

## 建立病患之安全醫療照護環境

戴慶吉

侯勝茂

行政院飛航安全委員會

行政院衛生署病人安全委員會

### 建置「安全自願通報系統」

#### 緣起

因果律是自然法則，凡事有因必有果，前因得後果，而前果又是後因，因果相連，無止無休。我們常說種甚麼因，就得甚麼果，而實際上，在「因」演變成爲「果」的過程中，卻有一個很重要的影響因素，那就是所謂的「緣」。就是這個「緣」，使因結成果。不善因一定結惡果，但如能在未結果之前，加入善緣，則惡果可以轉變爲善果。轉變的程度，就看這個善緣能發揮多少功能。建置「安全自願通報系統」，就是希望能夠發揮這個善緣的功能，將諸不善因找出來，導入善緣，使其不致結惡果。

#### 系統建置背景

一般而言，各監理機關對於意外事件皆有其強制報告系統在運作，有的規定某些種類，或造成某種程度影響的事件才要報告，有些則硬性規定所有意外事件皆必須報告。但根據經驗，強制報告系統所能蒐集到真正潛伏性不利安全的因素有限，而實際上這些潛伏性不利安全因素的量，卻往往遠超過規定必須要報告者。爲什麼強制報告制度難以獲得那些重要的隱性危安因素資訊？原因就在於強制報告會追究責任，而且根據法規，違規就要處罰。那麼，想辦法立法，讓當事者主動報告則可減輕甚至豁免罰責，這個做法如何？還是不成，因爲一旦曝光（以台灣傳播媒體的能耐，誰敢說不會？），有害形象的事，是主管／老闆們最忌諱的。因此，能瞞就瞞，瞞

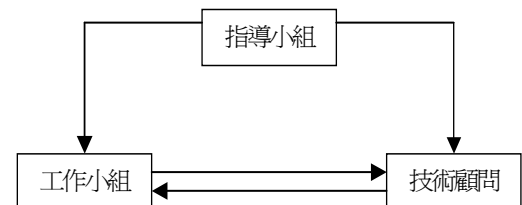
不住再設法解釋，反正，理由已先想好等在那裏。

通常，政府機關或民間業者也一定有自己的內部報告系統，但是，這個內建的報告通道卻往往受到諸多先天性的限制。如接受報告單位在組織行政系統上的自主性，處理技術問題的專業性等，都牽涉到處理報告的中立性、對問題的深入程度、研究分析、提出解決辦法的能力；更不必提因所謂保密承諾的可信度，而引起諸如內規處分，個人的面子，牽涉到人的因素時在人際關係中被報復、受排擠等不良後遺症所帶來的困擾與挫折感。一旦中立性與可信度被懷疑，接收訊息的管道即告阻塞。這是體制內報告系統難以克服的困難，也是一道很難跨越的障礙。不論主其事者有沒有這個認知，或願不願意承認，障礙確實存在。

有鑑於此，積極籌劃建置一個「保密、無責、中立、可信、專業」的安全資訊蒐集管道，實在是預防事故刻不容緩的一件事。

#### 建置一個「安全自願報告系統」的必要性

台灣的環境當複雜，也不是無法理解我們的會懂，但是你我面子在有些時候，好像顯得比安全重要的傳統，明知安全更重要，但就是沒有勇氣明講，或不好意思開口，怕得罪長官、同事而導致不良後果。其實，是人都會這樣，祇不過程度深淺中外有別而已。因此，雖說已有類似「意見信箱」的設置，



或各自制訂內部報告辦法，我們還是非常需要開拓一條通路，設置一個絕對保密，讓提供危害安全資訊者絕對無後續困擾的溝通管道，供關心安全，也願意出一分力的熱心人士，提供一個無傷害空間，毫無顧忌地提出報告，從而搜集現有體制內無法獲得的潛伏性可能演變成危害安全的資訊，並加以妥善處理，以消弭這些危安潛因。

