

# 論互聯網與患者安全的主要法律問題

## ——中國病人安全立法的設想

黃清華\*

互聯網與患者安全是“互聯網+醫療”的重要組成部分。在“互聯網+”的技術經濟背景下，互聯網與患者安全最基礎的發展方向就是把臨床風險管理原理、方法、標準和工具與互聯網結合起來，通過管理、法律、政策、網絡技術和教育等綜合措施，逐步構建一個在醫療機構、地方和全國有效運作的《病人安全事件報告—分析—回饋系統》(簡稱《系統》)，在這個框架、機制和網絡平台的基礎上，發展患者安全產業。

為了使該《系統》有效運作，必須開展病人安全立法，培育病人安全文化，普及中國化的病人安全風險管理技術，報告、分析、評估和監測影響病人安全的風險因素，形成對病人安全風險因素的快速反應和交流機制，預防病人安全事件。這樣既能發揮互聯網與患者安全持續改進醫療質量的作用，又能發展患者安全新產業，規範互聯網上患者安全信息的發佈和傳播，在醫療質量領域達到互聯網治理與發展的目標。

### 一、患者安全及相關產業背景信息

#### (一) 患者安全背景信息

1990年哈佛大學公共衛生學院完成了首次大規模的醫療差錯(medical errors)流行病學調查，即醫療差錯的大數據調研，為病人安全科學的研究，奠定了實證基礎。

1999年，美國國家科學院醫學研究院(Institute of Medicine, IOM)發佈了世界醫學史上“具有里程碑意

義”的研究報告《To Err is Human: Building a Safer Health System》(《孰能無過：構建一個更安全的衛生體系》)。<sup>1</sup> 報告揭示：約80%的醫療差錯並非由醫務人員的個人過失或某一醫療小組的行為所導致，而是由誘導人們犯錯誤或未能採取防止不良事件的錯誤的系統、流程和各種條件(系統因素)造成的。報告估計：美國每年大約有44,000-98,000人死於可預防性醫療差錯，由此造成的國家經濟損失大約170-290億美元；其中，用於救治的醫療保健費用超過了50%。報告建議：醫療差錯最好的阻止辦法，是(重新)設計各級醫療保健系統或體系，使個人犯錯更難、做對更易，以預防病人安全事件。報告呼籲：廣泛開展一項全國性的工作，包括建立一個病人安全中心(Center for Patient Safety)，擴大對於不良事件的報告，在醫療保健組織內建立安全計劃，以及獲得管理者、醫療保健服務購買方和專業協會的關注。

迄後，美、英、澳大利亞等發達國家開始從衛生體系建設的高度重視對病人安全事件及其防範的科技、管理與法律研究。隨着“互聯網+醫療”的發展，這些國家紛紛建立病人安全相關組織、醫療不良事件報告制度和對應的網絡平台，以預防病人安全事件。

例如，澳洲成立病人安全基金會(Australian Patient Safety Foundation, APSF)，建立西澳洲臨床事故報告和管理系統(Clinical Incident Reporting and Management System)<sup>2</sup>，建立覆蓋全州的“哨兵事件”(Sentinel Event，大體上相當於中國的醫療事故)<sup>3</sup>報告程序，對病人安全事件公開披露(open disclosure)程序進行試點並擴展到全洲，建立、支援和領導病人安全

\* 深圳仲裁委員會仲裁員、同濟大學醫藥法律與知識產權研究中心兼職研究員

網絡，包括西澳洲安全和衛生保健質量委員會網絡、臨床治理網絡和衛生投訴協調員的網絡。<sup>4</sup> 初步構成互聯網與患者安全的基礎框架。

## (二) 互聯網與患者安全成為一種新興產業

互聯網與患者安全的背景下，病人安全專用軟體、醫療安全器材研發業，以及相關培訓業、諮詢業應運而生，提供患者安全和醫藥產品質量改進(quality improvement)方案的病人安全公司(patient safety company)，遍及美、英、法、德和澳大利亞等 18 個國家<sup>5</sup>，相關的服務軟體的研發、生產、銷售和售後服務，成為患者安全產業的基礎性業務。

患者安全專用軟體研發方面，各種臨床風險管理系統(Clinical Risk Management System, CRMS)、病人安全事件管理系統(Incident Management System, IMS)專用軟體相繼問世。以TPSC(電信病人安全公司)為例，該公司研發的“合作治理、風險與合規軟體”(Collaborative Governance, Risk & Compliance Software)，可從“雲端”、模組化的(方式)獲得，易與醫療機構當前的軟體應用程序集成。這種靈活性使得醫療機構可以快速回應患者安全的要求和變化，並且能夠創造新的軟體解決方案，有助於醫療機構對安全信息的不斷變化的需求。當前，這種軟體以 8 種不同的語言，被世界各地逾 400 個醫療機構使用。<sup>6</sup>

除此之外，電子病歷和其他醫療信息系統，例如，醫療保健研究與質量機構開發的通用格式系統，能為醫療機構提供一套標準的醫院信息系統相關問題報告分類法。在醫療安全器材、用品方面，醫療設備警報系統正在廣泛應用於各種緊急醫療情況；為了避免手術器物遺留患者體內，美國洛杉磯SurgiCount Medical, Inc.醫藥公司研發了一種“安全性海綿[商標]——條碼手術海綿計數系統”<sup>7</sup>；各式移動技術，例如患者提升設備、橫向移動輔助設備和專用座椅等，用以降低患者移動過程中醫務人員或患者受傷風險。

新產業孕育新職業。傳統的醫療律師和醫院質量控制專家逐步發展成為病人安全顧問(patient safety consultant)<sup>8</sup>，成為互聯網與患者安全產業背景下的一種新職業。病人安全顧問從事患者安全事業的氛圍營造、精深研究、技術開發、諮詢培訓和產業發展，開

