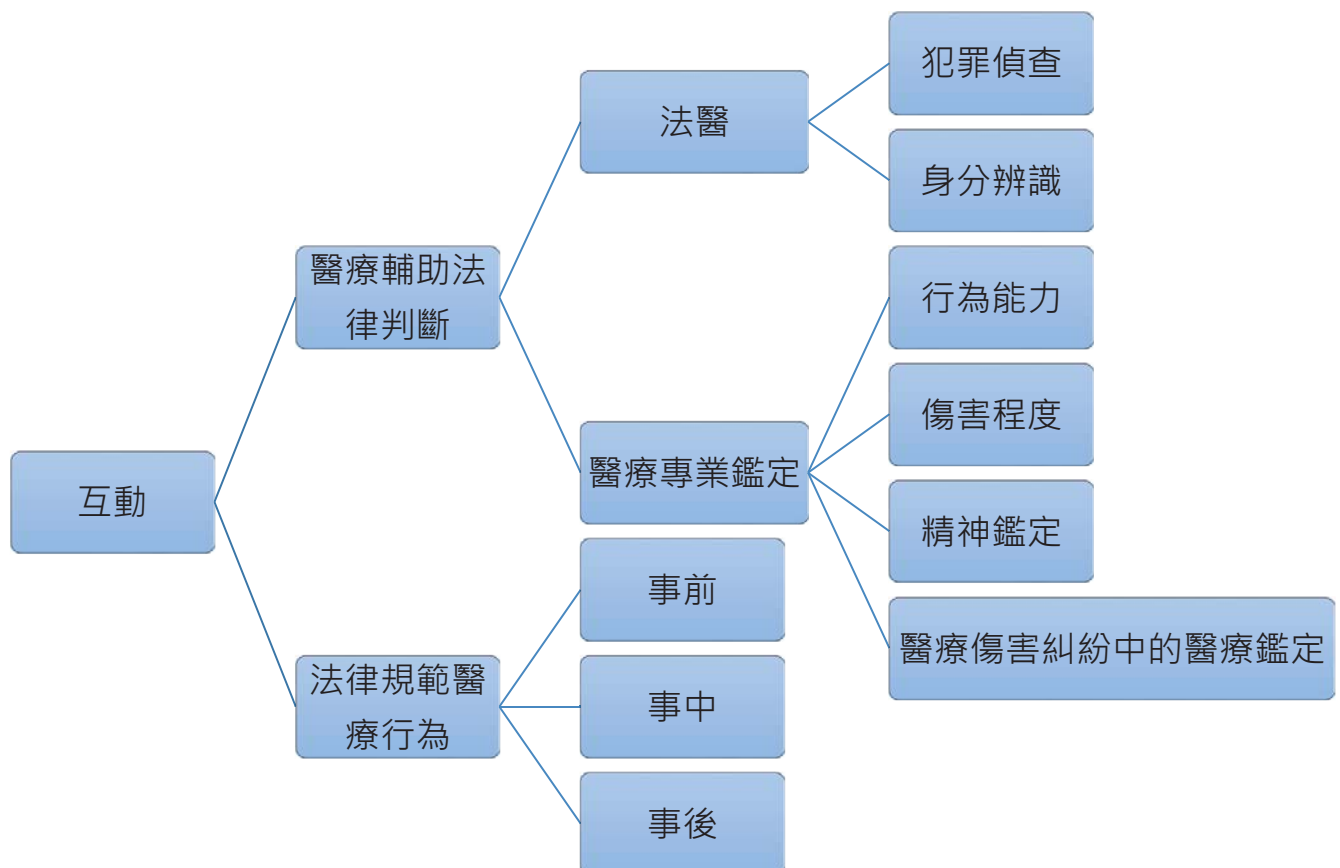
醫病關係

- 權利義務關係

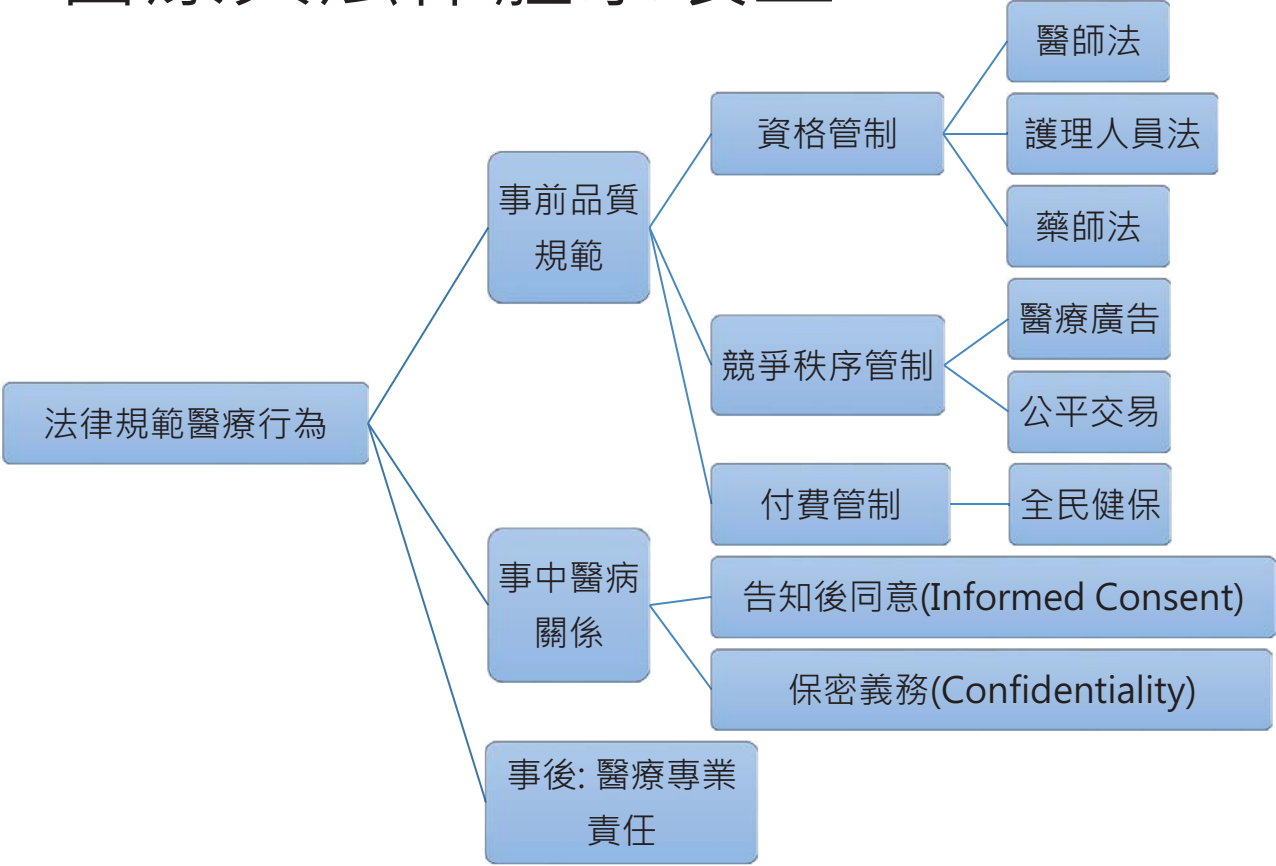
公衛與人民的關係

- 權力vs.權利