### 系統設計特性

由於國人相對保守的民族性與面子文化，事故會層出不窮乃是必然的結果。此通報系統之設計，一定要能確保對通報人「絕對保密及保護其免於被追究責任，或引起後續困擾」這兩大原則。因此，接觸報告的第一線工作人員將侷限在工作小組的核心系統分析師。

設若不能真正做到絕對保密，導致報告人不敢信賴，則管道必然再度堵塞，整個安全資訊蒐集功能盡失。

深化研析報告內容須仰賴專業人員，故須建立不同領域之顧問群資料，於開始運作後，視個案需要敦聘技術顧問，提供諮商資訊，以達專業化處理之功能。所有報告在交付技術顧問研析之前，均將謹慎篩除任何足資辨識通報人身分之敏感部分內容。

### 系統組織編制及職掌

#### 一. 指導小組：監督系統運作

設小組召集人一位指導委員若干人，可聘醫界資深／退休人士擔任（含主管官署主要代表一人），負責訂定系統運作策略，審核經費運用，管制計劃進度及評量成果。

執行秘書一人，負責系統之行政管理，同時兼任技術顧問會議召集人，以推動業務。

#### 二. 技術顧問：提供技術諮詢服務

視個案需要聘任具實務經驗與專業素養之

現職資深人士擔任。顧問人數視報告接收量之多寡，做彈性調整。

三. 工作小組：接受、處理報告，輸入資料，發行刊物以達成資訊交換、流通之目的

設資深分析師一人，聘具經驗之退休人員擔任。分析師一至二人，聘僱具分析、處理報告之能力者（分析師為最先接觸報告之第一線工作人員，品德與保密能耐之要求為首要條件）。系統工程師一人，負責資料庫及網頁之設計與維護。行政助理一人，負責一般行政業務並綜理出版刊物。

