

臺灣病人安全通報系統十週年的成效： 全國性實證研究

吳俊穎*、賴惠蓁**、王服清***、王宗曦****、
李中月*****、陳榮基*****

摘要

本研究藉由比較《臺灣病人安全通報系統年報》與法院判決資料庫，以降低醫療糾紛的角度，評估臺灣病人安全通報系統之推動成效。研究發現，臺灣病人安全通報案件逐年增加，由2005年1760件增加到2013年63698件。同一時期內，醫療糾紛的刑事判決個案數維持穩定，但民事判決個案數由2005年49件增加到2013年192件。民事訴訟個案數雖然增加，但若與臺灣病人安全個案數相較，其比例由2005年的4.15%，下降到了2013年的0.35%。進一步以病人傷害程度區分，臺灣病人安全通報案件中，病人受有重傷或死亡之結果者，僅占1%左右，其比例由2005年的1.7%，下降到2013年的0.8%；司法訴訟案件中，病人發生重傷或死亡之結果者，不論刑事訴訟抑或民事訴訟案



* 東海大學法律系暨法律研究所教授、臺中榮民總醫院肝膽胃腸科教授、國立陽明大學醫學系暨臨床醫學研究所教授

** 東海大學法律研究所博士生

*** 國立雲林科技大學科技法律研究所副教授

**** 衛生福利部醫政司司長

***** 衛生福利部醫政司科長

財團法人恩主公醫院神經科教授、臺北醫學大學神經科教授

關鍵詞：病人安全、通報系統、醫療糾紛、醫療錯誤、實證研究

DOI：10.3966/241553062016070001004

件，各年度都達到50%~90%。依據實證研究成果，臺灣病人安全通報系統的推動，並沒有減少醫療糾紛訴訟的效果。此外，差不多99%的臺灣病人安全通報案件，都不是醫療糾紛的個案。

壹、前言

病人安全向來在醫療體系當中重要的議題，病人安全運動興起可回溯至1999年由美國重要的醫療政策參考機構——醫學研究所（Institute Of Medicine, IOM）發表了著名的*To Err is Human* 報告，當中指出每年44000至98000人死於醫療錯誤（medical error），因醫療不良事件發生之損失約170億至290億美元¹。這些數字促使各界開始重視醫療照護上的不良事件可能導致大量的死亡率（mortality）或罹病率（morbidity），更可能耗費大量的醫療費用。2010年一項全球性的研究則指出，已開發國家有3%至16%的住院病人，因不良事件而受有醫療傷害²，由此可知，病人安全攸關重大實不容忽視。

在醫療過程中，要如何避免或預防病人不良的結果或傷害？發現問題的所在將是整個病人安全推動的核心，唯有發現錯誤才能針對錯誤進行檢討，訂立標準流程或改善方式，避免再次犯錯。有鑑於此，不良事件的通報系統的建構，即成為病人安全機制中重要的一環。

衛生署於2003年委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）進行「臺灣病人安全通報系統」（Taiwan Patient safety Reporting system, TPR），此系統係以匿名、自願、

1 Linda T Kohn, et al., *To Err Is Human: Building a Safer Health System* 1-2 (2000).

2 AK Jha, et al., *Patient safety research: An overview of the global evidence*, 19 *Quality and Safety in Health Care* 42 (2010).

保密、不究責，共同學習為出發點³，通報系統在2005年開始運作至今，已邁向第12個年頭，通報案件數逐年穩定成長，惟在醫療糾紛與日驟增的同時，本研究試圖藉由醫策會每年發行的《TPR年報》與本研究團隊建置之法院判決資料庫相關數據進行統計分析，藉此瞭解TPR通報案件的現況與法院判決案件特性之差異，並以此來推估TPR之成效，進而提出具體之改善方案。