關係

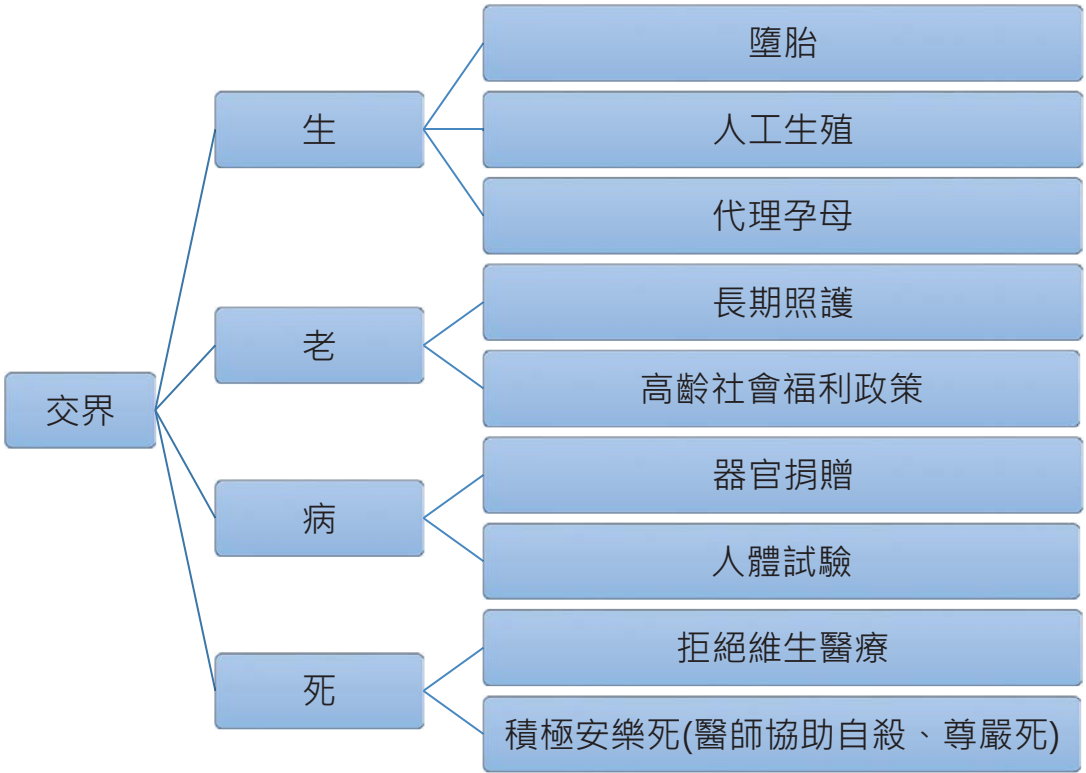
醫療與法律體系表一



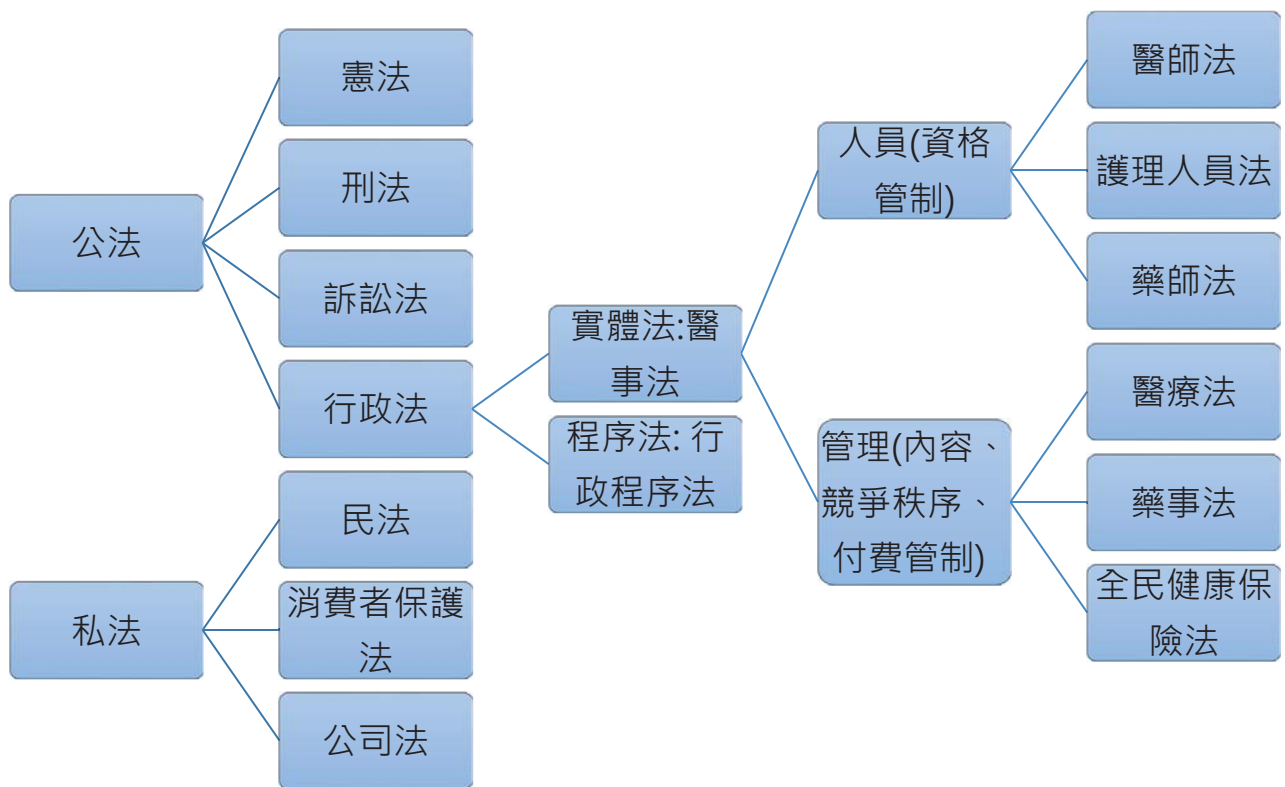
醫療與法律體系表二



