

對病人安全通報法制之檢討與展望

吳志正 * / 東吳大學法律學系兼任助理教授



摘要

病人安全通報與根本原因分析之目的，在於改善或設計醫療系統或組織流程，避免隱性失誤因無妨免或攔截機制而導致終局傷害，其性質與目的均與究責法制不同，然後者顯然會影響前者誠實通報分析之意願，是以現行《生產事故救濟條例》為鼓勵誠實通報分析，遂立法採匿名方式並將通報分析資料排除作為訴訟上證據，此未於實體法上完全規避究責之作法，尚不至於剝奪原告或控方之訴訟權，應可贊同。惟《生產事故救濟條例》規範上尚欠妥適處，盼於未來條例修法或醫糾法立法時能導正，於此之前，主管機關於訂定條例之作業辦法時，應於最大限度內予以匡正。

壹、前言

心理學家James T. Reason於1990年提出著名的「瑞士乳酪理論」(Swiss cheese model)¹，解釋事故的發生，有一類型是由

1 該模型之原型首見於Reason JT; Human Error. CAMBRIADE UNIVERSITY PRESS, New York, 1990.

* 本文作者亦為國立臺灣大學醫學系/法律學系合聘兼任教師、國立中興大學法律學系兼任助理教授

關鍵詞：《生產事故救濟條例》、究責、病人安全、根本原因分析、醫糾法
DOI：10.3966/241553062016070001006

於隱性失誤（latent failure）未被後續一連串防禦系統（defensive systems）適時阻斷所致，猶如光束可以從層層瑞士乳酪切片的一端，穿越各切片上恰巧連成一直線的孔洞，未受阻擋而到達彼端一般；因此，倘能於流程中增加防護的關卡（加入更多層乳酪切片）及減少系統性失誤（減少每層乳酪上之孔洞）的存在，就能在隱性失誤出現時，提高事故流程（即光束）被阻擋下來的機會，而且只要有一層防護有效（有任何一層乳酪）阻擋了事故流程（即光束）的穿透，悲劇就不會發生。此理論扭轉了吾人看待事故發生的傳統態度，特別是對多層分工體系或多步驟流程中事故之預防策略，有重大的啟迪，包括如何改善飛航安全、核安、工業安全、促進病人安全等領域均深受影響。

同年，「哈佛研究」（Harvard Medical Practice Study）發表有關醫療失誤（medical error）的大規模實證研究，首度揭露醫療失誤與傷害的廣泛性與嚴重程度而受矚目²，此氛圍催生了1999年美國醫學會（Institute Of Medicine, IOM）所發表之*To Err is Human*報告³，基於醫療政策面觀點指出，加強病人安全（以下簡稱病安）使其免於醫療錯誤將可以節省鉅額醫療費用，自斯時起，這10餘年來全球風起雲湧的病安運動於焉濫觴。

2 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al.; Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324:370-376. See also: Leape LL, Brennan TA, Laird NM, et al.; The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324:377-384.

3 Kohn LT, Corrigan JM, and Donaldson MS, Editors; *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Committee on Quality of HealthCare in America, Institute of Medicine, NATIONAL ACADEMY PRESS, Washington, D.C., 1999.

貳、我國病安通報現況與法制之鳥瞰

我國於2015年底立法強制生產事故病安通報前⁴，就病安事件向來是任由機構內自行處理，雖列為醫院評鑑項目⁵，但此等機構內通報或調查實施之確實情形如何⁶，並不清楚；嗣2004年由衛生署（現為衛生福利部，簡稱衛福部）建置「臺灣病人安全事件通報系統」（Taiwan Patient-safety Reporting system, TPR）之全國性機構外通報機制⁷，以匿名、自願、保密、不究責及共同學習之五大原則進行通報，藉由收集多方的病人安全相關經驗，進行趨勢分析對醫療機構提出警示訊息，並提供學習案例，建立機構間經驗分享及資料交流之平臺，以期避免或預防錯誤（error）、偏誤（bias）與意外（accident），營造病人安全之就醫環境⁸。此通報系統雖獲致一定成果⁹，然而，因不具有法強制性，且諸多不利於「誠實通報」之因素讓通報者仍有疑慮，弱化了該通報系統之效益，其中，通報資料是否豁免於醫糾訴訟證據之外，一直是醫界關注焦點。