展病人安全理論和政策研究，為建立和完善病人安全理論，建設病人安全文化，制定國家或地方病人安全政策、發展戰略、法律法規，促進病人安全管理科學化、規範化、法制化提供技術支援；開展病人安全技術基礎性研究，制定病人安全科技發展規劃、策略、技術標準和評估評價方法；基於授權或委託，為衛生行政機關、醫療機構、醫藥企業、保險公司和個人提供病人/醫療安全技術開發、諮詢和培訓服務。<sup>9</sup> 因此，病人安全顧問的資職，要求熟悉醫學、臨床風險管理、安全科學原理和醫事法學及其他相關法學。

當前，發達國家在互聯網與患者安全領域所面臨的主要問題是，技術上如何不斷改進病人安全事件報告的方法，特別是報告系統的整體設計和報告表的模型設計，如何改進病人安全風險評估的方法和工具，如何在宏觀層面上有效地對報告的事件進行整體分析、評價、回饋和追蹤，以及如何評估、評價病人安全管理新方法和法律對醫療服務體系的影響。<sup>10</sup>

## 二、中國研發《系統》發展互聯網與患者安全的必要性

### (一) 中國患者安全狀況所必須

中國患者安全形勢比較嚴峻。近 20 年來，醫患關係越來越緊張，矛盾越來越激化。很大程度上與嚴峻的患者安全形勢有關。但由於中國缺乏英美國家那樣的關於醫療差錯和可預防性醫療傷害全國性大數據調查，只能通過可獲得的其他數據作一些推斷。

誤診率一定程度上可反映中國患者安全情況。研究顯示，1950 年以來至今，中國誤診率大約為 30%。某些疾病易被誤診：甲狀腺異位、子宮內膜異位等器官異位的平均誤診率在 60% 以上。鼻咽癌、白血病、惡性淋巴瘤、胰腺癌、結腸癌等惡性腫瘤，以及肝結核、胃結核、腸系膜淋巴結核等肺外結核，平均誤診率都在 40% 以上。<sup>11</sup> 從誤診後果來看，誤診但沒有誤治因而沒有給患者造成痛苦、生命縮短、死亡等任何不良後果，這一類誤診被忽略了。因誤診而誤治並給患者造成不良後果但沒有被人發現，這一類誤診也被自然淹沒了。誤診導致誤治並給患者造成不良後果且

引起糾紛甚至更激烈的矛盾衝突的，只佔少數。所以說，多數情況下，誤診通常都涉及患者安全。

有人對廣西桂林市全州縣人民醫院 2010 年 6 月至 2015 年 6 月間產科發生的 100 起醫療差錯進行回顧性研究。從時間分佈來看，2010 年只發生 2 起，2011 年 10 起，2012 年 15 起，2013 年 19 起，2014 年 21 起，2015 年達到 33 起，明顯呈逐年上升的趨勢。差錯發生的主要原因有：醫院的管理不到位、醫護人員術前準備工作不充分、醫護人員手術操作技術不熟練、未對合併妊娠高血壓的產婦進行有效治療、醫護人員的責任意識不強、產前對產婦的監測不仔細、產時對產婦的分娩情況掌握不足、產後對產婦的監護不到位、漏診或誤診等，以醫療技術方面原因居多。<sup>12</sup> 該院屬綜合性二級甲等醫院，有在職職工逾 600 人，15 個臨床科室，病床近 450 張。產科只是其中一個臨床科室。從以上數據，可大體推斷中國患者安全形勢有多嚴峻，而公眾對於醫療差錯發生的客觀情況不瞭解，有可能是導致醫患激烈衝突的重要原因之一。

根據中國醫師協會在北京、山東、湖南等地 350 所醫院的調研結果，2004-2006 年間，全國“醫鬧”行為的發生率依次為 89.58%、93.75%和 97.72%，平均每所醫院遭遇“醫鬧”的次數，2004 年為 10.48 次，2005 年增至 15.06 次，2006 年為 15.31 次。<sup>13</sup> 中國醫院協會發佈的《醫院場所暴力傷醫情況調研報告》顯示，2008-2012 年，發生“醫鬧”暴力傷醫事件的醫院從 47.7%上升至 63.7%，針對醫務工作者的暴力襲擊(包括口頭辱罵、威脅、毆打甚至兇殺事件)每院平均數量從 21 起上升至 27 起，增幅幾乎達到 30%；因“醫鬧”暴力傷醫事件造成財產損失的醫院比例由 58.0%升至 68.2%，損失金額在 10 萬元以上的醫院比例也由 8.0%升至 11.8%。<sup>14</sup>

北京大學的一份課題研究，印證了上述調查報告的結論。課題組表示，據不完全統計，各地公開報導的“醫鬧”惡性暴力襲醫事件數量近 10 年來年均增長近 30%。2012 年，全國每家醫院年度發生患者打醫生事件的平均數字是 27.3 起，2008 年時是年均 20.6 起。自 2002 年 9 月 1 日《醫療事故處理條例》實施以來，70%的醫院發生過患者毆打、威脅、辱罵醫務人員事件。<sup>15</sup>

對此，李克強總理於 2013 年專門批示要求有效防控醫鬧暴力事件。可以認為，發展互聯網與患者安全產業，逐步建立全國範圍內有效運作的《系統》，首先為中國患者安全狀況所必須。

## (二) 落實新醫改政策所必須

中共中央、國務院《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》指出：深化醫藥衛生體制改革的總體目標，是“建立健全覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度，為群眾提供安全、有效、方便、價廉的醫療衛生服務”，把患者安全明確地放在了評價醫改成敗和醫療衛生服務績效的首位。

為實現這一目標，該意見要求建立嚴格有效的醫藥衛生監管體制，強化醫療衛生服務行為和質量監管，完善醫療衛生服務標準和質量評價體系，規範管理制度和工作流程，加快制定統一的疾病診療規範，健全醫療衛生服務質量監測網絡。同時建立健全藥品供應保障體系，加強藥品不良反應監測，建立藥品安全預警和應急處置機制，落實藥品生產質量管制規範，加強對高風險品種生產的監管，保障人民群眾安全用藥。落實和檢驗這些醫改意見，客觀上要求以互聯網與患者安全發展患者安全產業，創新醫療質量管制方式、技術和相關法律制度。

