

授課講師學經歷

姓名	劉永弘
課程名稱(主題)	醫學倫理與法律
服務單位(包含職稱)	北醫附設醫院急診主治醫師，北醫醫事法律講師
學歷	台北醫學院醫學士、東吳大學法學碩士、台大公衛衛政所博士班
經歷	北醫附設醫院急診主治醫師，北醫醫事法律講師

授課內容摘要

何謂倫理
何謂法律
倫理與法律關係
醫學倫理範圍與演變
醫學倫理原則
 生命的神聖性 (Sanctity of Life)
 利益病患 (Beneficence)
 切勿傷害 (Non-Malificence)
 公平正義 (Justice)
 病人自主 (Autonomy)
倫理衝突
結論

醫學倫理與法律

劉永弘 2008-07-05

關乎道德？

- 他們說現在的醫生越來越沒有道德，對病患沒有耐心和愛心，冷漠不親切，沒有責任感，收費高昂，發生事情又不承認自己的過錯。

但是

- 歐巴桑：醫生，你們學校干有在教醫德？
- 醫生：沒有，但是有教...
- 歐巴桑：難怪喔！現在的醫生越來越沒有道德。
- 醫生：我們教的是醫學倫理。
- 歐巴桑：喔！那道德比倫理好，因為以前的醫師比現在的好。
- 醫生：真的嗎？

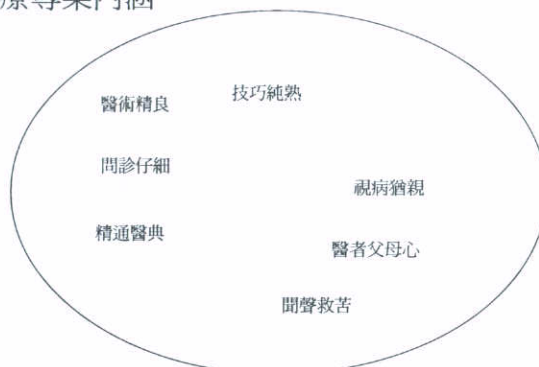
我該怎麼辦？

- 您依照甚麼準則行醫？
- 如果您遇到的問題超過你既有的醫學知識，您如何解決？
- 您在執業生涯中是否曾經遇到過非醫療問題，但讓您猶豫、掙扎、甚至不知如何是好？
- 例子：有個老病人的太太要求你不要告訴他惡性腫瘤復發。但你明知他很勇敢的想知道真相，但又脆弱得不堪承受打擊。

行為規範

- 倫理道德
- 法律
- 宗教
- 內規
-
-

醫療專業內涵



倫理與道德

Morality

- Concerned with relations between people and how they can best live in peace and harmony
 - Made up of a lot of values and duties based on beliefs that people take for granted most of the time
- Ruth Purtilo. Ethical dimensions in the health professions 3rd ed, saunders, 1999

Ethics

- The discipline that provides a language, some methods, and guidelines for studying the components of personal, societal, and group morality to create a better path for yourself and others
 - Systemic reflection of morality
- Ruth Purtilo. Ethical dimensions in the health professions 3rd ed, saunders, 1999

倫理 KNOWING
道德 DOING

世界醫師會 醫學倫理手冊

- 不同的理論架構
- 不同的基本原則

ETHICAL SYSTEM

取自
http://www.woodrow.org/teachers/bj/1992/ethical_systems.html

- ETHICAL RELATIVISM - No principles are universally valid. All moral principles are valid relative to cultural tastes. The rules of the society serve as a standard.
- DIVINE COMMAND THEORY - Moral standards depend on God who is all-knowing. Any act that conforms to the law of God is right; an act that breaks God's law is wrong.

功利主義

- UTILITARIANISM - / wrong solely by the actions are those of balance of happiness person's happiness:

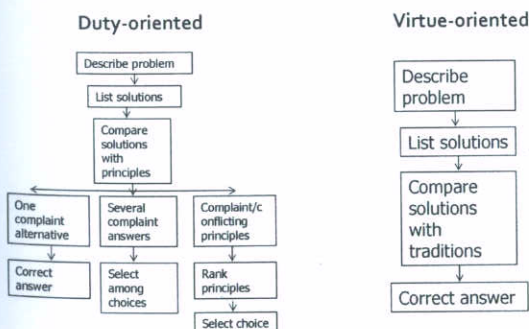
義務論

- DEONTOLOGY - Emphasis is on moral rules and duty. If not willing for everyone to follow the rule, then it is not morally permissible. Emphasis on autonomy, justice and kind acts. People treated as ends, never means.

