

112 年特種考試地方政府公務人員考試試題

等別：四等考試

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 8 分，共 40 分)

- (一)醫療財團法人(醫療法)
- (二)就醫輔導(全民健康保險法)
- (三)第五類傳染病(傳染病防治法)
- (四)類菸品(菸害防制法)
- (五)處方箋(醫師法)

《考題難易》★★

《破題關鍵》課堂中不斷強調之重要法規條文之專有名詞內容

《使用法條》or《使用學說》

《命中特區》衛生行政法規課本之上述法規條文內容

【擬答】

(一)醫療法第 5 條

本法所稱醫療法人，包括醫療財團法人及醫療社團法人。

本法所稱醫療財團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，由捐助人捐助一定財產，經中央主管機關許可並向法院登記之財團法人。

(二)全民健康保險法第 2 條

就醫輔導：指保險對象有重複就醫、多次就醫或不當醫療利用情形時，針對保險對象進行就醫行為瞭解、適當醫療衛教、就醫安排及協助。

(三)傳染病防治法第 3 條

本法所稱傳染病，指下列由中央主管機關依致死率、發生率及傳播速度等危害風險程度高低分類之疾病：

第五類傳染病：指前四款以外，經中央主管機關認定其傳染流行可能對國民健康造成影響，有依本法建立防治對策或準備計畫必要之新興傳染病或症候群。

(四)菸害防制法第 3 條

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。

(五)醫師法第 13 條

醫師處方時，應於處方箋載明下列事項，並簽名或蓋章：

一、醫師姓名。

二、病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量、用法及處方年、月、日。

二、我國為加強對精神病人的醫療照顧及人權保障，於民國 111 年大幅修正精神衛生法，預計於總統公布後 2 年施行。請說明此次精神衛生法修法的五個重點。(20 分)

《考題難易》★★

《破題關鍵》考前叮嚀講座提醒及課堂不斷強調之重點

《使用法條》or《使用學說》

《命中特區》新法修訂內容於補充講義中，先前皆已上網並提醒學生需“熟讀”

【擬答】

透過本次修正，希望精進精神病人個案管理服務，建置完善精神照護網絡與管理，結合醫療及社區為基礎的支持體系，強化跨機關合作，以保障精神病人生命權、健康權與就醫權，促進社

公職王歷屆試題 (112 地方特考)

會更加安定，導正社會大眾對精神病人的歧視與汙名，建立精神病友善支持環境。

本次修正 5 大重點包含：

- 一、強調推動心理健康促進；
- 二、積極布建社區心理衛生中心及多元社區支持；
- 三、精進病人協助及前端預防、強化病人通報及建立危機處理機制；
- 四、強制住院改採法官保留；
- 五、病人權益保障、殺人傷人案件刑事優先原則及防止汙名化。

三、依據我國菸害防制法，其中有關禁止吸菸的年齡限制規定為何？又違反相關規定時的罰則規定為何？請依據該法說明之。(20 分)

《考題難易》★★

《破題關鍵》重要法規之重要條文

《使用法條》or《使用學說》

《命中特區》衛生行政法規課本之”菸害防制法”內容

【擬答】

菸害防制法第 16 條

未滿二十歲之人及孕婦，不得吸菸。

父母、監護人或其他實際為照顧之人，應禁止未成年人吸菸。

菸害防制法第 42 條

未滿二十歲之人違反第十六條第一項規定吸菸，直轄市、縣（市）主管機關應通知其限期接受戒菸

教育；未成年者，並應令其父母或監護人使其到場。

未滿二十歲之人無正當理由未依前項通知接受戒菸教育者，處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰，並按次處罰；行為人為未成年者，處罰其父母或監護人。

第一項戒菸教育之實施方式、內容、時數、執行單位及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

四、世界醫師會 2016 年於我國臺北辦理其第 67 屆世界醫師會大會時，修訂通過「臺北宣言：健康資料庫與生物資料庫之倫理考量」，該宣言旨在涵蓋個別病人照顧以外的蒐集儲存和使用可辨識身分之資料和人體生物材料，在符合赫爾辛基宣言為前提下，為健康資料庫與生物資料庫提供更多的倫理守則。請說明該宣言的對象、目的及其倫理原則。(20 分)