有鑑於醫療傷害事件通報與根本原因分析之重要性，原「醫療糾紛處理及醫療事故補償法（以下簡稱醫糾法）草案」即設計

-
- 4 醫療法第62條第1項雖載有「醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估」，並有醫療法施行細則第42條之規定，但無罰則，僅訓示規定。
 - 5 以2016年醫院評鑑為例，即列入第2.2章醫療照護品質與安全管理，共5條文，參衛福部醫事司官網公告修正「醫院評鑑基準」（急性一般病床100床以上、99床以下醫院適用二者），http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOMA/DM1_P.aspx?f_list_no=608&fod_list_no=5736&doc_no=53418（瀏覽日期：2016年5月8日）。
 - 6 按：病安事件的通報可分為「機構內部通報」與「外部通報」，外部通報指一個區域性或國家級的外部通報系統；另一分類為「強制性通報」與「志願性通報」，強制通報須有法律規定為依據。
 - 7 我國於1988年7月雖成立有「全國藥物不良反應通報系統」，分別設置北、中、南三通報中心，並於臺北設立全國通報中心統合各區通報資料，但此係藥品上市後監督之機制，與病安通報之目的稍有不同。
 - 8 參見臺灣病人安全通報系統，<http://www.tpr.org.tw>（瀏覽日期：2016年5月8日）。
 - 9 高純琇、石崇良、廖熏香、楊漢涼、翁惠瑛，臺灣病人安全通報系統藥物事件之分析，臺灣醫界，11卷5期，2007年9月，546-562頁。

有「醫療事件通報、調查、分析及公布」專章，該草案雖未能三讀立法，然而，迷你版之醫糾法——《生產事故救濟條例》卻於2015年12月30日公布，並於半年後施行，此係我國首度對病安事件之通報與根本原因分析之明文規範，深具意義。

參、病安事件通報與究責法制

發生病安事件時，實際上倘已造成醫療傷害，則論及相關議題時，免不了觸及其與民、刑、行政訴訟究責間之微妙關係。就此，有以下諸點須加以注意：

一、病安通報與司法訴訟之功能不同

針對病安事件通報所進行之根本原因分析是一種結構化的方法，用於分析嚴重不良事件（包含發生或可能發生的警訊事件），主要著重於檢視系統和流程之設計，而不特別針對個體行為；在分析過程中，藉由臨床過程中在組織流程和系統的常見（共同）因素，找出在這些過程或系統中潛在改進之具體可能。最終目的是為了防止隱性失誤出現後，未經阻斷所衍生之危害¹⁰；簡言之，目的在於針對系統或組織流程中隱性失誤之「除錯」。譬如，北城婦幼醫院打錯針案¹¹、臺北榮總瘧疾感染案¹²、北市聯合中興院區之抗藥性金黃葡萄球菌案¹³、臺大醫院愛滋器捐誤植事件等，觀察此等醫療錯誤的發生過程，縱最初係由單一醫事人員或醫療單位之失誤行為（隱性失誤）所啟動，但該隱性失誤本身尚未直接造成傷害，今係因該隱性失誤出現後無其他阻斷之機制，始發生不幸結果，換言之，出現前開病安不良事件

10 參見臺灣病人安全資訊網，病安作為之名詞定義，<http://goo.gl/GrVhSJ>（瀏覽日期：2016年5月8日）。

11 最高法院94年度臺上字第1403號刑事判決參照。

12 最高法院96年度臺上字第4631號刑事判決參照。

13 最高法院99年度臺上字第2014號民事判決參照。

後，倘有通報與根本原因分析之程序，醫療機構即可針對作業系統或組織流程設計出有效之除錯機制，阻斷再發生相同之隱性失誤，或阻斷該失誤出現後之事件進行路徑。

可見，病安事件通報與進行根本原因分析之目的，在於對「未來」、「系統性」及「組織流程」醫療錯誤之防免；相對地，民、刑、行政訴訟之規範功能在於對「當下」傷害「個案」之救濟與對「個別」行為人「當下」行為之究責。