- 德行論
- VIRTUE ETHICS - Morals are internal. It seeks to produce good people who act well out of spontaneous goodness. It emphasizes living well and achieving excellence.

General category	Definition
Duty oriented	The rightness or wrongness of an act is determined by principles or rules.
Consequence oriented	The rightness or wrongness of an act is determined by considering the potential of the act.
Virtue oriented	The rightness or wrongness of an act is determined by an examination of correct practices.

Reasoning



Raymond S. Edge, John L. Krieger, Legal and Ethical perspectives in Health Care, Delmar, 1998

醫學倫理的五原則

- 生命的神聖性 (Sanctity of Life)
- 利益病患 (Beneficence)
- 切勿傷害 (Non-Maleficence)
- 公平正義 (Justice)
- No.1 ▫ 病人自主 (Autonomy)

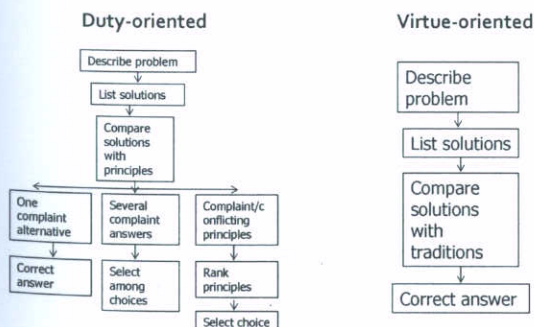
- ETHICAL RELATIVISM - No principles are universally valid. All moral principles are valid relative to cultural tastes. The rules of the society serve as a standard.
- DIVINE COMMAND THEORY - Moral standards depend on God who is all-knowing. Any act that conforms to the law of God is right; an act that breaks God's law is wrong.

- 功利主義
- UTILITARIANISM - Actions are judged right or wrong solely by their consequences. Right actions are those that produce the greatest balance of happiness over unhappiness. Each person's happiness is equally important.
 - 義務論
 - DEONTOLOGY - Emphasis is on moral rules and duty. If not willing for everyone to follow the rule, then it is not morally permissible. Emphasis on autonomy, justice and kind acts. People treated as ends, never means.

- 德行論
- VIRTUE ETHICS - Morals are internal. It seeks to produce good people who act well out of spontaneous goodness. It emphasizes living well and achieving excellence.

General category	Definition
Duty oriented	The rightness or wrongness of an act is determined by principles or rules.
Consequence oriented	The rightness or wrongness of an act is determined by considering the potential of the act.
Virtue oriented	The rightness or wrongness of an act is determined by an examination of correct practices.

Reasoning



醫學倫理的五原則

- 生命的神聖性 (Sanctity of Life)
- 利益病患 (Beneficence)
- 切勿傷害 (Non-Malificence)
- 公平正義 (Justice)
- 病人自主 (Autonomy)

人體試驗倫理 貝蒙特報告

Md
Master

- 尊重個人原則
- 行善原則
- 正義原則

不同的理論架構

不同的基本原則

不同的決策與做法

倫理困境
CONFLICT

CONFLICT 舉隅

- 耶和華見證教派
- 代理孕母
- AAD 拒絕治療
- 善意的欺騙
- 救母親？救胎兒？
- 重度缺陷兒父母的痛
- VIP優先保留床
- 生不如死 不如安樂死？
-

Principle of double effect

- If the primary goal of the action is to produce the desired effect, then the coincident occurrence of the undesired effect can be ethically permissible.

關於舊藥新用

老藥新用 須做人體試驗

- 衛生署醫政處昨天明確表示，如果是給藥途徑改變，就必須做人體試驗；若是發現新的適應症則可以只經由醫院的人體試驗委員會自行列管，不必報審核准。
- 新藥臨床試驗須由教學醫院擬訂人體試驗計畫，經醫院人體試驗委員會審查通過，報請中央衛生主管機關核准後，才得施行人體試驗。
- 原本是透過靜脈注射方式給藥，但是醫師卻是用於膝關節腔及脊髓腔內的注射投予途徑，並非衛生署核准的臨床用途，若查證屬實，衛生署依醫事法可處以高雄長庚醫院六萬元至十五萬元罰款，若違規情節重大時，也可以停業一個月至一年；對行為醫師可以依醫師法處以警告，或取消執業執照，或吊銷醫師證書等。