醫療與法律體系表三



醫事法在法律體系中的位置

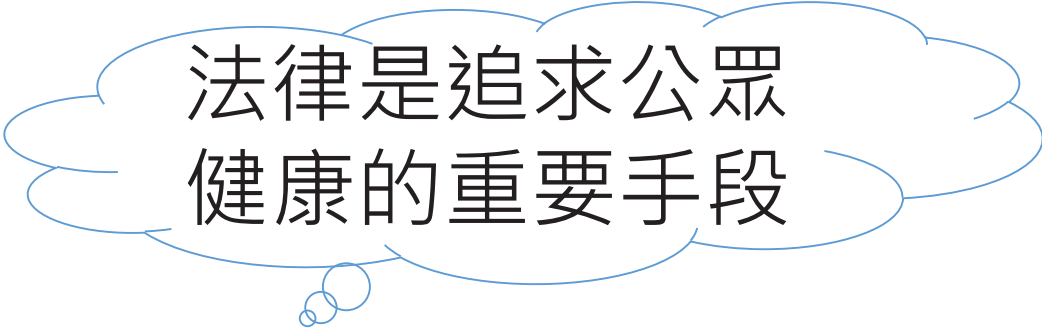


公共衛生與法律的關係

- 公共衛生指的是
 - 我們整個社會集體、一同確保人們健康生活的條件。(Institute of Medicine)
- 公共衛生法指的是
 - 國家所擁有的權力及負擔的義務，以確保人民健康生活的條件，以及國家對於限制個別人民或團體之自主、隱私、自由及財產權益之權力界限。(Lawrence Gostin)