二、只強調究責無助於阻斷隱性失誤所生事故

誠然，對個別醫療行為人之究責，至多對該個別行為人產生恫嚇或警惕效果，或可提升該個人之注意程度，雖可減少一部分醫療失誤，但人非聖賢，醫療行為人仍不免出現失誤。倘該失誤屬顯性失誤者，將立即導致不良結果發生而無阻斷可能，而根據前述美國IOM報告等實證資料，醫事人員之失誤有可觀比例是屬於可避免之隱性失誤¹⁴，Leape等人更聲稱有78%醫源性死亡是可避免的¹⁵；日前更有研究指出，錯誤診斷、給藥劑量誤差、以及通聯系統失靈等醫療失誤，推估每年約造成25萬人死亡，占美國第三位死因¹⁶，此部分即有賴系統或組織流程性之除錯機制，始能阻斷不幸結果之發生。足見，一味歸咎個別醫療行為人責任，並不能完全消弭病安不良事件。但須強調者係就「未來」病安之促進而言，固然不應只究責「當下」個別醫療行為人，然而，除錯與究責之規範功能原本不同，倘能妥適處理，二者間無必然互斥之關係¹⁷。

14 Kohn LT, et al., *supra* note 3, at 49-68.

15 Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, and Johnson WG; Preventing Medical Injury. *Qual Rev Bull.* 1993;19:144-149.

16 Martin AM and Michael D; Medical Error—the Third Leading Cause of Death in the US. *BMJ.* 2016;353:i2139.

17 飯田英男，刑事醫療過誤III，信山社，三版，2012年12月，27頁。

三、究責法制影響誠實通報之意願

就當下個案事件之誠實通報係未來有效除錯之前提，雖除錯與究責係屬二事，然而，當醫療行為人慮及誠實通報之內容或根本原因分析之結論可能反而招致民、刑、行政責任時，誠實通報意願必受影響，與其苛責此人性之常，毋寧就通報事項構思妥適的究責規避機制，滌除通報醫事人員擔心被民、刑訴訟究責或行政懲處之心理障礙。然而，據衛福部「臺灣病人安全事件通報系統」之實施經驗，雖該系統採匿名與不究責之原則，但重大事件之通報意願仍是不高。準此，如何設計令醫事人員安心之通報機制，遂成為病安通報與根本原因分析除錯成功與否之關鍵。

四、規避民、刑、行政究責之方式與妥當性

醫事人員因顧忌通報與根本原因分析資料可能成為訴訟上不利之證據，而有不願積極據實通報之現象，舉世皆然，然而，實施病安通報之國家，對通報資料對外固均採保密原則，但是否排除作為醫糾民、刑訴訟程序之證據資料，則各國規範各異。

有認為通報或根本原因分析資料仍得作為訴訟證據者，譬如，英國國家病人安全機構（National Patient Safety Agency）雖採保密原則，但不排除對法院揭露¹⁸，以及日本厚生勞動省實施之「醫療事故調查制度」不排除法院以調查資料作為訴訟上之證據¹⁹；亦有原則排除對法院揭露，但於例外情形可揭露者，譬如美國2005年公布之《病人安全及品質促進法》（Patient Safety and Quality Improvement Act, PSQIA），此聯邦層級法案即規定

18 參見NPSA OVER-ARCHING CONFIDENTIALITY POLICY, 7.3: “NCAS will not normally disclose the details of a case to a party... however, some circumstances in which it may be necessary for NCAS to disclose information to another body... there may be a requirement to disclose information in court proceedings.”