### 報告處理流程

參閱圖一

### 報告事件分類

1. 技術因素：不當的處置方式。
2. 環境因素：如設施，工作環境問題等。
3. 組織因素：如責任、授權等的灰色地帶。
4. 管理因素：如人治、不當的管理模式。

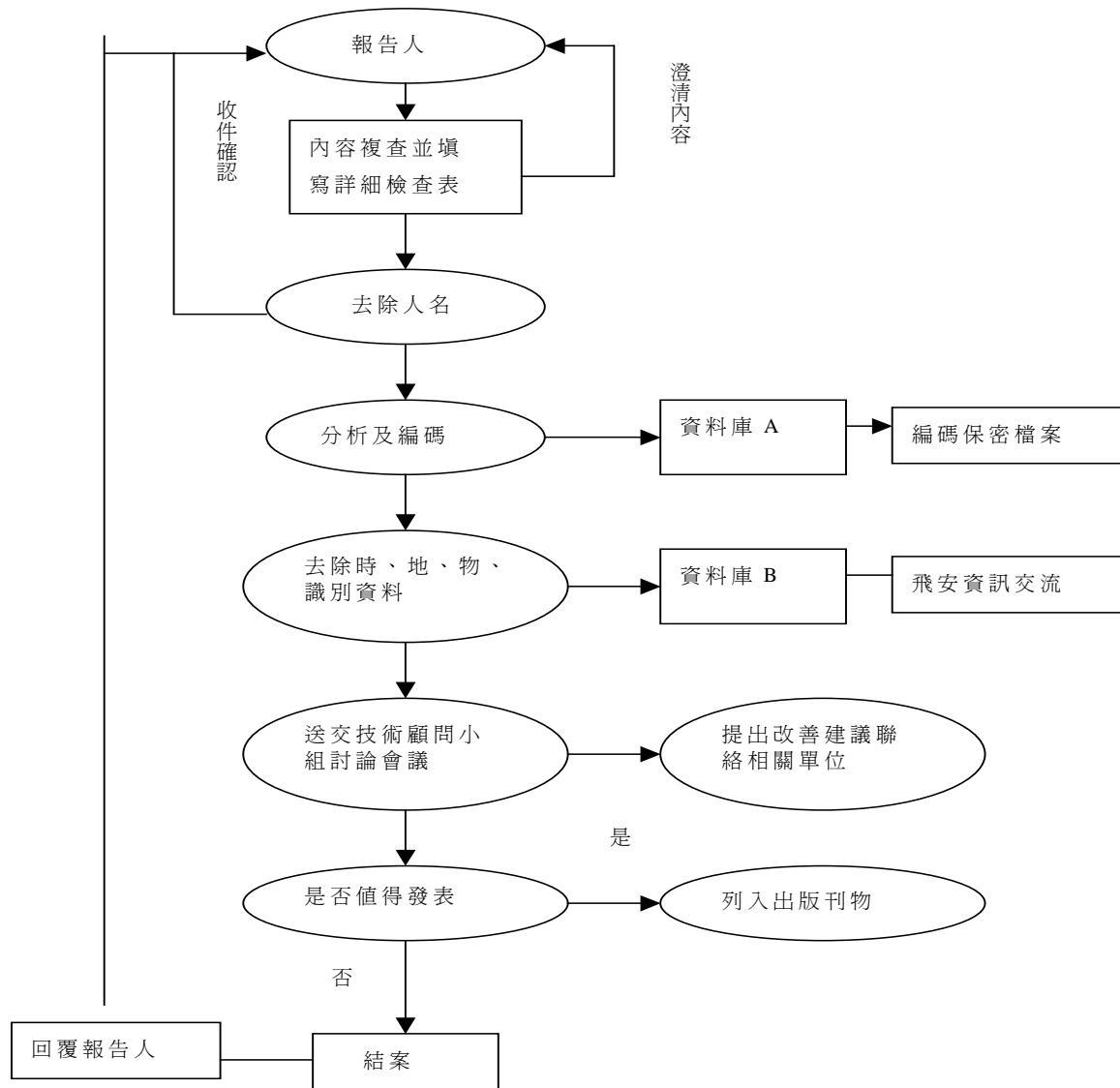
任何現存妨害安全，或可能演變成不利安全的因素，均可通報。本分類項目將視報告性質適度增列。

### 報告方式及接受對象

報告方式

1. 傳真
2. 電子郵件
3. 免付回郵信件
4. 免費電話：0800

接受對象



圖一：報告處理流程

初期試辦：衛生署轄下各醫療院所之醫務人員成熟後擴及：全國各公、私立醫療院所之醫務人員及全民

「安全通報工作室」的系統工程師將報告中可能被識別的資料部分去除後，輸入儲存於「安全通報資料庫」檔案中，並發行「安全自願通報系統簡訊」刊物，廣為流傳，徵詢讀者意見回饋，以達雙向溝通、互動之作用，提升從業人員自動報告之意願。

### 結語

「安全通報系統」建置的目的，是在提供一塊自由的園地，一頂免於恐懼或困擾的保護傘，一個真正能發掘潛因，解決問題的管道。雖說「絕對保密」與「無從究責」是支持此系統運作的支柱，但也唯有在大家同心協力，熱心參與的「善緣」之下，才有可能結出善果。安全的服務是從業人員的榮譽，提供全民安全的服務也是醫務人員共同的責任跟努力的目標。（行政院飛航安全委員會戴慶吉組長）

## 建立安全的醫療照護體制

國內自從去年起一連串的打錯針、給錯藥等醫療疏失而造成多人傷亡的事件發生後，病人的醫療安全問題頓成眾矢之的。除了醫療照護提供者與病人代表團體間展開一場從專業角度到消費者權益間的拉鋸戰外，各醫師及醫療專業團體紛紛召開座談會，也邀請國外專家來台做特別演講，一時之間病人安全問題成爲熱門課題，但此活動要能長久，要能徹底改善我國的醫療環境，則需在政策上可爲國內之病人安全有所依循，由衛生署邀集產官學界相關專家學者於本(九十二)年二月正式成立了「病人安全委員會」，統整並擬定國內病人安全的目標，希望集合大家的智慧，化口號爲行動，來營造安全的醫療照護體制。