## (三) 現行法律及其局限性

《侵權責任法》第七章醫療損害責任，基本法律原則是實行過錯責任：“患者在診療活動中受到損害，醫療機構及其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。”

該法第 55 條並就醫療風險作出專門規定：“醫務人員在診療活動中應當向患者說明病情和醫療措施。需要實施手術、特殊檢查、特殊治療的，醫務人員應當及時向患者說明醫療風險、替代醫療方案等情況，並取得其書面同意；不宜向患者說明的，應當向患者的近親屬說明，並取得其書面同意。醫務人員未盡到前款義務，造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。”此外，第五章產品責任、第八章環境污染責任、第九章高度危險責任、第十一章物件損害責任等規定也與病人安全密切相關。

然而，研究發現，在侵權責任法的框架下，不論實行過錯責任、嚴格責任，還是無過錯責任，醫療侵權帶來的種種問題，諸如醫患關係互不信任、防禦性醫療、不斷增高的醫療成本，不斷攀升的醫療糾紛乃至“醫鬧”等等，大都難以有效解決。<sup>16</sup> 這些難題的法律解決之道，在於跳出侵權責任法的傳統思維，圍繞互聯網與患者安全的發展模型，逐步構建一個全國性的《系統》，並以病人安全立法來營造一個患者安全的文化環境，預防醫療環境中的各種侵權行為，防患於未然。<sup>17</sup> 需要指出的是，近幾年，國內將發端於病人安全事件的醫療糾紛和“醫鬧”的解決，寄望於第三方調解或仲裁新機制，如“天津經驗”<sup>18</sup> 和“深圳做法”。<sup>19</sup> “天津經驗”和“深圳做法”對於緩和醫患關係、減輕“醫鬧”壓力固然會有一定的成效，但不排除被媒體誇大的成分。從根本上說，第三方調解或仲裁只是病人安全事件的一種事後處理機制，並不能從醫療服務體系根本變革的角度，即文化變革、法制變革、管理方式變革和技術變革，來改善病人安全和提高醫療質量。

### 三、《系統》的構成要素與建設要點

#### (一) 《系統》的構成要素

在“互聯網+醫療”的背景下，一個有效的《系統》由病人安全事件“報告、分析和回饋”三個部分組成：①報告系統採集風險信息。其效率不僅取決於信息收集技術，如統一的報告格式、分類、術語、標準和信息編碼，更取決於一個好的人文環境，使醫務人員、病人和利益相關者願意報告。②分析系統評估、評價風險信息。其效率取決於病人安全風險分析、評估的方法、技術與工具(網絡化)的有效應用，例如事故分層次決策(accident decision tree, ADT)、系統分析(system analysis)、安全清單(safety checklist)、危害分析和關鍵控制點(HACCP)和衛生服務故障模型和效果分析(Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA®)<sup>20</sup>等。③回饋系統預警風險信息。根據風險處理策略定期發佈病人安全警訊，指導病人安全風險管理與實踐，提供醫療服務質量改進方案，

切實降低醫療差錯和病人安全事件發生率。

《系統》運作有英式、澳式、美式三種模式。其中，英國模式即該國病人安全機構(National Patient Safety Agency)建立的“事件報告和學習系統”(National Incident Reporting and Learning System)，相對簡單易行，並有實效數據支持。<sup>21</sup>

#### (二) 《系統》建設的要點

《系統》建設必須在國家或地方病人安全立法的支持下，做好五個方面的基礎工作：培育病人安全文化、調查病人安全風險因素、制定《臨床風險管理指導方針：原則和方法》(系列)、開發《病人安全事件分析—回饋系統》、發佈《醫藥風險與安全警訊》。<sup>22</sup>

##### 1. 培育病人安全文化

安全文化有六個要點<sup>23</sup>：①人們並非要故意犯錯；②安全事件(包括醫療過錯損害)很少是源於單一的個人差錯，而常常是多種(臨床風險)因素的最終產物；③公正文化、安全文化要求在一個系統中，獎懲制度及其實施平等地及於每一個人，不偏私；④主張注意力較少地聚焦個人、較多地審視組織系統；⑤弄清楚每一次安全事件及其相關因素對於所在系統的含義；⑥強調安全是每一個人的責任。這六個要點是以互聯網與患者安全為基礎的《系統》建設的社會文化基礎。

中國患者安全文化建設，特別強調病人安全和/或醫療差錯信息的公開、透明度和交流。為此，必須公正對待“犯錯”的醫務人員，對主動報告病人安全事件的醫務人員進行保護，鼓勵匿名報告，實行報告者隱私保護，對非故意和非嚴重怠忽職守醫療損害的報告者免除行政處罰、行政處分和紀律懲戒之責，任何人不得利用病人安全事件報告或數據庫中披露的信息主張醫療過失損害賠償等。<sup>24</sup> 總之，培育病人安全文化需要摒棄侵權責任法強調行為人責任的傳統思維。中國患者安全文化建設可借助立法推動、司法干預、行政推動和醫院自主建設，圍繞安全文化六要點，共同推進。

##### 2. 調查病人安全風險因素

發展中國家普遍缺乏有關患者安全風險全面的基礎數據，但WHO估計，僅不安全的注射導致的死

亡每年即高達 50 萬人，佔死亡總數的 0.9%。<sup>25</sup> 中國患者安全風險基礎數據不全，不僅不利於相關衛生政策和法律的制定，也不利於基於精算的醫療責任保險的發展，同時也有礙於患者安全風險監測模型的確立。為此，建議回顧性調查過去 5-10 年國內病人安全風險(因素)狀況。