Public Health vs. Law

- 處理公眾事務、追求公眾利益
- 正義: 適當分配利益與負擔



法律是追求公眾
健康的重要手段

- Ex: 麻疹流行
 - 通報、疫調、接觸者、檢疫、隔離

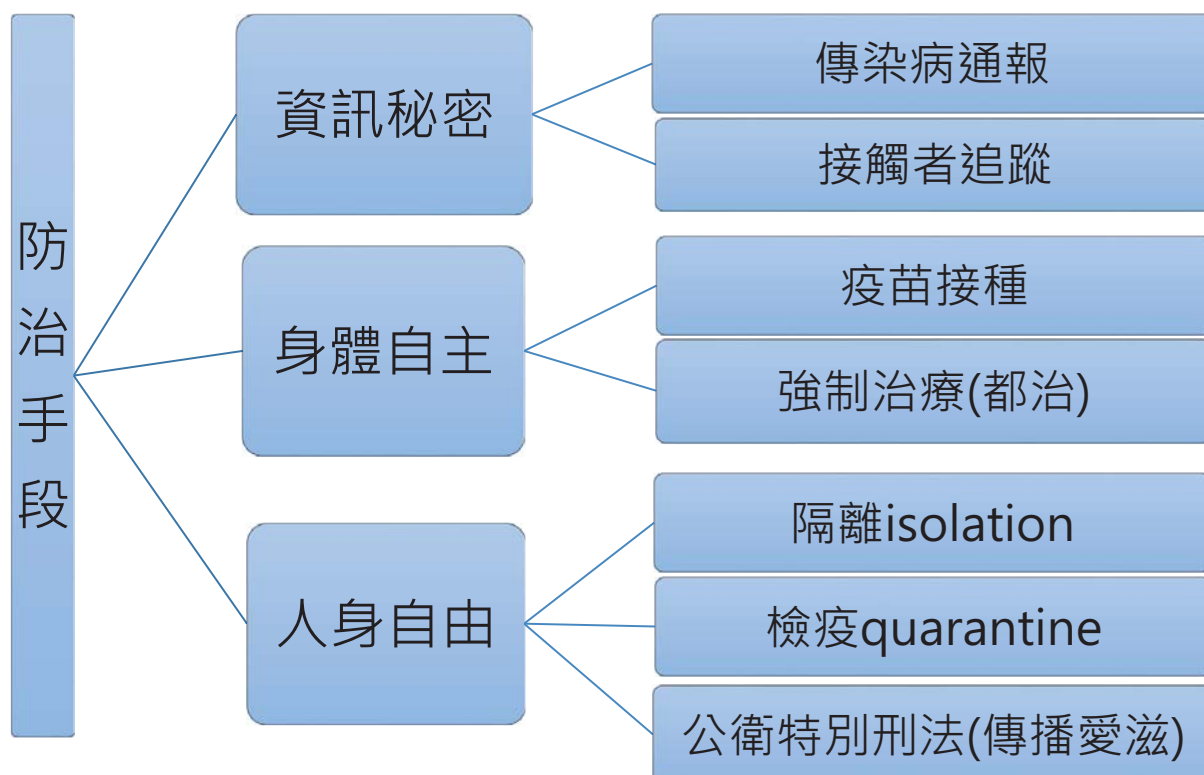
如何運用HPV疫苗？

- 一般藥品？(自費)
- 健保給付？
- 公費提供？
- 強制接種？

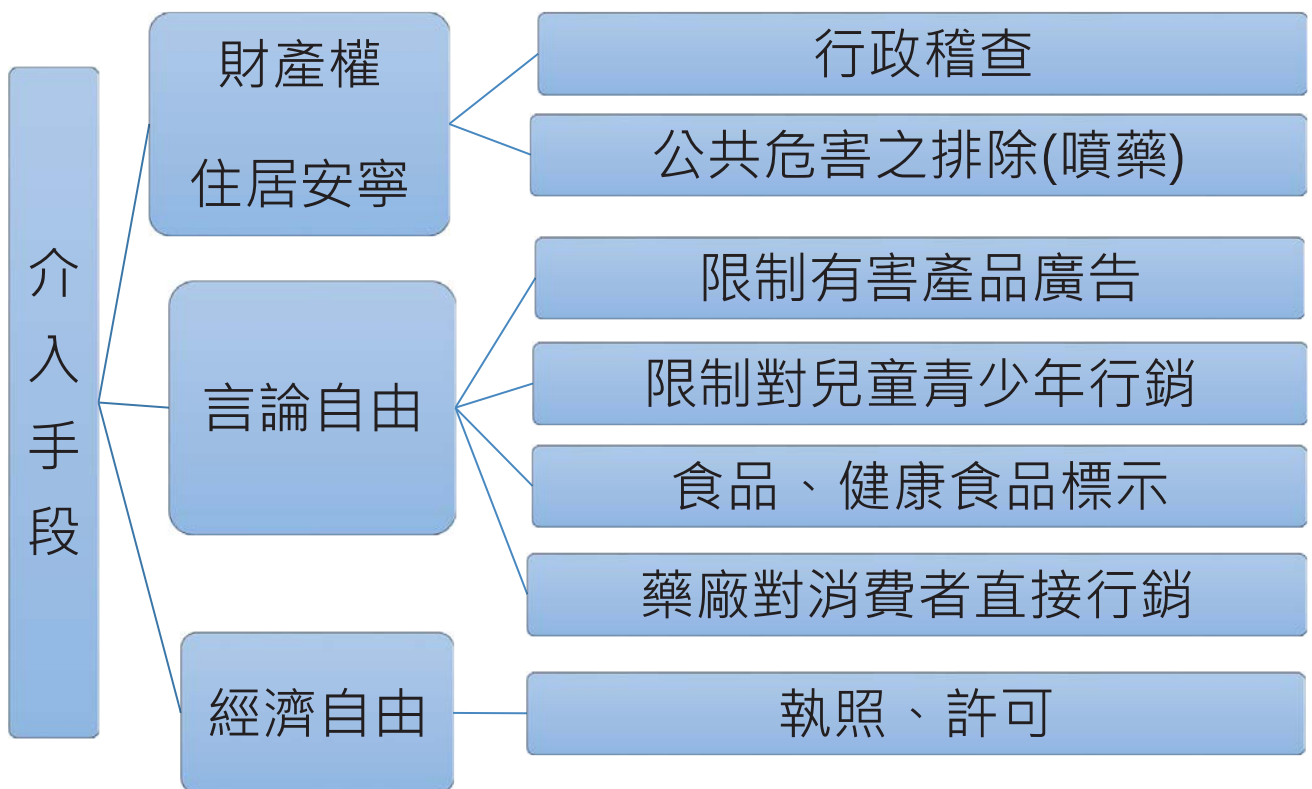
公共衛生法律管三件事



傳染病防治手段與個人權利衝突



續



國家的公共衛生權力界線

- Jacobson v. Massachusetts, 197 U.S. 11 (1905)
 - 事實
 - 爭點
 - 法院的判斷標準
 - Public Health Necessity
 - Reasonable Means
 - Proportionality
 - Harm Avoidance

專業人員的行為規範 倫理vs.法律

什麼樣的人可以說自己是專業？

- 長時間教育、繼續教育
- 智識能力
- 經濟獨佔、知識獨佔
- 社經地位
- 自律
- 關心人類核心價值: 生命、健康、自由、幸福
- 關注與當事人的關係

專業=倫理

- 倫理不是
 - 教條、口號、唱高調
 - 資深者有權力教訓資淺者
- 倫理處理關係
- 倫理與價值有關
- 倫理涉及 “我該怎麼做?”
 - 醫學倫理處理醫病關係中的兩難
 - 墮胎、拒絕呼吸器、積極安樂死
 - 公共衛生倫理處理介入手段的選擇與界線
 - 強制篩檢HIV ？
 - 把MDR-TB病人關起來吃藥？
 - 如何將HPV疫苗納入癌症防治策略？

幫助你做決定的兩個倫理理論

- 功利(效益)主義（結果導向）
 - 追求最大多數人的最大利益
 - 挑戰：容許不公平、權利侵害的情形