參考各先進國家之研究結果，例如美國醫學學會 Institute of Medicine 在 1999 年出版的報告書”To Err is Human”中指出，據估計美國每年死於醫療疏失的人數約在 44,000 人至 98,000 人左右；隔大西洋彼岸的英國在一相關的回溯性研究估計有 11% 的病患曾在住院期間發生醫療不良事件，而這些醫療不良事件中有一半被認爲應可被預防的。這個數字在南半球的澳洲則跳升到 16.6%。有鑑於此，各國先後成立病人安全相關之機構或委員會統籌全國醫療不良事件的資訊收集與分析，並藉由完整地教育訓練推廣與多管齊下的改善活動以收策略性地降低醫療疏失的再發。至於國內之現況，參考長庚大學楊秀儀助理教授的研究推估一年約有 80,000 件醫療傷害，其中約 1/4 屬醫療過失。丹麥醫師會會長 Dr. Jesper Poulsen 在本年二月到訪我國時原則上呼應此一結果，根據他國的研究推估，台灣地區每年因醫療不良事件而死亡的人數約爲 6000 至 20000 之間，這不算因醫療疏忽使得病人病情加重的數目。

醫療不良事件(Medical adverse event)泛指病人因治療、檢查、照護或服藥等所產生且與其原先病情無關的傷害事件，導致治療流程或出院狀況受到影響。換言之，病患因接受醫療處置而非疾病本身的影響，導致不預期的結果如死亡、需住院或住院時間的延長。然而，概念上諸如意外

事件(accident)、不良藥物反應(adverse drug reaction)、醫療失誤(medical error)、藥物錯誤(medication error)、處置不當(malpractice)或疏忽(negligence)等詞儘管似曾相識，卻亦分別傳遞著同中有異的意念。所以基於流行病學上研究需要企圖有效建置及研訂病人安全的策略時，首要之任務即是釐清這些不同名詞的操作型定義以利能對症下藥。此亦是病人安全委員會設立後的第一優先工作。

在建立台灣本土病人安全的初步共識後，緊接著的行動方案則是將病人安全的理念及作法廣爲流佈，不管在醫療專業團體間或對關心其所接受到照護的病人團體。而真正要能提升病人安全由被動地防止到主動的預防，就必須建立一個不以懲罰爲手段、相對地保護且鼓勵勇於通報醫療不良事件的免責制度，此有待醫療界及全體國人予以大力支持。但是此一行動方案恐亦將是現行體制裏最不易突破的關鍵點。我們可以進行標竿學習，例如由航空業的飛航安全作業中就可以學到很多。其實在政府的體系內有許多理監機構對其管理之事業均有強制報告系統，例如對意外事件在運作上均有規定，有的規定某些種類事件或造成某種程度影響的事件就要報告，有的則強制所有的意外事件均要報告，但依據執行情形，強制報告系統所能收集到之資訊均只是結果——就是已經發生重大違規事件了，反而一些真正潛伏性的一些不利安全的因素卻因當事者怕被處罰而隱匿起來，但依據科學研究，許多小小的潛伏性不安全事件之集合會匯集成一個大災難，而這些不安全事件往往只有當事者最清楚，也牽涉到專業內的技術認定問題，所以體制內報告有其必要性，它具有強制性、法規性之特點，但強制性之報告系統並不能完全解決問題。

反而飛航安全委員會成立了『安全自願報告系統』，這是一個「保密、無責、中立、可信、專業」的安全資訊收集管道，基於國人保守的民族性與”多一事不如少一事”之文化，不安全事故之發生一定會陸續出現，因此此通報系統之精神一定要能確保對通報人「絕對保密並保護免於責任追究」之原則，在做法上能接觸到報告的人只限特定的專業人士，然後再把收集好之資料送給

