

由塑化劑事件談分子醫學檢測的品質責任

曾嶽元

2011年5月下旬台灣出現一起轟動全世界的駭人新聞，那就是全國多數的食品，甚至某些藥品，都含有違法添加的塑化劑毒物。這讓消費者頓時對台灣的食品安全失去了信心。想想看，如果民眾對簡單的食品管理都沒信心，病患要如何相信繁雜的分子醫學檢測？

自從1978年，醫學史上首次以基因檢測方法診斷鐮刀型貧血後，各種分子基因檢測項目如雨後春筍般冒出。用途也擴展到各個領域，如傳染病、癌症、個人化醫療、體質分析等。截至2011年5月底，全世界一共有二千三百多項分子基因檢測項目。其中絕大多數的項目是屬於定性的檢測，目的是檢驗受檢者有無某種分子標記，以作為診斷或治療決策之依據。定性的分子檢測通常只需做一次，而偏偏受檢者及其醫師就是憑著這麼一次的結果做出決定，例如決定是否接受預防性乳腺切除、中止懷孕、改變藥物劑量、使用標靶療法或承認親子關係等。由於所作之決定常具關鍵性，所以分子檢測的錯誤通常會造成很嚴重的後果。也因如此，分子檢測必須由高水準的實驗室來執行。

問題是，受檢者及其臨床醫師如何知道某實驗室的水準是否值得信賴呢？最簡單的方法就是打聽實驗室主管的聲譽，這就好像病患需要手術治療時，常會去打聽找名醫開刀一樣。因為優秀主管的自我要求一定超過受檢者的需求，所以只要實驗室的主管是優秀的，受檢者及其臨床醫師對該實驗室的水準就可放心地接受。這種情況就好像，我們不會去懷疑諾貝爾獎得主的研究成果一般，因為他的自我要求絕對會超過一般研究者的期望。如果實驗室主管不是大師級人物，那麼我們還有一個評估辦法，那就是藉用法院的判定。想想看，如果律師或律師群絞盡腦汁，也請教過各方專家，但還是找不到該實驗室及其主管有何可議之處，那麼我們對該實驗室的水準也就可放心地接受了。

以上兩種都是可靠的方法，可惜常常派不上用場，因為絕大多數的實驗室主管既非大師級人物，也沒受過嚴苛的司法考驗。在這種情況下，我們如何知道實驗室的水準是否值得信賴呢？政府主管單位難道不能主動替人民把關嗎？這並非對政府過度的要求，美國在八零年代就曾經因為醫學檢測品質不良及錯誤百出，尤其以子宮頸抹片為最，而民眾怨言四起。因此，美國國會於1988年制定公法以修正1967年制定的「臨床實驗室改善法案（Clinical Laboratory Improvement Act）」。接著於1992年公布及實施「臨床實驗室改善修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; 簡稱CLIA）」。根據CLIA規定，除了法醫及純研究用之外，所有與病患有關的檢測都受CLIA的管理。目前在美國，分子檢測被歸入「高複雜性的檢測（high-complexity

testing) 」，在聯邦層次上由「食品及藥物管理局 (Food and Drug Administration; FDA)」和「聯邦醫療保險及醫療補助中心 (Center for Medicare & Medicaid Service; CMS)」這兩個機構嚴格監督。

監督品質最簡單的方法就是實施認證 (accreditation) 評鑑。所謂認證就是權責機構給予檢測實驗室認可，證明其有能力執行某特定之工作。就分子醫學實驗室而言，應符合ISO15189之認證規範。在美國，分子檢測實驗室認證標準由一些組織如美國醫學遺傳學會 (American College of Medical Genetics; ACMG)、臨床與實驗室標準協會 (Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI) 和美國病理學會 (College of American Pathologists; CAP) 制訂。美國有些州 (如紐約州) 還設立特定的辦法 (如 New York State Clinical Laboratory Evaluation Program) 以符合該州的條款。在台灣，分子檢測實驗室認證標準由「全國認證基金會 (TAF)」負責。美國目前尚未有聯邦制定的全國性標準；台灣也無國家制定的分子醫學檢測標準。在這種情況下，分子檢測標準只好由認證機構擬訂了。

由於「通過認證」即表示「該實驗室有能力執行某特定之工作」。因此，即便實驗室主管不是諾貝爾級的大師，也未受過司法的嚴苛考驗，受檢者只需知道他所求助之實驗室有分子醫學的認證，就可放心使用其服務了。因此，「認證」的一大功能就是提供品質保證，讓不懂實驗室品質的民眾不必為此操心。這的確是相當便民的事，因為這情況就好像，我們即便不是食品衛生專家，只要能看得懂認證標章，也能吃到安全無虞的食品一樣。也就是因為這種「背書」的概念，而使得各實驗室在商業考量上紛紛追求ISO認證。

