

112 年公務人員普通考試試題

類 科：衛生行政

科 目：衛生法規與倫理概要

魯葦老師

一、請依據我國現行衛生相關法規之規範，說明下列專有名詞的意涵。(每小題 5 分，共 25 分)

- (一)第二類傳染病
- (二)類菸品
- (三)醫療廣告
- (四)醫療器材單一識別系統 (Unique Device Identification, UDI)
- (五)試驗用醫療器材

解題關鍵：

1. 《考題難易》：★★★
2. 《破題關鍵》：此題考專有名詞，是講授法規時強調之重點之一，唯今年命題出醫療器材管理法相關且較新修改之名詞解釋，此議題雖在考試範圍內，不過屬較偏且冷門的內容

【擬答】

- (一)**第二類傳染病**：指白喉、傷寒、登革熱等。必要時得於指定隔離治療機構施行隔離治療，醫師診治時，如發現疑似個案符合通報定義，必須於 24 小時內通報衛生主管機關。
- (二)**類菸品**：指以菸品原料以外之物料，或以改變菸品原料物理性態之物料製成，得使人模仿菸品使用之尼古丁或非尼古丁之電子或非電子傳送組合物及其他相類產品。
- (三)**醫療廣告**：醫療法第 9 條
本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。
- (四)**醫療器材單一識別系統(Unique Device Identificaion,UDI)**：係指取得國內上市許可，並於國內市場流通中之醫療器材單一識別資訊，其包括人眼可識標示(如：數字或文數字)、自動識別技術標示(如：條碼)、管理平台等及其他應配合達成產品單一識別目的之相關管理及資訊系統。
 1. 快速識別上市流通之醫療器材，降低醫療人員誤用。
 2. 快速取得醫療器材上市後不良事件通報相關產品資訊。
 3. 確保醫療器材之日期標示具統一標準格式，避免使用者混淆。
- (五)**試驗用醫療器材**：醫療器材管理法第 4 條
本法所稱試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。

二、何謂食品安全的三級品管？我國現行的食品安全衛生管理法中有那些對應的規範？(25 分)

解題關鍵：

1. 《考題難易》：★★★
2. 《破題關鍵》：此題考食品衛生管理法基本條文，考運用型，需對條文熟稔方能正確作答

【擬答】

- (一)食品安全衛生之三級品管機制，第一級品管由業者進行自主管理，第二級品管為第三方驗證機構驗證，第三級品管則是由政府進行稽查抽驗，藉由多重層級之管理機制，以使管理面向完善。

(二)第 7 條

第 7 條

1. 食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。
2. 食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。
3. 上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。
4. 第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，與第二項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期，及其他相關事項，由中央主管機關公告。
5. 食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

第 37 條

食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，由各級主管機關或委任、委託經認可之相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委任、委託之相關機關（構）、法人或團體，辦理認證；必要時，其認證工作，得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

前二項有關檢驗之委託、檢驗機關（構）、法人或團體認證之條件與程序、委託辦理認證工作之程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第 41 條

直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者應配合，不得規避、妨礙或拒絕：

- 一、進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗。
- 二、為前款查核或抽樣檢驗時，得要求前款場所之食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄，並得查閱、扣留或複製之。
- 三、查核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，應予封存。
- 四、對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。
- 五、接獲通報疑似食品中毒案件時，對於各該食品業者，得命其限期改善或派送相關食品從業人員至各級主管機關認可之機關（構），接受至少四小時之食品中毒防治衛生講習；調查期間，並得命其暫停作業、停止販賣及進行消毒，並封存該產品。

中央主管機關於必要時，亦得為前項規定之措施。

志光 保成 學儒

112年 虛實整合

重聽OK 旁聽OK

多元學習新型態

突破傳統上課形式 **5大方式彈性又便利**

| 面授學習 | 直播學習 | 在家學習 | 視訊學習 | Wifi學習 |

◆學習◆ 零時差 同類科各班別 皆可同步直播上課

◆服務◆ 零死角 服務緊貼需求 隨時掌握學習狀況

線上 課業諮詢

老師 申論批閱

雙師資 雙循環

多元 補課方式

上榜生 經驗親授

時事 專題講座

歷屆試題 練習

班導師 制度

各班服務略有不同，詳情請洽全國志光、保成、學儒門市

三、2022年06月22日公布之醫療事故預防及爭議處理法，法案內容有著「即時關懷」、「調解先行」、「事故預防」等三大原則，請說明該法針對上述原則的規範內容有那些重點。(25分)