專業的顧問或技術人員分析參考，前述之第一線接觸資料或訪談人員必須為專任人員，而每個個案所敦聘的技術顧問可以為兼任人員並做調性調整。依據飛安之通報系統，報告事件可分為 1. 技術層面：如不當的處置方式，2. 環境層面：如設施，工作環境問題、3. 組織層面：如分工、負責授權之問題 4. 管理層面：如不當或人治之管理方法，但任何會引起妨害安全或可能演變成不利安全的因素，均可通報！這些資料經收集後，經顧問專業人士之分析並做成建議，最後把報告中可能被識別得資料部分去除後，放入「安全通報資料庫」並發行「安全自願通報系統簡訊」刊物，流傳於外並徵詢讀者意見回饋，以建立雙向溝通、互動機制、提昇大家自動報告之意願。

此種飛安自願報告系統是由整府提供經費，但民間團體來執行，在過 70 多年間執行很順利效果很好，事實上醫界更需要建立此種自由的園地，它不只是一頂免於法律追究，免於困擾的保護傘，而且是一個醫護人員真正熱愛自己的工作，以病人安全為己志是大家共同的目標，所以「絕對保密」與「無從究責」應是衛生署(中央)或醫院(地方)要建立此種系統的兩大支柱。

國外的經驗也是我國推動病人安全計畫中重要的參考，1999 年美國總統頒布了健康照護研究與品質法案，正式開始了美國聯邦政府對病人安全問題的重視，它的目標為降低影響疾病和失能的潛在原因，確保醫療照護的適當性，加強病人在醫療上的參與程度，來大幅減少醫療錯誤的發生。所以我國初期的推展方針，將參考美國健康照護組織評鑑聯合會(JCAHO)揭櫫的 2003 年全國病人安全目標，包括加強辨識病人的正確性、改善醫療人員有效的溝通、改善對使用高警覺性藥物的安全性、杜絕發生「部位錯誤」、「病人錯誤」及「手術程序錯誤」事件、改善病人輸液幫浦(輸液控制機)的安全性、改善有效的臨床警報系統等六大目標。今年美國醫療品質協會把 3 月 9 日至 3 月 14 日訂定為病患安全週，推動種種防範措施來營造安全的醫療環境，今年的口號為「Speak up」，包括有任何疑問應勇敢地說出來，問清楚、獎明白。確認您的主治醫師或家庭醫師瞭解您的情況，當然病患也有義務告知醫師

所有醫療上的事情，必要時親人或代理人可以幫忙您進行此類的訊問。病患是治療計畫的中心，拜網路之發達，很多治療的新知或臨床路徑均在網路上可以查到，病患應被鼓勵進行了解，並積極參與決定。

放眼國際上先進諸國的品質促進發展趨勢及執行經驗，台灣的醫療照護在病人安全的推展，應及早開跑，以致力汲取國外既有實作模式並結合我國內醫療生態個別發展的特性，以能與國際醫療照護水平接軌。而病人安全工作推動需有來自包括政府機構、醫療體系、病人及社會整體的參與才能收事半功倍之效，在消費者意識高漲的醫病互動關係中，要確保醫療服務能符合病人的照護需要又不致偏離醫療專業證據基礎，格外地需要醫、病雙向的參與及努力營造一個以病人安全為中心的醫療照護環境。(行政院衛生署病人安全委員會侯勝茂主任委員)

## 推薦讀物

1. Brennan TA, et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991;324;6:370-6.
2. Brennan TA: The institute of medicine report on medical errors—should it do harm? *N Engl J Med* 2000;342:1123-5.
3. Hayward RA, Hofer TP: Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA* 2001;286:415-20.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: *To err is human: building a safer health system.* National Academy Press, Washington DC, 1999.
5. Leape LL, et al: The nature of adverse events in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991;324;6:377-84.
6. Leape LL, Berwick DM, Bates DW: What practices will most improve safety? *JAMA* 2002;288;4:501-7.

7. Localio AR, et al: Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. *N Engl J med* 1991;325;4:245-51.
8. Lori BA, et al: An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *The Lancet* 1997;349;309-13.
9. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Medical Care* 2000;38;3:261-71.
10. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al: The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
11. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, et al: An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1999;170:411-5.