為了掌握中國患者安全風險全貌，本項調查應收集、分析下列五個方面的數據：①醫療事故發生率和歸因因素統計，②藥品、醫療器械和醫療用品臨床使用不良事件發生率和歸因因素統計，③醫療差錯發生率和歸因因素統計，④醫療機構內其他意外傷害事件發生率和歸因因素統計，⑤以上四類事件給病人、醫療機構、醫務人員和社會造成的損害、損失和負擔，如死亡數(率)、傷殘數(率)和賠償額，以及賠償額佔衛生總費用的比例等。全面收集涉及以上四類事件的投訴、調查、鑒定、理賠和訴訟數據，以及相關病案。

根據臨床風險管理統一的分類、術語和分析指標，對以上數據進行回顧性調查、分析。對上述四類事件的歸因因素，建議採用“倫敦規程”(The London Protocol)設計的調查程序和表格進行歸因因素分析(contributory factors analysis)和系統分析(system analysis)<sup>26</sup>，對有典型意義的案例，由專家組進行根本原因分析和衛生服務故障模型與效果分析等，探討中國的風險評估與預警範式。

### 3. 制定《臨床風險管理指導方針：原則和方法》

探索制定《臨床風險管理指導方針：原則和方法》(系列)，總結臨床風險管理與病人安全好的做法(good practice)和最佳實踐(best practice)，使其逐步涵蓋某個醫療體系的各層次、各領域、各專科、各流程和各高風險環節。其目的是為患者安全風險管理制定標準，提供方法與工具，並且提取不同領域靈敏的風險分析指標。該系列至少可分三個層次：一是對整個醫療體系的臨床風險管理指導方針；二是對臨床某一領域的臨床風險管理指導方針，如婦產科(外科、兒科等或產房、手術室)臨床風險管理指導方針；三是對臨床特定高風險活動、措施的指導方針，如兒科用藥風險管理指導方針，高壓氧艙使用風險管理指導方針等。

### 4. 開發《病人安全事件分析—回饋系統》

開發工作涉及醫療風險預警和監測方案的核心

技術，旨在：①促進建立醫療機構、社區、地方與國家互聯的“病人安全事件分析—回饋系統”，從一切病人安全事件和其他可報告的事件中識別和評估患者安全風險；②在規定的時限內，對識別的 patient 風險作出評價與回饋，發佈警訊，確保病人安全告示、提醒和其他交流的暢通；③總結不同醫療領域臨床風險應對好的(甚至最佳的)做法，形成各種指導意見；④提示醫療機構實施、政府監督執行這些指導意見。

開發的重點和難點是弄清英國和澳大利亞同類系統、數據庫和電腦軟體程序研發的核心技術，包括風險分析、評估技術和病人安全管理軟體研發技術。在英國，通過分析患者安全事件信息，確定故障模型，對各類故障進行效果分析、事件專題分析、成因系統分析和根本原因分析，提出服務質量改進措施，以消除病人的安全風險和危害。在澳大利亞：南澳洲事故管理高級系統AIMS安全網絡。該系統允許(各類)事件電子數據上報，並可供集中分析。AIMS軟體作為SA事故管理系統(SAIMS)的一部分，功能是協助工作人員：①提供一個衛生體系內所有員工簡易、方便的事務報告(方式)；②存儲有關的不良事件和近期自願報告信息，分析降低風險失誤活動的管理行動；③為由適當的人處理後續事件提供一個管理框架；④啟用臨床風險管理(程序)。AIMS軟體工具包(Incident Management Toolkit)包括事故管理政策指導、事故管理指引、安全評價編碼模型(Safety Assessment Code Matrix)、不良事件報告匿名處理技術(Adverse Incident – de-identified report in brief)、根本原因分析(RCA)指導文件和核對程序、成因分類(contributing factors classification)和回饋(feedback)等十餘個附錄。<sup>27</sup> 在此基礎上，結合中國醫療體系的改革與發展要求，研發中國自己的《病人安全事件分析—回饋系統》。

### 5. 完善《系統》，發佈《醫藥風險與安全警訊》

根據《系統》構建和試運行的情況，定期網絡發佈並出版《醫藥風險與安全警訊》；同時，系統地總結中國病人安全管理實踐，出版《系統》研究理論報告，創辦《中國病人安全學報》，從醫藥科技、健康信息技術(health information technology, HIT)<sup>28</sup>、醫學人文、風險管理和法學等角度促進中國病人安全管理

科學化、技術化、規範化和產業化，為《系統》維護和病人安全產業發展提供理論、技術、文化、良好管理和法治支撐。

#### 四、患者安全立法

病人安全立法的目的是為培育病人安全文化提供一種法律環境，為在全國(或規定)範圍內報告、收集、分析和回饋病人安全事件，防範病人安全事件提供必要的法律框架和制度安排，為患者安全產業發展提供必要的制度安排。

##### (一) 國外病人安全立法情況

丹麥病人安全法案 (*Danish Act on Patient Safety*)。該法案強制要求一綫工作人員向全國報告系統上報不良事件，建立丹麥病人安全數據庫(*Danish Patient Safety Database*)。醫院所有者有責任依據這些報告採取行動，而國家健康委員會(*National Board of Health*)則有責任在全國範圍內傳達這些經驗教訓。法律規定該報告系統僅用於經驗教訓的學習，而一綫工作人員則不能因為報告而受到懲罰。該法案於 2003 年 6 月獲得議會通過，從而使丹麥於 2004 年 1 月 1 日成為世界上第一個在全國範圍內採用病人安全事件強制報告的國家。<sup>29</sup>

在美國，2005 年《病人安全和質量改進法案》(*The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005*)，以應對日益受到關注的患者安全問題，標誌着聯邦政府致力於促進病人安全文化，鼓勵自願和保密的病人安全事件的報告。該法創建患者安全性群組織(*Patient Safety Organizations, PSOs*)，支持和平(而非攻擊性)地收集、滙總、分析和回饋按機密數據處理的醫療保健機構自願報告的病人安全不良事件，規定任何人不得利用病人安全事件報告或數據庫中披露的信息主張醫療過失損害賠償等<sup>30</sup>，以改善患者安全。其目的是為培育病人安全文化、鼓勵病人安全科技創新、調整病人安全性群組織和活動、規範病人安全風險監管，提供制度框架、創造法律環境。