藥事法

- 第 7 條
- 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

藥事法施行細則

- 第二條
- 本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。

藥品優良臨床試驗準則

- 第三條第十款
- 試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。

- 行政院衛生署 85.7.4 衛署醫字第85037482 號公告
- 供新療效之藥品，自本公告之日起非屬醫療法第七條所稱之新藥品。（註：新法第八條：本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。）

藥品優良臨床試驗準則

- 第四條
- 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。
- 臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。
- 受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。
- 人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。

赫爾辛基宣言

- 區分試驗性質：治療 vs. 非治療
- 倫理審查獨立性
- 期刊拒絕不合倫理之研究論文刊登

倫理考量

- 病人同意？ (Autonomy)
- 安全性如何？ (Non-Malificence)
 - 可能造成之傷害嚴重度
 - 可能造成之傷害之機率
- 新用之目的？ 必要性？ 效益？ (Beneficence)
- 給藥途徑改變與新的適應症差別待遇的理由

保密、隱私與廣告



- 某某小姐本來體重100公斤，經某醫師治療後，短短2個月就甩掉60公斤贅肉肥油，以前自卑不敢出門，現在天天穿比基尼泳裝上街，身邊追求者眾。某某小姐感念某醫師再造之恩，特地現身說法，希望更多胖子能夠接受某醫師的幫助而重拾信心。有圖為証.....

醫療法第七十二條

- 醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。

40

醫療情報（利用）階段化

- 為病患身體、精神的直接利益—診療外衛生行政
- 為病患經濟方面的直接利益—醫療保險、公費醫療等經濟利益
- 雖非直接，但係為病患利益—為醫療工作者安全、臟器移植、審判等
- 為病患間接利益—醫學研究、教育、行政
- 基於其他目的—宣傳、營利

西三郎 情報與醫療轉引自植木哲 醫療法律學

41

- 放棄隱私權或解除保密義務
- 自願做為活廣告

醫療法 廣告

- 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。

醫療法

- 第 61 條
- 醫療機構，不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人。
- 醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。

94年3月17日
衛署醫字第0940203047號

- 主旨：公告醫療法第六十一條第一項所稱禁止之不正當方法。
- 依據：醫療法第六十一條第一項。
- 公告事項：
 - 一、醫療機構禁止以下列不正當方法招攬病人。
 - (一) 公開宣稱就醫即贈送各種形式之禮品、折扣、彩券、健康禮券、醫療服務，或於醫療機構慶祝活動贈送免費兌換券等情形。
 - (二) 以多層次傳銷或仲介之方式。
 - (三) 未經主管機關核備，擅自派員外出辦理義診、巡迴醫療、健康檢查或勞工健檢等情形。
 - (四) 宣傳優惠付款方式，如：無息貸款、分期付款、低自備款、治療完成後再繳費等。
 - 二、違反前項規定者，依醫療法第一百零三條第一項處罰。

醫療法 合法廣告內容

- 第八十五條第一項
- 醫療廣告，其內容以下列事項為限：
 - 一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。
 - 二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。
 - 三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。
 - 四、診療科別及診療時間。
 - 五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。
 - 六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。

醫療法 變相廣告

- 第 86 條
- 醫療廣告不得以下列方式為之：
 - 一、假借他人名義為宣傳。
 - 二、利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。
 - 三、以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。
 - 四、摘錄醫學刊物內容為宣傳。
 - 五、藉採訪或報導為宣傳。
 - 六、與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。
 - 七、以其他不正當方式為宣傳。

醫療法 視為廣告

- 第 87 條
- 廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。
- 醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。

八十六年三月二十六日
衛署醫字第八六〇一六一三六號函釋

- 一、違規廣告之處理：以每日為一行為，同日刊登數種報紙，以每報為一行為，每一行為應處一罰。
- 二、違規廣告次數之認定：以處分之次數計算，但同日刊登數種報紙或同日刊登（播）於報紙、有線電視、電腦網際網路之違規行為，若其廣告內容相同者，以一次計算；後處分之違規行為發生於前處分書送達之前者，不予計次。

八十六年三月二十六日
衛署醫字第八六〇一六一三六號函釋

- 三、違規廣告處罰額度，第一次：處以五千元罰鍰；第二次：處以二萬元罰鍰（折合新臺幣六萬元），第三次：處以五萬元罰鍰（折合新臺幣十五萬元）。
- 四、違規廣告之處罰對象：以醫療機構名義刊登者，處罰該醫療機構。違規醫療廣告刊登地址及電話者，經循址查明該址係醫醫療機構者，以該醫療機構刊登廣告處理。