- 康德道義論（義務導向）
 - 適當履行義務的行為就是對的
 - 人有理性選擇能力，道德、義務來自理性
 - 人是目的，不是手段
 - 挑戰：未提供義務衝突時的解決之道、不允許例外可能帶來不易調和的困難

醫療公衛與倫理法律的交錯 實例——大規模不良事件之揭露/ 告知

醫療機構大規模不良事件

- 大規模不良事件large-scale adverse event
 - 因醫療照護上單一或一系列相關事件，造成許多病人因為醫療照護管理不當而受傷或增加她/他們受到傷害的風險
- 1995年台北榮總瘧疾感染事件
 - 感染瘧疾的病人接受電腦斷層攝影掃描檢查後，由於病人血液中的瘧原蟲回流，污染注射筒顯影劑，後續也未更換注射筒、螺旋導管，導致後續接受檢查的六名病人均感染瘧疾，且造成四人死亡。



為什麼要關注大規模不良事件？

- 原因: 醫療科技化、大型化、機構化的產物
- 態樣:
 - 內視鏡消毒不完全/B肝、C肝、HIV
 - 病理檢查錯誤
 - 因手術器械而有被傳染庫賈氏症的風險
- 發生的頻率、可能產生傷害的風險，已經高到需要學習此類事件的風險知識及決策方法

問題

- 醫療機構發生大規模不良事件後，內部雖有病人安全事件的通報機制，但是否應該告知可能受到影響的病人？

機構決定揭露與否的現實面考量

執行上

- 難以預測傷害的可能性以及找出受到傷害的病人

法律上

- 媒體報導以致於產生法律上風險及損害醫院的聲譽

財務上

- 提供後續諮詢、檢測及治療，需要相當多的資源

倫理理論怎麼看？

- 效益主義
 - 可最大限度減少整體傷害、提高效益
 - 傷害風險低近錯失，揭露所帶來之治療的潛在利益，將無法彌補揭露的心理危害大於治療的潛在利益
 - 可是....
- 道義(義務)論
 - 適當履行義務的行為就是正確的行動方案
 - 病人有正當理由期待揭露醫源性傷害、醫師實情告知義務、機構資訊透明義務