在英國，雖無有關病人安全的專門立法，但 2002

年國家衛生服務改革和衛生保健職業法(*the National Health Service Reform and Health Care Professions Act 2002*)、2003 年健康和社會照護(社區衛生和標準)法 [*The Health and Social Care (Community Health and Standards) Act 2003*]和近年來政府確定的NHS改進計劃(*the NHS Improvement Plan*)<sup>31</sup>，就如何不斷地改進服務質量、最大限度地減少醫療差錯，為病人建設一個更安全的NHS，或提出了原則要求，或做出了制度安排，或採取了具體措施，包括但不限於：①為在國民保健服務的架構內記錄和報告不良事件和近似差錯(*near misses*)統一相關的定義；並為有關組織、工作人員和患者就理解和把握這些定義提供詳細的指導；②建立不良事件和近似差錯數據庫，並製作標準化報告格式；③建立有關根本原因分析(*root cause analysis*)的專門知識，等等。

在澳大利亞，病人安全立法見於南澳大利亞保健法 [*Health Care Act 2008 (SA)*]第 7-8 部分，2008 年衛生保健條例 [*Health Care Regulations 2008 (SA)*]第 2 部分。<sup>32</sup> 根據這些法例，澳洲病人安全基金會(*Australian Patient Safety Foundation, APSF*)，建立了西澳洲臨床事故報告和管理系統(*Clinical Incident Reporting and Management System*)，設置了覆蓋全州的“哨兵事件”(Sentinel Event)報告程序，對(病人安全事件)公開披露程序進行試點並擴展到全洲。<sup>33</sup>

以上四國病人安全立法的經驗說明，良好的病人安全立法，應建立一套鼓勵為病人和醫療服務提供者的權利提供公正待遇的法律制度和實施機制；應建立獨立的(第三方)協調或實施病人安全風險信息採集、分析、評估和監測的機構，如病人安全性群組織；應有一套關於病人安全事件的報告程序和獎勵(包括對主動報告者免責)或問責制度；應建立一個鼓勵從顯性和隱性病人安全事件或醫療差錯中學習的風險(因素)交流制度；應建設一個能迅速通報所有利益相關者的回饋和風險處理情況的跟蹤機制。互聯網與患者安全為建立這樣的法律機制提供了救濟條件。

##### (二) 中國病人安全立法的設想

病人安全立法的基本目的是為培育病人安全文化提供一種法律環境。培育病人安全文化需要摒棄侵

權責任法強調行為人個人責任的傳統思維，釐清中國病人安全立法與《侵權責任法》、《安全生產法》及其實施的關係，以及中國病人安全法立法與其他法律、法規，如《保險法》、《執業醫師法》、《醫療事故處理條例》的關係，並在立法上有所突破。此外，域外經驗說明，病人安全目標的實現離不開政府的全面支持。這一點立法上也應當有所體現。

中國病人安全法的目的、適用範圍和內容，如①規範病人安全事件、病人安全活動、患者安全評估系統等相關術語，②病人安全事件自願報告，③自願報告者的權利和保密保護，④病人安全(網絡)數據庫建立的法律支撐，⑤病人安全性群組織的認證和活動，⑥政府支持等，是該項立法應考慮的主要方面。

### 1. 定義病人安全事件等術語

病人安全立法的目的是為在全國(或規定)範圍內報告、收集、分析和回饋病人安全事件，防範病人安全事件提供必要的法律框架和制度安排。因此，準確定義病人安全事件等概念，對於有關立法十分重要。

病人安全事件，根據南澳洲醫院“事故管理系統”的定義，可分為 17 大類百餘種<sup>34</sup>：①藥物或靜脈注射液差錯，如處方、管理、配藥、標籤、輸送問題，錯誤的給藥路徑、用藥劑量不足等；②醫療器械、設備或用品差錯，設計不當、不安全、不正確、很難使用等；③褥瘡；④攻擊行為，口頭或身體攻擊、威脅、咒罵、暴力等；⑤個人行為，自我傷害、潛逃、自殺等；⑥建築物和附屬設備、裝置及周圍區域，如功能不足、不安全的地板、淋浴水壓力/溫度過高等；⑦營養問題，如飲食沒有要求、食物準備或交付等差錯；⑧(醫療)文檔，太潦草、條文含糊不清等；⑨臨床管理問題，如診療程序中的意外受傷、不足移交、延遲診斷等；⑩醫院獲得性感染，如葡萄球菌、腸球菌、寄生蟲等；⑪跌倒；⑫氧氣/氣體/蒸氣輸送差錯，如不正確的速度、頻率、路綫、濃度等；⑬污染危害，如生物、化學、輻射污染等；⑭組織管理/服務，如床的分配、人員配備不足、監管不足等；⑮安全，如違反保密、盜竊、沒有足夠的保安人員、沒有ID徽章等；⑯事故，病人洩漏熱飲等；⑰哨兵事件：a)診療對象或身體部位錯誤，b)自殺，c)手術器物遺留體內，需要進一步手術，d)血管內氣體栓塞、嚴重的神經損

傷造成的損害或死亡，e)溶血性輸血反應，f)用藥錯誤導致死亡，g)產婦死亡或嚴重併發症，h)嬰兒遭綁架或被移交給錯誤的家庭，等等。

中國病人安全立法，客觀上需要統一當前混亂不堪的術語、分類、標準和分析指標等。例如，傳統上中國涉及病人安全事件的術語有：醫療事故、醫療糾紛、醫療過失、醫療過誤、醫療差錯、醫療錯誤、醫療不良事件，等等，給病人安全事件的統一報告和分析造成了混亂。此外，病人安全活動、患者安全評估系統等術語也應規範、統一。