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則
衛署醫字第0九000七二五一八號公告（節錄）

- 國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
- 發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。

禁止

- 藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
- 為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
- 為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。

禁止

- 未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
- 未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
- 宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。

醫療機構接受媒體採訪注意事項

- 四、醫療機構接受採訪時，應考慮對病人的病情及權益，不得藉採訪宣傳醫療業務，招徠病人。
- 五、接受採訪，如有揭露病人身分之虞或需安排病人接受採訪，應先徵得病人同意。對未成年人或禁治產人，並應徵得其法定代理人同意。對意識障礙或精神耗弱之病人，應徵得其配偶或家屬之同意。

醫療機構接受媒體採訪注意事項

- 九、非經病人同意，不得提供其肖像、人身或生理特徵相關畫面或場景，並應隔離血腥、暴露或屍體等畫面。

倫理考量

- 同意
- 其他考量？
- 為何醫療廣告要嚴格限制？
- 資訊不對等？
- 資訊正確性？

代 言

九十三年六月八日
衛署醫字第○九三○二○三二八○號

- 有關醫事人員代言產品之處理原則
- 一、醫事人員為產品代言，其行為或內容並涉及違規醫療廣告或藥物廣告者，應並依違反醫療法、藥事法規定處理。
- 二、醫事人員為產品代言，其宣傳內容如未經科學研究證實或假借未曾發表之研究報告，而為產品代言、背書或影射，其具醫療、健康之療效或功效，誤導消費者購買之虞者，應依業務上不正當行為論處；醫師應依醫師法第二十五條第五款業務不正當行為移付懲戒。
- 三、未涉及藉其醫事專業身分，為一般性產品(不包括煙、酒)代言、宣傳者，不予處理。

藥事法

- 第 24 條
- 本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。
- 第 69 條
- 非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。
- 第 4 條
- 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

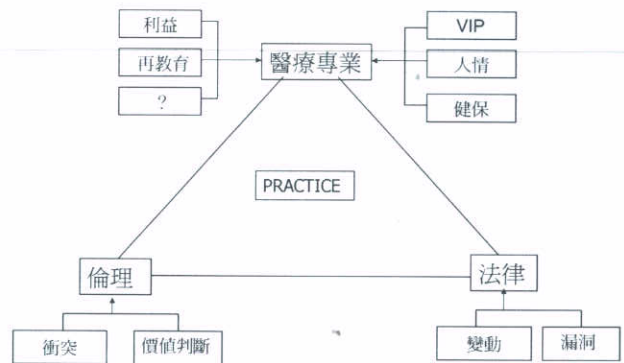
倫理？法律？
規範的省思

醫師法

- 第 25 條
- 醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：
 - 一、業務上重大或重複發生過失行為。
 - 二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
 - 三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。
 - 四、執行業務違背醫學倫理。
 - 五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。

醫師法

- 第 25-1 條
- 醫師懲戒之方式如下：
 - 一、警告。
 - 二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
 - 三、限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。
 - 四、廢止執業執照。
 - 五、廢止醫師證書。
- 前項各款懲戒方式，其性質不相抵觸者，得合併為一懲戒處分。



- 警匪發生槍戰，一警與一撕票的綁匪同時送入急診室，警察右大腿粉碎性骨折，併股動脈損傷，應盡速手術，否則右腿不保。匪則左胸、腹部、頭部中彈，嚴重氣血胸，無法以保守治療穩定，極可能心臟亦受損傷，需緊急手術，但手術預估需要十個鐘頭。問題是只有一間手術房可用，且十小時內無其他醫院可以接受轉診。
- 總統打電話給院長，要求你一定要治好英勇的警察，保住他的腿。

- 我們所期待的晚餐並不是出於屠夫、釀酒人，或者麵包師們的慈悲心，而是出於他們對其自身利益的考慮。我們並不是跟他們的慈愛心對話，而是他們的利己主義。絕對不要告訴他們我們缺乏什麼，而是要跟他們談他們有什麼好處。

Adam Smith

So when we ask, "What is
medicine?" I would begin
with "Medicine is ethical,"
The rest then follows.

Alfred I. Tauber, Confessions of a Medicine
Man, MIT, 1999, p117.

DO NO HARM

Thank you