《考題難易》★★

《破題關鍵》本題考時事與”人體研究法”之”研究倫理”概念相互衍伸與運用

《命中特區》衛生行政法規之”人體研究法”之”研究對象權益保障”相關概念

【擬答】

(一)對象與目的

本宣言之目的在於針對個別病患照顧之外，對於可辨識身份之人類資料與生物檢體，其蒐集、儲存與使用，在符合既有的《赫爾辛基宣言》下，提供額外之倫理原則作為指導（蔡甫昌、邱泰源，2016）。

(二)倫理原則

1. 研究和其他與健康資料庫及生物資料庫相關之活動，應有助於社會福祉，特別是公共衛生目的。
2. 為了尊重個人的尊嚴、自主、隱私和保密性，醫師負有特別的倫理和法律雙重義務，就如管理者需保護病人提供的資訊。自主、隱私和守密之權利也賦予個人可控管其個人資料和生物材料的使用。
3. 對於維護健康資料庫和生物資料庫的信任和完整性，守密是為必要。當病人和捐贈者知道自己的隱私將受到尊重，他們就有信心提供敏感的個人資料。所有參與處理數據和生物材料者都有保密義務，以保護病人和捐贈者的隱私。
4. 資料與生物材料的蒐集、儲存與使用之同意，必須來自於有能力表達意願者之自願。如果

公職王歷屆試題 (112 地方特考)

特定研究計畫欲蒐集個人資料與生物材料，必須符合赫爾辛基宣言以獲得參與者特定、自由且知情的同意。

5. 若數據或生物材料被蒐集並儲存在健康資料庫或生物資料庫中，進行多次和無限制的使用，只有在相關個人已被充分告知以下事項之情況下，同意才有效：
 - (1) 健康資料庫或生物資料庫的目的；
 - (2) 與數據和材料的蒐集、儲存和使用相關的風險和負擔；
 - (3) 將蒐集之數據或材料的性質；
 - (4) 結果告知之程序，包括偶發性之發現；
 - (5) 健康資料庫或生物資料庫的使用規則；
 - (6) 如何保護隱私權；
 - (7) 第 21 條所述之治理措施；
 - (8) 如果數據和材料經處理為無法辨識，個人可能無法得知其數據/材料被如何使用，他們將無法選擇撤回同意；
 - (9) 本宣言中確立的基本權利和保障；
 - (10) 當適用時，商業用途和利益分享、智慧財產權問題，以及轉移數據或材料給其他機構或第三國。
6. 除赫爾辛基宣言明定的要求外，若已儲存無法同意者之數據和生物材料，供未來研究使用，當其獲得或恢復同意能力時，應作出合理努力，以尋求這些人的同意，以繼續儲存和使用其數據和生物材料於研究。
7. 個人有權要求和被提供有關其數據及數據使用的資訊，亦可要求更正錯誤或遺漏。健康資料庫和生物資料庫應採取完善的措施，告知相關個人資料庫之活動。
8. 個人有權隨時且不受到報復地改變其同意，或要求從健康資料庫中撤出其可辨識身份的數據，和從生物資料庫撤回其生物材料。此規範適用於數據和生物材料的未來使用。
9. 如果有明確可辨識、嚴重和立即危害顯示匿名數據不足夠，可免除同意以保護群體健康。應有獨立之倫理委員會確認每個特殊案例都是正當的。
10. 相關群體的利益和權利，特別是易受傷害族群，必須加以保護，尤其在利益分享方面。
11. 應特別考慮智慧財產權可能受到剝削利用。蒐集和共享材料之前，必須考慮並以合約定義材料的所有權、權利和特權之保護。應以政策規範智慧財產權問題，該政策涵蓋所有利益相關者的權利，並以透明的方式進行溝通。
12. 應有獨立倫理委員會來核准建立用於研究和其他目的之健康資料庫和生物資料庫。此外，此倫理委員會必須核准數據和生物材料之使用，並檢視材料收集時的同意對計畫使用是否足夠，或是否須採取其他措施保護捐贈者。此委員會必須有權監測進行中的研究活動。可建立符合第 6 條的其他倫理審查機制。



志聖公衛輔考
面授+在家補課 多元學習 自由配

現場學習
回家輕鬆複習

在家補課

隨選視訊

雲端函授

翁○惠 一年考取
[112 高普考衛生行政雙料金榜]
生統老師上課內容淺顯易懂，沒有基礎也能理解，課堂中可以練習到各種題型及解題技巧，跟著老師的步調學習、複習，勤做考古題。

黃○柔 高分考取
[112 普考衛生技術]
志聖的用心不僅是上課的老師，還包含行政的服務人員，我覺得很幸運能選這間補習班。微生物或免疫學講義真的清晰明瞭、深入淺出。