### 2. 建立病人安全事件網絡報告制度

病人安全事件網絡報告制度的核心是建設一個規範的報告網絡，使醫務人員、病人和利益相關人知道報甚麼和如何報。標準化的報告信息也為網絡報告分析系統所必須。建立這樣一種報告制度，使病人安全風險(因素)信息採集、分析、評估和回饋能用於防範病人安全事件，客觀上需要全面地總結當前國內各種病人安全事件報告制度存在的問題，統一術語、分類、標準和分析指標，從臨床風險(因素)監測和預警、建設一個更安全的醫療系統的高度，解決報甚麼和如何報的規範性問題，設計出中國醫療安全事件報告制度、報告模型和分析模型。

為此，建議釐清當前國內醫藥不良事件報告制度和相關法律、法規及執行情況現狀，包括現行五種強制報告制度：①醫療事故和重大醫療過失報告制度，②醫院感染事件報告制度，③藥物不良事件報告制度，④醫療器械臨床應用不良事件報告制度，⑤血液製品和疫苗不良事件報告制度等，並進行效果和原因分析，如人員、報告內容、報告方法和信息回饋情況，以及對於促進病人安全的實效；重點弄清現行各種報告系統與病人安全立法中的病人安全事件報告—分析—回饋系統的相互關係，包括如何實現各系統間的對接、資源互補與共用等。

在此基礎上，建設中國規範的病人安全事件報告制度：甚麼情況下應強制報告，哪些情況可自願報告，如何鼓勵自願報告，報告表應如何設計，如何實現報告和分析指標的標準化，等等。總之，要解決誰該報、向誰報、報甚麼，如何報才能實現病人安全目標這一實際問題。



解決此問題，可借鑒：①美國志願和機密性的病人安全事件報告(voluntary and confidential reporting)制度；②英國病人安全“事件報告和學習系統”(National Incident Reporting and Learning System)和按臨床科室分類統一報告和分析指標的做法<sup>35</sup>；③澳大利亞“不良事件報告制度”等。例如，南澳洲醫院“事故管理系統”設計的病人安全事件報告範圍涉及 17 類百餘種報告事項，對於設計出中國醫療安全事件報告制度、報告模型和分析模型，極具借鑒價值。

### 3. 病人安全事件自願報告制度

病人安全事件自願報告制度之所以必要，是因為“一般來說，強制性報告系統是在鼓勵那些玩數字遊戲的個人和機構。如果此類報告工作變成與懲罰性措施或不當的公開透露聯繫在一起，那麼就存在驅使報告工作成為‘地下活動’以及強化緘默與責備氛圍的高度危險，而許多人都認為此類氛圍正是醫療差錯問題的核心所在……。”<sup>36</sup>這就是為甚麼美國麻醉病人安全基金會(Anesthesia Patient Safety Foundation)之類的專業組織，對國立醫學研究院(IOM)1999年關於建立“一個全國範圍的強制報告系統(mandatory reporting system)，規定由州政府負責採集那些造成死亡或嚴重傷害的不良事件的標準化信息”<sup>37</sup>的報告，做出的是負面反應。

有鑒於此，到 2005 年美國儘管已有 23 個州建立了對於嚴重病人損傷的強制報告系統，同年國會通過的病人安全與質量改進法案，仍然規定了建立一個以自願報告為基礎的聯邦病人安全數據庫(patient safety database)。<sup>38</sup>根據這一規定，醫院對於嚴重病人傷害事件的報告屬於自願性，並在遵循有關分析差錯和建議改進措施的合約的情況下，由病人安全性群組織負責收集此類報告。

中國現行法律法規規定對醫療事故和重大醫療過失、醫療缺陷產品等醫療侵權事件，分別實行五種強制報告制度，鼓勵的同樣是“那些玩數字遊戲”的人，強化的同樣是“緘默與責備氛圍”。而且，這五種強制報告制度覆蓋的範圍零散，遠不及病人安全事件報告制度周詳。故除現行五種強制報告制度以外，有必要建立中國統一的病人安全事件自願報告制度。

### 4. 報告者匿名報告與隱私保護制度

美國病人安全立法確立了“志願和機密性的病人安全事件報告(voluntary and confidential reporting)制度”，旨在借助於自願性的保密報告來監控病人安全。為此，該法規定這些病人安全事件報告將維持保密狀態，且不能用於責任案件，從而免除了醫務人員對於不斷增長的醫療侵權責任案件的擔心和恐懼。<sup>39</sup>

報告者匿名報告與隱私保護制度的核心，在於必須公正對待“犯錯”的醫務人員，對主動報告病人安全事件的醫務人員進行保護，鼓勵匿名報告，實行報告者隱私保護；禁止醫療機構與病人(家屬)之間的“機密和解”(confidential settlements)，禁止簽訂所謂的“保密條款”(“gag clauses”)。研究證明“機密和解”和“保密條款”妨礙從導致訴訟的不良事件中學習，不利於重新設計衛生服務系統的各種要素。<sup>40</sup>因此，解決中國醫療侵權爭議案中“機密和解”和“保密條款”等“捂蓋子”做法帶來的問題，也是中國病人安全立法中的待決事項。

### 5. 建立病人安全數據庫法律制度

支援病人安全(網絡)數據庫的建設，是病人安全立法的核心任務。該數據庫的建設應力求凸顯科技與人文的雙重特徵：在醫學科技方面，一個有關病人安全事件和/或醫療差錯分類報告與評估的病人安全數據庫，針對報告進行科學分析的病人安全風險專家團隊，安全事件和/或醫療差錯信息統一的採集、分析和評估方法，以及快速的回饋和預警技術是必須的。在醫學人文方面，應着力通過侵權法改革和法律制度創新，着力培育病人安全文化，包括病人安全技術文化。

