

## · 工作研究 ·

## 医疗不良事件报告制度的建立

蒋锐锋 李鲁

医疗不良事件报告制度在我国尚未完善,与发达国家比较相对滞后。不良事件报告对于发现不良因素、防范医疗事故、促进医学发展和保护患者利益是有利的,也是《医疗事故处理条例》及其配套政策对各级医疗机构及卫生行政部门的要求。因此,报告制度的建立和完善是今后的必然趋势,其面临的问题需进一步研究和解决。

## 一、问题的提出

从 2002 年 9 月 1 日开始,各省级卫生行政部门开始把所辖区内发生的医疗事故有关情况汇总,上报国家卫生部,这是卫生部颁发的《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》提出的明确要求。但纵观许多医院,在具体执行过程中仍有偏差,原因可能有:①认为“家丑”不可外扬。许多医院管理者认为,医疗纠纷曝光是“不光彩”的事件,不论是不是事故,对医院的声誉都会有不良影响。特别是某些地区的医疗市场趋于饱和,医院的声誉与病源紧密联系,与效益紧紧挂钩,因此,这些医院担心医疗纠纷的公开会影响业务量。②由于对医疗机构的许多评比和评审,都将是否发生医疗事故作为一项重要指标,因此,医院担心医疗事故上报后,会在各项评比和医院等级评审中遭到一票否决。③担心结果公开化后会出现连锁反应,对今后的纠纷处理产生负面影响。④由于医疗事故争议管理信息系统尚未全面推开,使医疗事故争议及其处理结果的报告难以规范化和科学化,给回顾和统计带来一定困难。

## 二、国外医疗不良事件报告概略

美国将医疗不良事件定义为由医疗导致的伤害。与疾病的自然转归相反,其延长了病人的住院时间,导致了残疾,或者两者皆有<sup>[1]</sup>。因此,不良事件范围较广,可以理解为我国的医疗事故及非事故的医疗损害,如医疗意外和并发症。产生不良事件的原因包括疏忽和非疏忽。由疏忽导致的不良事件,是在医疗护理过程中医护人员违反执业者被期

望的标准而导致,其可以对应为我国的医疗事故。目前,很多发达国家都把不良事件的发生及处理公开化,形成了一套较为完善的报告体系。

对医疗不良事件进行开创性研究的医学专家 Lucian Leape 是哈佛大学公共卫生学院的教授兼小儿外科医生。他在“哈佛医学实践”一文中,回顾了 1984 年在纽约州随机选择的 51 家医院急诊治疗中的 30 192 例记录,其中 1 133 例(3.7%)有不良事件发生。他指出降低不良事件的发生需要识别其发生原因,制定出相应的预防措施<sup>[2]</sup>。在以后的研究中又提出,医学错误主要是由于我们所工作的系统的缺陷,如程序设计的错误,以及工作任务分配、职业训练和工作环境方面的问题。要降低错误,必须从对系统的纠正着手<sup>[3]</sup>。1997 年, Wilson 等回顾了新南威尔士、澳大利亚南部 28 家医院的 14 000 多位住院病人,其中 16.6% 涉及不良事件,而这当中有 51% 是可以预防的<sup>[4]</sup>。其研究建议要设计保护病人、避免人为伤害的安全系统,这些系统应该提供新的政策、方案和技术指导,以帮助医生减少和避免差错<sup>[5]</sup>。Charles 对伦敦地区 2 所急诊医院 1999~2000 年期间 1 014 份随机抽样的住院记录进行回顾,从中识别出 119 起不良事件(11.7%)。这些不良事件中,大约有一半被认为是可以预防的。不良事件在英国也像在美国和澳大利亚一样,是一个严重的问题<sup>[6]</sup>。

不良事件报告系统的建立和完善,表明医学发展进入了理性思考阶段,其最终目的是要发现、分析整个医疗服务系统中存在的不安全问题,特别要找出那些容易因个人差错而影响全局的不良因素。这样做,也是医学发展的需要。

## 三、建立不良事件报告制度的益处

(一) 通过报告不良事件,可有效避免医疗缺陷。自从 1989 年纽约州开始公布心脏旁路手术全部病人的信息,并且向开展这项手术的全部医院公布死亡率后,纽约州的心脏旁路手术死亡率下降了 30%<sup>[7]</sup>。Bates 等认为,通过信息技术的使用,可以有效降低医学错误<sup>[8]</sup>。医疗事故本身作为一个很好的信息资源,通过规范的信息渠道将使每个医疗机

