

醫療傷害流行病學： 到底問題有多嚴重？

楊秀儀 * / 國立陽明大學公共衛生研究所暨
社會醫學科副教授



摘要

醫療糾紛乃指醫病之間因為病人認為受有「醫療傷害」而生責任歸屬的爭執。到底什麼是「醫療傷害」？病人本就是帶病求醫，而醫療行為本身也具有傷害性，所以最後的不良結果是病程不可逆的發展呢？是醫療行為原本就有的副作用呢？還是可歸責於提供者的醫療傷害？這是處理醫療糾紛第一個必須面臨到的認定難題。1986年美國哈佛大學的研究團隊發展出紮實的研究方法，利用病歷分析首度揭開了關於「醫療傷害」的神秘面紗。本文將詳細介紹以「病歷分析法」在全球所進行的醫療傷害實證研究，發現醫療傷害的高盛行率令人驚訝！筆者主張，針對巨量的醫療傷害，政策制定者需要有新的醫療糾紛思維。

「醫療糾紛」（medical malpractice）是醫療法律的核心議題，主要是指醫病之間因為醫療傷害所生之責任歸屬的爭執。表面上看來，「醫療糾紛」僅僅是醫師、病人兩造之間責任分配的問題，但其實醫療糾紛事件背後所隱藏的「醫療傷害」（medical injury）及「醫療錯誤」（medical error）更可能是攸關全民健

* 本文作者亦為美國史丹佛大學法學博士

關鍵詞：哈佛研究、澳洲研究、醫療傷害、醫療錯誤

DOI：10.3966/241553062016070001002

康的公共衛生議題。1999年美國著名的研究機構美國醫學會（Institute of Medicine, IOM）發表著名的《人非聖賢，孰能無過》（*To Err is Human*）研究報告¹，指出因醫療錯誤所帶來的醫療傷害乃是全美十大死因的第七位，每年造成至少44000名美國人的死亡，高過死於高速公路車禍、乳癌及愛滋病的死亡人數。IOM的研究開啟了「病人安全運動」（patient safety movement）²。經過了近20年，醫療傷害的問題改善了嗎？隨著新研究方法的出現，最新的文獻指出，因為可避免的錯誤所造成的醫療傷害，在美國實際上高達21萬人，是十大死因的第三位！

臺灣關於醫療糾紛的論述，長期以來都著眼在下游的紛爭解決，而忽視對醫療傷害之特性與盛行率之探討，以致許多的政策與措施根本無法對症下藥，本文從國際間的大型實證研究出發，介紹實際醫療傷害的發生率，並進而推估臺灣醫療傷害的可能人數，藉此引導讀者與政策制定者了解醫療糾紛問題的真正癥結所在與其嚴重性。

壹、哈佛研究

美國的「哈佛研究」是國際間第一個以實證方法來研究醫療傷害盛行率³的大型研究，其利用紮實的病歷回顧法（chart

1 See Kohn L., Corrigan J., & Donaldson M., eds. (1999). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press.

2 關於病人安全運動之介紹，參見楊秀儀、黃鈺嫻，當法律遇見醫療：醫療糾紛立法論上的兩個主張，司法新聲，115期，2015年7月，11-16頁。

3 嚴格來說，第一個關於醫院內醫療傷害的大型研究是1970年代的「加州研究」（California Medical Association's Medical Insurance Feasibility Study），其由著名的蘭德公司（RAND）研究機構所發起，知名醫療經濟學家Patricia Danzon所主持，該研究抽樣加州23家醫院中20864份病歷進行審查，瞭解醫療傷害的原因。參見Danzon P. M. (1985). *Medical Malpractice: Theory, Evidence, and Public Policy*. Cambridge, MA: Harvard University Press. 不過，加州研究因為研究方法上還不是非常成熟，以致於影響到研究結果的外推性，而未受到廣泛重視。後來的哈佛研究就是循著加州研究的足跡，再加以改善精進，遂獲得學術界的一致肯認。