的確，ISO認證成為「提供者 (如實驗室)」與「購買者 (如受檢者)」雙方之間的互信平台。然而此互信是建立在一個前提下，那就是認證機構真正了解並且確實做到品質的評鑑。如果認證機構忘了這基本的使命，而把注意力放在和品質無關的事情，譬如實驗室有無遵守行政命令，甚至是否合乎法律等等，那麼實驗室的品質還是無法在認證後獲得信賴的。這道理很簡單，因為法規從來就不是為了品質而設立的，既然如此，我們怎能期待，從符合法規的層次來保證品質呢？以2011年3月在台中夜店發生的火災為例，大家都知道該場所通過20次左右的安檢，但是仍然在眾目睽睽下失火而燒死9人。此外，新北市某廠商供應43所學校的餐點，此廠商曾於2008年獲得HACCP及ISO2000認證。但是在今年5月下旬，該廠商供應的營養午餐被學童發現有活蛆，這不僅駭人聽聞，甚至令人懷疑認證的價值。這些實例讓我們了解，如果評鑑單位不了解它的基本使命，而只是以查核表為依據，那麼會出錯是不令人意外的。

美國有一項調查發現，72%的分子醫學實驗室在兩年中發過錯誤的報告，平均每個實驗室的錯誤報告數目為5.1個。檢測錯誤而導致誤診，甚至造成錯誤的治療，這的確是麻煩的事，尤其在醫療糾紛頻繁的時代更是如此。於是有些實驗室對ISO認證出現了過度的期盼，一廂情願地以為「通過認證」即可免除其檢測錯誤所需負的法律責任。實驗室主管會這麼想是因為誤以為「通過認證就表示我的品質優良。既然品質夠好，那麼錯誤就不應該由我責任」。此想法的荒謬程度，就好像是期待「取得駕照」即可不負車禍責任一般。其實TAF已清楚地指出

「醫學實驗室或其所屬之組織，應是負法律責任之實體」。是故，實驗室對於該避免且可避免的錯誤，是無法藉由「通過認證」來規避其法律責任的。至於什麼是該避免且可避免的錯誤，則必須由中立的專家協助司法單位釐清，最後由法官判斷。因此，實驗室應盡其所能地避免錯誤的發生。其謹慎程度就應如同外科醫師要避免開錯刀，內科醫師要避免開錯藥一樣。

有些實驗室為了規避法律責任，而採用兩種對策：（1）實驗室不出具分子檢測報告；（2）專科醫師在報告上不簽名。第一種方法基本上就是，受檢者繳費作檢測但沒收到書面報告。如果受檢者不在乎白花錢，我們也只能把這類行為歸入「願挨願打」的特例了。在消費者意識高漲的時代，這種策略似乎不太行得通，除非是免費的。第二種方法其實並沒有逃避掉責任，只是把責任轉嫁給該機構的負責人（例如院長）或是開立檢測項目的醫師而已。會發生這種不簽名的情況，主要是因為負責人並非分子醫學專科的醫師，有時是管理不善所致，亦即該機構負責人並不知道發生此事；少數是因為醫院不給付醫師費，所以沒有專科醫師願意負起這個責任。若如此的話，機構負責人想省人事費而自願概括承受責任，我們也就無話可說了。

一個常問的問題是：「都通過認證了，怎麼還會錯？」其實實驗室的錯誤大都起源於人為因素，因此可想而知，檢測出錯的起源是因為認證機構不重視實驗室人員的素養所致。但這不能怪認證機構，因為人員資格的認定非其權責。在台灣，此權責屬於衛生署。然而，衛生署待辦之事太多，在分子檢測還沒出事上報前，實在無暇顧及此事。所以，我們也不能太苛責衛生署。然而大家都知道，只要醫院不重視醫療人員的素質，密醫和密護就會猖獗。同樣地，如果我們不重視實驗室人員的素質，那麼能力不足的人也會充斥於實驗室。如此，當我們擔心檢測品質時，只好又會回到古老的方法了，那就是打聽實驗室主管是否為大師級人物或者是否已通過司法的考驗。倘若是這樣的話，實驗室認證還有什麼價值可言？

生物醫學

BIOMEDICINE JOURNAL