功利主義及道義論都支持揭露，即使病人發生身體傷害的機率非常低
個案特徵會影響揭露義務強度

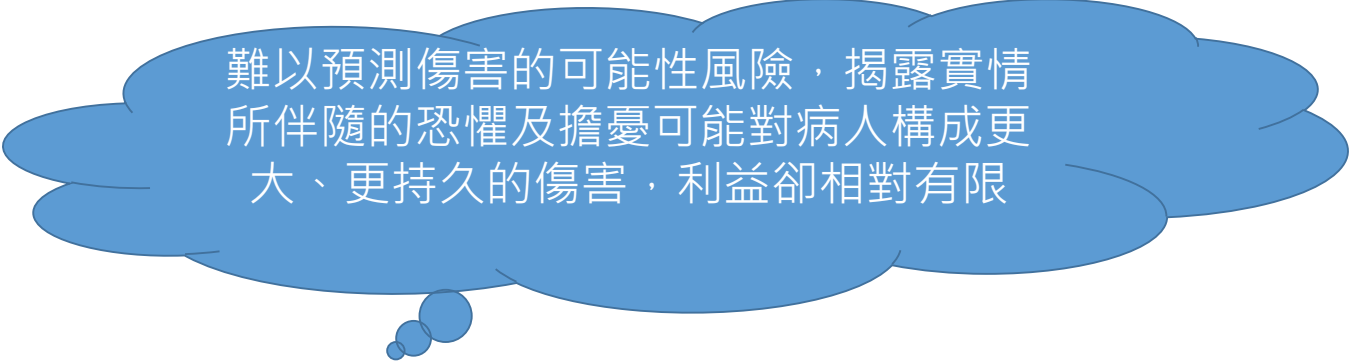
醫源性庫賈氏病的不良事件

- 疾病特徵

- 傳染性海綿狀腦病
- 是一種罕見的朊病毒（普利昂蛋白）疾病
- 可導致進展快速、致命的神經系統症狀
- 醫源性傳播與神經外科手術及角膜移植有關
- 手術暴露於庫賈氏症的潛伏期為6個月至20年或更長；一旦出現症狀，病人大約會在一年內死亡
- 庫賈氏症是透過死後大腦檢查而確診，風險估計值從十萬分之一到一百萬分之一
- 正常的消毒方法對朊病毒無效，目前的感控指引認為，若懷疑可能傳染性海綿狀腦病，神經外科器械必須拋棄、焚燒或高強度消毒

反對揭露的理由

- 發生傷害的風險很低
 - 不會因為偶然接觸而傳染，發生傳染CJD的風險十分遙遠
- 無診斷方法
 - CJD的確診需透過死後大腦解剖
- 無治療方法
- 產生心理傷害可能大於身體傷害



難以預測傷害的可能性風險，揭露實情所伴隨的恐懼及擔憂可能對病人構成更大、更持久的傷害，利益卻相對有限

贊成揭露的理由

- 因為沒有檢測、治療方法、沒有臨床上價值，就沒有揭露義務？
- 有助於安排往後的生活，例如預立醫囑或其他事務；
- 有助於病人採行預防傳染的措施，例如不捐血或在未來接受神經外科手術時告知醫師其使用過的器械應採取更高標準的消毒流程；
- 使病人受益於未來可得的檢測及治療；
- 不論向病人揭露資訊是否引起重大的恐懼，醫師都負有告知實情的專業義務；
- 即使病人是在幾十年後得病，也是一種嚴重的致命傷害，應有權獲得資訊
- 若病人果真罹患CJD，得知醫師早就知道卻保持沉默，被背叛的感覺的傷害？
- 病人對壞消息的適應情形通常比醫師預期的來得好。
 - 英國質性研究訪談6位手術器械暴露的病人及5位捐血給指標病人
 - 病人被通知起初雖感到震驚，但沒有持續性的情緒影響；
 - 被通知的病人確信他們患CJD的風險極低，會用「不去想它」來回應；
 - 所有受訪者都關心進一步傳染他人的問題，同意告知他/她們資訊是對的。

醫療機構的揭露政策

- 美國VHA指引
 - 掌握重要事實
 - 利害關係人參與
 - 機構的專業與社會價值
 - 潛在利益是否超過潛在傷害
 - 建立良好模式
 - 符合其他機構前例

考量效益主義的利益傷害計算，也
考量對病人尊嚴、醫療專業、機構
誠正性等價值取捨

小結

- 需要周密的機構政策及程序來處理LSAE
- 倫理VS.管制
- 倫理失靈→法律介入