Review），分析了1984年紐約州51家急性醫院共30195份病歷後，發現每100件住院會有3.7件醫療傷害。哈佛研究的結果，在1991年刊登於醫界首屈一指的《新英格蘭醫學雜誌》（*The New England Journal of Medicine*）⁴，其在醫療傷害研究上的重要意義不僅僅是研究結果使我們知悉當代醫療的實際表現，更在於其確立了可靠的研究方法。

要瞭解到底1年有多少病人受到醫療傷害，這是非常困難的一個問題，原因就在於病人乃是帶「病」求「醫」，而醫療本身也有傷害性，所以如果醫療的結果不如預期，有可能單單只是治療失敗，或者是醫療的併發症，不能驟然將之歸為「醫療傷害」。因此，要如何確知一個負面醫療結果就是「醫療傷害」呢？哈佛研究發展出兩階段分析法。在第一階段，哈佛研究透過受過訓練之病歷分析員（主要是資深護士），以一份18題的核對表（病人非預期死亡、出院後14日內非計畫之重返住院、藥物不良反應、非預期入住加護病房、院內感染、跌倒、病歷中記載病人提出申訴、訴訟等）來逐筆判讀30195筆病歷，篩檢出潛在可能的醫療傷害。而這一輪篩檢就剔除掉了七成的病歷，發現只有7817份病歷有可能是醫療傷害。針對這些病歷，研究團隊再由兩位專科醫師進行獨立判讀，他們必須判斷兩件事：一、醫療傷害：不良結果是否是醫療行為所「造成」（causation）的？二、過失：醫療傷害是否涉及醫療提供者「低於一般標準」（substandard）之醫療給付？為了增加判斷的客觀性與可靠性，研究團隊提供了1~6分的判斷標準：

- 一、1分：沒有證據顯示是醫療行為造成；
- 二、2分：只有輕微證據可能是醫療行為造成；
- 三、3分：很難認定，但「不可能」比「可能」的機率高；
- 四、4分：很難認定，但「可能」比「不可能」的機率高；

4 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients. *N Engl J Med* 1991; 324:3706.

五、5分：有中度到強度的證據顯示是醫療行為造成；

六、6分：有確實證據是醫療行為造成。

只有當兩位醫師都對其判斷給予5分以上的信心分數時，這件病歷才會確立是「醫療傷害」及「過失」。如果兩位醫師的判斷有不同時，就會由研究團隊中的6位資深醫師之一，再獨立判讀一次。經過這麼嚴謹的過程，哈佛研究發現每100名住院病人，3.7名受有醫療傷害；在醫療傷害事件中，28%是由於醫療過失所引起，依此推估全美每年因為醫療致死的人數約有15萬！學者遂以「醫療傷害之流行病學」稱之⁵。哈佛研究土法煉鋼式的研究方法使其研究成果相當具有可信度，但這種研究的最大缺點就是耗時費力，難以經常性的進行。由於不少論者主張，哈佛團隊在紐約州的研究無法擴及到全美國，所以1990年哈佛研究團隊在猶他州及科羅拉多州又進行了一次一模一樣的研究，結果發現醫療傷害率為2.9%，這確立了醫療傷害率約在3%。各國醫界也都接受此一數據，並以此來推估各國的醫療傷害實況。

貳、澳洲研究

由於哈佛研究建立了紮實的研究方法，一群澳洲的醫師與公衛學者也依樣畫葫蘆對1992年在澳洲的新南威爾斯省（New South Wales）和南澳省（South Australia）28家醫院的14179份病歷進行了同樣的研究，但結果卻是哈佛研究的4倍：每100件住院中有16.6件醫療傷害⁶！

相較於哈佛研究的赫赫有名，澳洲研究受到的關注較小，

-
- 5 Weiler P. C., Hiatt H. H., Newhouse J. P., Johnson W. G., Brennan T. A. & Leape L. L. (1993). A Measure of Malpractice: Medical Injury, Malpractice Litigation, and patient Compensation, p33-59. Cambridge, MA: Harvard University Press.
 - 6 Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study, Med J Aust. 1995 Nov 6; 163(9):458-71.