國際經驗顯示，一個理想的病人安全數據庫應滿足十個條件(即構成要件)<sup>41</sup>：除上文述及的以外，①應有政府、行業協會、醫療機構、醫務人員、社區和患者等共同參與的法律機制；②應有一套統一的關於醫療安全風險的術語、分類、標準和評價指標，並且，這些標準和評價指標的選萃，充分考慮了臨床各領域的特徵<sup>42</sup>；③國家、地方或醫療機構應有一個涵蓋所有信息來源(含匿名報告)的關於病人安全風險(因素)的數據庫，其中，國家數據庫應涵蓋醫療保健的所有領域；④應有一個在醫療機構、地方、國家和國際四個層面設置的關於病人安全風險控制優先事項(即因



地制宜決定風險控制輕重緩急)的機制；⑤應有一個快速、準確的病人安全風險分析、評估機制，每一個醫務人員應掌握各自專業領域內常用的病人安全風險分析、評估和處理的方法與工具。

因此，中國建立病人安全數據庫法律制度，還應主要圍繞這五個方面做出立法安排。與此同時，要有計劃地發展中國病人安全科技，特別是發展衛生信息技術和醫藥風險評估技術促進病人安全，為病人安全法的運作提供科技支援。

#### 6. 建立病人安全性群組織法律制度

發達國家病人安全政策、法律的一個共同特點，就是(立法)支持建立病人安全性群組織，將其作為醫患關係外的獨立第三方從事病人安全活動。例如，澳大利亞病人安全基金會之病人安全性群組織，英國建立國家病人安全機構，美國建立病人安全中心，擴大對不良事件的報告、分析與處理。從事病人安全活動，是病人安全性群組織的核心使命。病人安全活動，除了報告、收集、分析和回饋病人安全事件這一基本任務外，還包括培育、傳播病人安全文化，制定、推廣病人安全最佳的做法，推動病人安全科技創新，促進並規範患者安全產業發展，就病人安全相關政策、法律、文化、科技和財稅等問題提供意見和建議，等等。因此，立法應圍繞病人安全性群組織開展的病人安全活動進行規範。

中國病人安全性群組織尚未建立，病人安全活動尚處於起步階段。通過立法，組建病人安全性群組織，規範病人安全性群組織的建立、認證和活動。為此，應開展有關中國病人安全性群組織、病人安全顧問設立、資質要求、註冊管理和運作模式的前瞻性研究，開展病人安全風險法律、保險和技術等綜合性解決方案與績效評估的研究。

#### 7. 政府支持法律制度

病人安全事業是社會公益事業，其發展離不開政府的支持。圍繞病人安全事件自願報告制度與病人安全數據庫的建設，政府在下列問題上的支持是必須的：①組織完成中國病人安全基礎數據的收集、分析，加大對病人安全活動的國家和社會投入；②支持建立了病人安全性群組織和數據庫及對應的網絡平

台，負責協調數據獲取工作，維護全國和地方數據庫；③支持制定、實施“臨床風險管理促進病人安全”的系列指導方針、標準、規程和建議；④制定、完善病人安全的法律制度；⑤加大有關病人安全風險的司法干預；⑥在大學教育和職業培訓層面加強醫療安全與風險管理的研究和技能培養；⑦鼓勵創辦病人安全雜誌等學術和科普刊物，發展病人安全科學，普及病人安全文化。凡此種種，均需通過病人安全立法使之法律化、規範化和制度化。

總之，中國病人安全立法是一項全新的事業，建議由衛生法學專家和臨床管理專家組成研究團隊，在準確翻譯、消化、吸收外國法的基礎上，結合中國新醫改的目標、衛生體系和醫療服務的特徵，以及立法體制的特徵，採取立法研究的方法，起草《中華人民共和國病人安全法(徵求意見稿)》和相關說明。

## 五、結語

“互聯網+”為患者安全提供了一個基於網絡的快速報告—分析—回饋病人安全事件信息的解決思路，力圖使網絡中所有的醫療服務提供者能夠從錯誤中學習，及時發現、糾正潛在的病人安全事件，以此提升醫療服務的質量。為此，發達完成了核心基礎理論研究和本國基礎(大)數據的收集、分析，相關的政策建議受到政府最高決策層的重視，立法和財政支持得到政府確認，以患者安全管理系統軟體發展為核心的病人安全產業得到快速發展。

為實現新醫改病人安全的政策目標，建議遵循良法善治思路，發展基於互聯網與患者安全的病人安全科學，研發《系統》，並以此為核心，發展包括患者安全管理軟體發展、諮詢、培訓在內的患者安全新產業，建設一個更安全的中國醫療服務體系。

實現這一目標，應當通過病人安全立法，建立病人安全數據庫，成立病人安全性群組織，明確其功能、職責、組織機構、活動範圍、活動方式和經費來源，培育病人安全文化，使《系統》能夠在法治框架下有效運作。