貳、研究方法

因須進行TPR通報案件與法院判決資料庫之分析，故透過以下兩個途徑進行資料的蒐集：

首先，進入TPR網站的統計報表專區⁴，將2005年至2013年共計9年的《TPR年報》進行下載儲存，以利後續的利用分析。

接著，關於法院的判決書蒐集方面，係透過司法院的法學資料庫檢索系統⁵進行案件之蒐集，以繫屬於普通法院的醫療糾紛判決作為蒐集之對象，為配合病人安全通報的執行期間，將判決的日期設定在2005年1月1日起至2013年12月31日止，刑事訴訟及民事訴訟之全文的檢索語詞則設定不相同，在刑事訴訟方面檢索語詞為「（醫師+醫療）&（業務+過失）&（致死+致人於死+死亡）」，或為「（醫師+醫療）&（業務+過失）&（傷害+重傷）」；民事訴訟方面檢索語詞則為「（醫師+醫院）&（疏失+侵權行為+過失）」。

法院的判決書透過上述的檢索語詞可將完全與醫療糾紛無關的案件排除，但並非所有的案件均為本研究所欲收錄之案件，符合檢索語詞的案件仍需透過人工進行逐案檢視，判斷是否為本研

3 參見臺灣病安通報系統簡介，臺灣病人安全資訊網，<http://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/zMessagess/Contents.aspx?SiteID=1&MmmID=652754726103121460>（瀏覽日期：2016年1月13日）。

4 臺灣病人安全通報系統，<http://www.tpr.org.tw/index03.php?getid=year>（瀏覽日期：2016年1月13日）。

5 司法院法學資料庫檢索系統，<http://jirs.judicial.gov.tw/Index.htm>（瀏覽日期：2016年1月13日）。

究所欲收錄之醫療糾紛訴訟案件，經由人工確認無誤後，始進行案件建檔及統計分析。

參、研究結果

一、TPR年度案件數與醫療糾紛判決數

觀察TPR歷年的通報案件數，由圖1觀之，2005年之通報件數為1760件，通報案件數逐年攀升，至2007年通報案件突破萬件，截至2013年為止，當年度的通報案件數已高達63698件⁶。

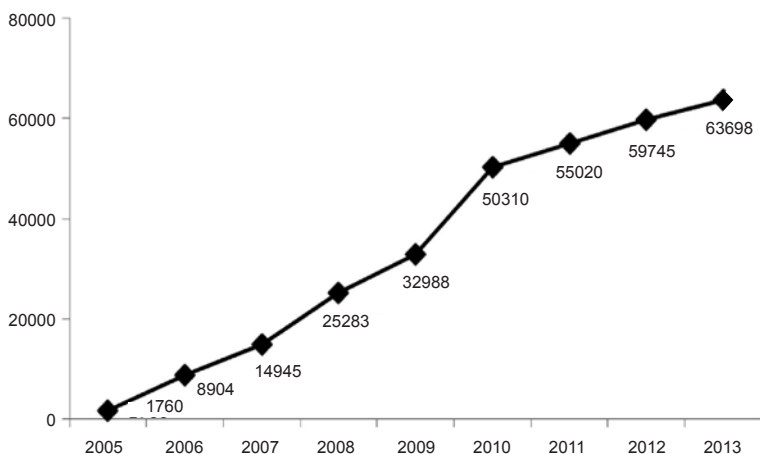


圖1 TPR歷年通報案件數

經由司法訴訟途徑解決醫療糾紛者，透過圖2可以發現，在採取刑事手段之案件中，2005年當年度之判決數共計有24件，逐年上升，但成長幅度較為緩慢，在2013年當年度的刑事判決共計33件。反觀醫療糾紛民事訴訟案件，在2005年的年度判決數僅為

6 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，臺灣病人安全通報系統2013年年報，衛生福利部委託辦理，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會編印，2頁。