19 參見日本厚生勞動省，醫療事故調查制度に関するQ&A之Q24，<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>（瀏覽日期：2016年5月8日）。

病安資料（Patient Safety Work Product, PSWP）原則上不適用於民、刑或行政懲戒有關訊問及收集證據程序，亦不作為民、刑或行政訴訟的證據²⁰，但倘PSWP係經通報者同意，或於刑事訴訟中由法官做出秘密事證之裁定，認PSWP為訴訟關鍵證據且無從由他處合理取得者，則屬例外²¹。除前開美國法上相對排除作為訴訟證據之作法外，理論上尚有幾種方式可以規避民、刑、行政究責，譬如：完全排除病安通報分析資料作為民、刑或行政訴訟之證據而無例外規定（我國《生產事故救濟條例》即採此方式，容後述），或是甚至有倡議從實體法上免除醫事人員民、刑、行政責任等。

按：病安通報分析資料是否作為民、刑訴訟究責或行政懲處之證據，確實影響醫事人員誠實通報意願及分析之客觀中立性，而病人就醫安全之提升固屬全民福祉，然以此為由，為通報分析除錯之最大效益化而做出規避民、刑、行政究責之設計提升誠實通報意願，雖可見於其他國家法制，但此作法是否妥適，應從二方面觀察：

（一）除錯與究責規範目的不同

承前述，病安通報與除錯法制的規範目的在於改善醫療系統，亦即藉由通報個案之經驗，進行根本原因分析後，瞭解系統原有之偵錯與防免傷害設計之不足，加以改良，避免相同之隱性失誤再導致不幸結果的發生，因此，除錯過程之根本原因分析，並不特別強調對該隱性失誤之責任審查。相對地，究責法制之主要目的，即在於該隱性失誤責任之釐清，以遂行後續之民事救濟或刑事與行政懲處。

須注意者係病安通報與根本原因分析本身雖不特重究責，但其過程必定涉及病人傷害事實與隱性失誤之有無、以及因果關係

²⁰ 42 U.S. Code § 299b-22(a)(1)(2).

²¹ 42 U.S. Code § 299b-22(c)(1)(A).

等之審查，此與訴訟時究責之審查項目多有重疊，然而由於除錯之目的在於避免相同隱性失誤再次導致不幸結果之發生，因此，基於「預防」觀點對前開事項之審查，或採「寧可錯殺一百，而不錯放一人」之認定方式，其審查密度與究責所採者自是不同。

（二）手段與目的之妥當性

倘因顧忌究責而影響誠實通報之意願，理論上可行之措施可有：1. 直接廢除對醫師究責之法制；2. 將通報與根本原因分析等資料排除作為訴訟證據；3. 於除錯流程中採匿名方式。

直接廢除對醫師究責之法制之設計，特別是廢除刑事究責，應最為醫界所樂見，但就其效果言，僅去除刑事責任，能否就可令醫師誠實通報，筆者持審慎否定見解，蓋屆時醫界尚可能因顧慮民事賠償而不願誠實通報，且退萬步言，縱然免除醫師之民、刑、行政責任，醫師仍可能因為顧及自身或醫療機構名聲而不願揭露失誤。足徵，廢除究責法制之作法，縱先不論是否因侵害訴訟權而有違憲之虞，恐亦難謂必可達成誠實通報之理想。

為除錯目的鼓勵誠實通報而犧牲個案訴訟權是否具備足夠之合理性，固須再斟酌，惟筆者認為病安通報與根本原因分析之審查密度與究責畢竟不同，將通報與分析之資料或結論權充作為究責訴訟之證據，自是不當。換言之，將通報與根本原因分析資料排除作為訴訟證據之作法，應是合理之選項。蓋病方或控方雖不能直接運用此等資料舉證，但非謂免除醫師之民、刑、行政責任，亦即不排除依其他證據方法（病歷、鑑定意見等）進行訴訟。

將通報與根本原因分析資料排除作為訴訟證據，於形式上似能兼顧除錯之誠實通報與究責對訴訟權之保障，但倘病家取得該資料，由於不能理解其與究責審查密度之不同，不僅容易解讀錯誤，甚至於訴訟上提出，雖不能直接作為證據，但該等資料既經提出，難免影響法院心證。果爾，必也於病安通報與根本原因分析流程中，於適當之程序加以匿名處理，始足以滌除醫師被不當