## 註釋：

- <sup>1</sup> Institute of Medicine(IOM) (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington D. C.: National Academy Press. 67.
- <sup>2</sup> Department of Health (2006). *Integrated Governance Handbook* (HMSO). 48.
- <sup>3</sup> Department of Health (2008). *Clinical Risk Management Guidelines for the Western Australian Health System*. 3.
- <sup>4</sup> 黃清華：《發展病人安全科技，建設更安全的中國衛生體系》，載於《醫學與法學》，2013年第2期。
- <sup>5</sup> Patient Safety Company. Available at Website of the Patient Safety Company: <http://www.patientsafety.com/about-us/partners>. 20 August 2011.
- <sup>6</sup> TPSC. Available at Website of the Patient Safety Company: <https://www.patientsafety.com/about-us>. 7 June 2016.
- <sup>7</sup> SurgiCount Medical, Inc., Safety-Sponge[TM] bar-coded surgical sponge counting system.
- <sup>8</sup> Institute of Medicine (2004). *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care*. Washington D.C.: National Academy Press. 67.
- <sup>9</sup> 黃清華：《患者安全管理與法律：國際現狀與啟示——預防醫鬧暴力事件的一種新方法》，載於《醫事法學》，2012年第2期。
- <sup>10</sup> Benn J., M Koutantji, L Wallace (2009). Feedback from Incident Reporting: Information and Action to Improve Patient Safety. *Quality & Safety Health Care*. Volume 18. 11-21.
- <sup>11</sup> 紀小龍：《誤診真相：發生率平均 30% 左右》，載於鳳凰健康網：[http://fashion.ifeng.com/a/20140524/40012550\\_0.shtml](http://fashion.ifeng.com/a/20140524/40012550_0.shtml)，2016年4月。
- <sup>12</sup> 唐海燕：《淺談產科醫療差錯發生的原因及預防對策》，載於《當代醫藥論叢》，2016年第13期。
- <sup>13</sup> 《醫患關係求解》，載於《新民週刊》，2011年3月10日。
- <sup>14</sup> 熊正良：《對“醫鬧”暴力事件的思考》，載於求是網：[http://www.qstheory.cn/laigao/2014-09/05/c\\_1112382203.htm](http://www.qstheory.cn/laigao/2014-09/05/c_1112382203.htm)，2016年5月19日。
- <sup>15</sup> 同上註。
- <sup>16</sup> McHale, J. and M. Fox (2007). *Health Care Law (Text and Materials)* (2<sup>nd</sup> Edition). London: Sweet & Maxwell. 217-222；黃清華：《醫療過失責任法的局限性與病人安全立法》，載於《中山大學法律評論》，北京：法律出版社，2012年，第10(1)期，第331-348頁。
- <sup>17</sup> 黃清華：《醫療過失責任法的局限性與病人安全立法》，載於《中山大學法律評論》，北京：法律出版社，2012年，第10(1)期，第331-348頁。
- <sup>18</sup> 《成功引入獨立協力廠商 醫改“天津經驗”全國推廣》，載於《天津日報》，2010年2月18日。
- <sup>19</sup> “深圳做法”即在深圳仲裁委員會中專設醫療糾紛仲裁院，以仲裁的便捷和公信力介入醫患糾紛處理，對醫患關係實施協力廠商干預。
- <sup>20</sup> HFMEA® produced by RCOG (Royal College of Obstetrician and Gynecology).
- <sup>21</sup> See the website of National Incident Reporting and Learning System.
- <sup>22</sup> 同註9。
- <sup>23</sup> NPSA (2000). *Seven Steps to Patient Safety: A Guide for NHS Staff*. 36-37. Available at NHS: [www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?alId=59970zxa](http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?alId=59970zxa). 17 January 2017.
- <sup>24</sup> See *Patient Safety and Quality Improvement Act 2005*.
- <sup>25</sup> WHO (2002). Chapter 4 Qualifying Risk to Health. In *The WHO Health Report: Reducing Risk, and Promoting Health*. 34.

Available at WHO: <http://www.who.int/whr/2002/en/>. 17 January 2017.

- 26 Clinical Safety Research Unit. The London Protocol, Systems Analysis of Clinical Incidents. Available at Website of Institute for Healthcare Improvement: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/SystemsAnalysisofClinicalIncidentsTheLondonProtocol.aspx>. 15 June 2011.
- 27 See SA Advanced Incident Management System.
- 28 RAND Health 所進行的一項研究顯示，如果 HIT 得到廣泛採用，美國的醫療保健體系每年就可能節省 810 億美元，並減少不良醫療保健事件、改善醫療護理品質。但技術創新在帶來效益的同時，還會造成嚴重的問題，引入新的、前所未有的差錯類型。
- 29 Danish National Board of Health: Danish Patient Safety Database 2007.
- 30 See *Patient Safety and Quality Improvement Act 2005*.
- 31 Department of Health, U. K. (2004). *The NHS Improvement Plan: Putting People at the Heart of Public Services*. London: Department of Health. 26.
- 32 見於南澳大利亞州政府憲報(2008年6月26日)，第68頁。
- 33 Department of Health (2008). *Clinical Risk Management Guidelines for the Western Australian Health System*. 3.
- 34 See SA Advanced Incident Management System, 2008. 2-3.
- 35 Royal College of Obstetricians and Gynecology (2009). *Improving Patient Safety: Risk Management for Maternity and Gynecology. Clinical Governance Advise*. No. 2.
- 36 Anesthesia Patient Safety Foundation (2000). *APSF Response to the IOM Report*. 46. Available at Website of APSF: [http://www.apsf.org/about\\_safety.php](http://www.apsf.org/about_safety.php). February 2000.
- 37 Institute of Medicine(IOM) (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington D. C.: National Academy Press. 76.
- 38 109<sup>th</sup> US Congress: *Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005* (29 July 2005).
- 39 PSQIA. *Understanding Patient Safety Confidentiality*. Available at Website of Health Information Privacy: <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/psa/understanding/index.html>. 17 January 2017.
- 40 Bernadette Fernandez and Fran Larkins (2005). *Medical Malpractice: The Role of Patient Safety Initiatives* (CRS Report for Congress). 19.
- 41 這些構成要件的提出，綜合參考了已有的研究成果。除以上各種國際文獻外，還包括中國醫院協會、中國醫師協會同類研究的初步成果。
- 42 Royal College of Obstetricians and Gynecology (2009). *Improving Patient Safety: Risk Management for Maternity and Gynecology. Clinical Governance Advise*. No.2.; Department of Health, Western Australian. *Clinical Risk Assessment and Management (CRAM) in Western Australian Mental Health Services: Policy and Standards*. Available at Website of Department of Health, Western Australian: [http://www.health.wa.gov.au/docreg/Education/Population/Health\\_Problems/Mental\\_Illness/HP10607\\_Clinical\\_risk\\_assessment\\_management.pdf](http://www.health.wa.gov.au/docreg/Education/Population/Health_Problems/Mental_Illness/HP10607_Clinical_risk_assessment_management.pdf). 17 January 2017.