49件，但逐年持續成長，在2013年當年度的民事判決達到了192件⁷。

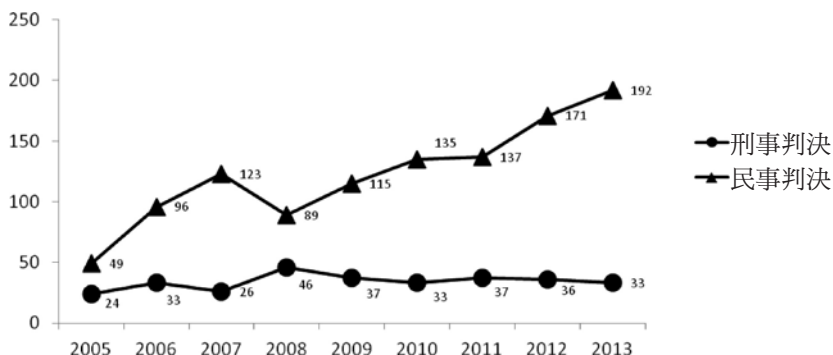


圖2 歷年醫療糾紛法院判決案件數

將歷年的醫療糾紛判決數與TPR通報案件數相比，由圖3得知，2005年的判決數占TPR通報案件數的4.15%，之後各年度之比率持續下降，在2013年醫療糾紛之法院判決數僅占當年度通報案件數的0.35%。

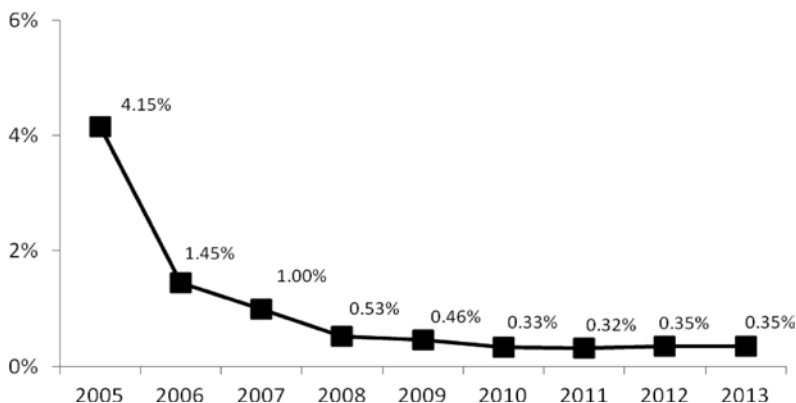


圖3 醫療糾紛訴訟案件vs.歷年通報案件數之比率

7 吳俊穎、楊增暉、賴惠蕓、陳榮基，醫療糾紛民事訴訟時代的來臨：臺灣醫療糾紛民國91年至96年訴訟案件分析，臺灣醫學，14卷4期，2010年7月，361-362頁。統計2002年至2007年案件數消長，可知民事判決有逐年增加趨勢，而刑事判決則無明顯變幅；2007年以後之統計資料尚待發表。

二、病人受有傷害之案件其傷害程度分析

TPR通報案件之事件發生後對病人健康造成影響時，在有傷害的欄位名稱中，其傷害程度之定義分別說明如表⁸。

表1 事件發生後造成病人傷害之程度說明

死亡	造成病人死亡
極重度	造成病人永久性殘障或永久性功能障礙
重度	除需要額外的探視、評估或觀察外，還需住院或延長住院時間做特別的處理
中度	需額外的探視、評估或觀察，僅需要簡單的處理如抽血、驗尿檢查或包紮、止血治療
輕度	事件雖然造成傷害，但不需額外處理

本研究係針對司法判決之案件與TPR通報案件進行比較分析，而TPR通報案件在重度傷害程度的認定與刑法第10條第4項對於重傷的定義不一樣，故為求傷害程度方面有一致的標準，將TPR案件的傷害程度依據刑法上關於重傷及非重傷的定義加以分類，共分為傷害、重傷害及死亡三個類型，歸納完成後可以發現，刑法上重傷的傷害程度，等同於TPR系統中之極重度傷害，而TPR系統中的其他傷害程度，包含輕度、中度及重度傷害，均將其歸納在傷害中。

此外，在事件發生對病人 / 住民健康的影響分布中，有一變項為跡近錯失（near miss），所謂跡近錯失係指由於不經意或是即時的介入行動，而使其原本可能導致意外、傷害或疾病的事件或情況並未真正發生⁹，故將跡近錯失的案件亦歸類於「無集體上的傷害」類別中。

8 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，同註6，214頁。

9 參見臺灣病人安全資訊網，名詞釋義，<http://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/Tablist/Contents.aspx?&SiteID=1&MmmID=621273400072357272&MSid=621306712074660161>（瀏覽日期：2016年1月28日）。