作者单位:310031 杭州,浙江大学医学院公共卫生系

通信作者:蒋锐锋,321100,浙江省兰溪市人民医院

构得到共享,使医疗机构和医务人员从他人的过失中、从其他单位处理纠纷的经验教训中,找出值得借鉴的东西,以便在本单位的医疗活动中不再犯同样的错误。我们也应学会搜集、分析并利用情报信息,提高从失败中吸取教训的能力。只有从根本上提高医疗质量,医患纠纷才会大幅度减少。

(二) 医疗不良事件报告制度的建立,是医院进行医疗责任保险的前提。医疗行业是高风险产业,而医疗责任保险具有适法性、公正性和预防性,无论对社会、患者和医生都有积极作用<sup>[9]</sup>。然而,医疗责任保险的理赔是建立在医院如实报告医疗事故基础上的。一些保险公司建议成立由医学会、医院和保险公司三家组成的医疗责任保险中介组织,负责现场调查、认定事件性质及赔偿额度、协调处理。由此看来,医院只能正视医疗事故这个现实,如实报告,才可能使医疗责任保险落到实处,切实保护患者和医院自身的利益,降低医生的职业风险。

(三) 医疗不良事件的全面报告,有利于卫生行政部门对管辖区域内医疗纠纷或事故的发生率及处理情况有个宏观的认识,分析发生原因及处理的合理性,从而制定行之有效的控制措施。美国医学会(IOM)1999年11月公开发布报告,总结了医学错误的死亡率,讨论了错误的原因,并提出了一些减少错误的策略,如:掌握医学安全知识;通过学习来强制或自愿的报告系统的资料,以提高对不良事件的认识;通过专业和公认组织的介入,以提高安全标准和安全改善的期望值等等<sup>[7]</sup>。在 IOM 报告发布后不久,美国质量机构间协调特派组(QUIC),提出了一个降低医学错误发生率的行动计划。QUIC 提出,应该在全国 50 个州建立错误报告系统,并建议:①在所有医院和诊所的防御部门建立强制系统,以提供医学错误发生的信息;②强制性报告要求向血库和其它血液管理机构建立和扩大合作;③建立一套病人安全措施,帮助降低错误的发生率;④联邦政府将确定最有效的方式来发布关于医学错误发生情况的公开信息<sup>[7]</sup>。

#### 四、我国建立医疗不良事件报告制度的问题及对策

我国建立医疗不良事件报告制度尚存在以下问题:①《医疗事故处理条例》扩大了医疗事故的内涵,造成医院的医疗事故发生频率增高,再用过去的医院评审办法已不合适,并对医疗机构自觉提高质量产生负面效应。因此,建议尽快制定新的评审标准。

②目前医疗事故争议管理信息系统软件虽已在部分地区使用,但没有统一的模式,也没有在全国范围内全面铺开,信息未标准化,信息平台不统一,不能为管理层提供可靠的决策依据。建议统一模式,以使医疗纠纷的管理更加规范化和科学化,便于宏观调控。③医疗不良事件报告制度的建立,增加了医院医疗水平和服务质量的透明度,可能导致病人索赔的机会增多,这也是全民法制观念增强的必然趋势。消极抵触于事无补,应该正视这个现实,从严格按照执业标准从事医疗行为入手,使医疗纠纷的解决步入法制化轨道。同时,建议实行区域内统一医疗责任保险,使医患双方的合法权益得到保障。④目前,医疗机构发生的医疗纠纷中仅有一小部分提交各级医学会进行鉴定,从而取得较为权威的鉴定结论。但由于通过医学会鉴定的时间周期较长,费用较为可观,相当一部分纠纷,尤其是一些双方容易达成共识的纠纷的处理,绕过了这道程序。这类纠纷虽然在处理上更为快捷,但由于定性不准确,影响了报告的准确性。建议在区域内设立权威性的中介机构,定期对所辖区域内所有已经结案的纠纷进行评估和定性。

#### 参 考 文 献

- 1 Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. *N Engl J Med*, 1996, 335:1 963-1 967.
- 2 Leape LL, Brennan TA, Laird N, 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 Leape LL. A systems analysis approach to medical error. *J Eval Clin Pract*, 1997, 3:213-222.
- 4 Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health care study. *Med J Aust*, 1995, 163:458-471.
- 5 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, 170:411-454.
- 6 Charles V, Graham N, Maria W. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, 2001, 322:517-519.
- 7 Kevin AS, John K. Medical errors: how the US Government is addressing the problem. *Curr Control Trials Cardiovasc Med*, 2000, 1:35-37.
- 8 Bates DW, Coben M, Leape LL, et al. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *J Am Med Inform A Soc*, 2001, 8:398-399.
- 9 王子究,董继俊,李静波.医疗责任保险在医疗事故争议处理中的应用. *中华医院管理杂志*. 2003, 19:565.

(收稿日期:2003-07-25)