解題關鍵：

1. 《考題難易》：★
2. 《破題關鍵》：此題考「醫預法」，考前叮嚀有特別帶學生翻閱課本並提及此法要熟記

【擬答】

(一)說明、溝通及關懷

1. 100床以上醫院應設醫療事故關懷小組。
2. 99床以下醫院、診所或其他醫療機構，應指定專業人員或委由專業團體提供關懷服務。
3. 醫事人員或其代理人所為遺憾、道歉、讓步或為緩和醫病緊張關係所為之陳述，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。
4. 成立專責機構接受申請提供中立第三方爭點整理及專業評析意見。

(二)爭議調解

1. 醫療爭議之民刑事案件均須先行調解，但民眾訴訟權利不受影響。
2. 地方衛生局設醫療爭議調解會辦理醫療爭議調解。
3. 調解期間以3個月為限，必要時可延長3個月，經雙方當事人同意，得再延長1次。
4. 調解委員之勸導及當事人之遺憾、道歉、讓步或為緩和醫病緊張關係所為之陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。
5. 調解結果送法院核定，與民事確定判決同一效力。

(三)醫療事故預防

1. 醫療機構應建立病人安全管理制度，鼓勵內部人員通報病人安全事件，對醫療事故進行改善與預防。

公職王歷屆試題 (112 普考)

2. 對於重大醫療事故，醫療機構應分析其根本原因、提出改善方案，並通報主管機關。
3. 主管機關就發生醫療事故或醫療爭議之醫療機構，得令其限期分析原因並提出檢討及改善方案。
4. 對於嚴重之醫療事故，中央主管機關應成立專案小組進行調查，並提出報告後公布之。
5. 病安事件通報相關資料與重大醫療事故根因分析，不得採為行政處分、訴訟證據或裁判基礎。

四、美國 1979 年公布的貝蒙特報告書 (the Belmont Report)，廣泛地影響到人體研究相關倫理規範的法制化，以維護受試者權益。請說明貝蒙特報告書提出了那些基本的研究倫理原則，並請說明其主要的內涵。(25 分)

解題關鍵：

1. 《考題難易》：★★★
2. 《破題關鍵》：此題考研究倫理，課堂設強調之重要法規之一，因此作答方向需朝人體研究法及醫療法之醫療試驗相關概念進行書寫作答

【擬答】

美國「全國生物及行為研究人體受試者保護委員會」(The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)於 1979 年 6 月出版【貝爾蒙特報告書】(Belmont Report)，針對進行生物醫學和行為科學研究之人體實驗者提出保護原則。

貝爾蒙特報告書揭示三大基本的倫理原則，包括：「對人的尊重」(respect for persons)、「善意的對待」(beneficence)與「公平正義」(justice)。

(一)對人的尊重方面有三大訴求，即對「人性基本的尊重」、「人權的維護」及對「受試者福祉」的關心。對「人性基本的尊重」強調人與動物之不同，所以人體試驗在方法上必須有所不同。「人權的維護」則標示充分告知與同意(IC)的重要。「受試者福祉」的關心包含試驗期間與試驗之後的傷害避免、保護與救助。

(二)善意的對待原則包含兩個向度思維：「不可傷害」以及「盡量擴大益處與減少傷害」。善意原則強調在充分告知與同意情況下，所進行之試驗必須設計到最小的可能傷害。充分告知與同意不能作為護身符，只要有造成重大傷害之可能，就不可進行試驗。

(三)公平正義原則考慮的是，誰應該享有試驗的益處與誰應該承受此負擔？公平正義考慮分配的公平以及什麼代價才值得犧牲。