

調 查 報 告

壹、案由：據報載：全台灣推估每年約有八萬件醫療傷害、二萬件醫療過失、五千五百件醫療糾紛，死於醫療過失人數約六千至二萬人，究醫療安全機制是否周全，主管機關有無缺失等情乙案。

貳、調查意見：

本院為調查我國病人安全機制之建立情形乙案，經向行政院衛生署（下稱衛生署）調閱相關卷證資料，並諮詢三軍總醫院陳院長○○、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院護理部尹主任○○、財團法人醫療改革基金會張董事長○○、長庚大學醫務管理學系楊教授○○及台灣大學醫療機構管理研究所鄭教授○○，另約詢衛生署李副署長○○、醫政處譚處長○○等相關人員，業經調查竣事，茲將意見臚列如下：

一、衛生署應加速進行國內醫療錯誤之調查研究，以作為政策制定與執行之參考。

據報載：全台灣推估每年約有八萬件醫療傷害、二萬件醫療過失、五千五百件醫療糾紛，死於醫療過失人數約六千至二萬人。衛生署李副署長○○針對前開報載內容於本院約詢時表示：有關醫療傷害、醫療過失、醫療糾紛等之案件數，衛生署並未進行實證醫學之研究與調查，故無正式官方統計數據；另本院向衛生署調閱我國醫療傷害發生之機率、因錯誤所致醫療傷害之比率、因而死亡之人數及發生原因等相關資料，據該署表示：國內均無相關之統計或分析資料。

惟按衛生署及本案諮詢委員所提供之國外資料：美國西元一九九九年死於醫療疏失之人數全年約四萬四千人到九萬八千人左右，係當年美國國民主要死亡原因之第八位，約造成二五億美元至二五〇億美元損失，至於醫療傷害率估計在二·九%至三·七%間，其中有五三%至五八%係可避免者；而澳洲於西元一九九五年之報告，因為醫療不良事件引發病患死亡之比率為一六%；英國於西元一九九九年發現至少有四百名英國人死於醫療傷害，將近一萬人因為藥物產生嚴重傷害，而住院期間發生醫療不良事件之病患約有一一%。美國醫院評鑑機構 JACHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare) 在西元二〇〇三年初亦按醫療傷害發生之主要原因，提出六大提升醫療安全之目標，包括：清楚辨識病人、醫療服務間之有效溝通、危險藥物之應用（用藥安全）、消除手術病患包括手術位置、手術方式之錯誤、輸液點滴 IV 泵浦之使用安全及臨床之警示系統。

綜上所述，病人安全工作之推動，肇始於西元一九九九年美國醫學研究機構 IOM 之調查研究，美國、澳洲、英國亦陸續設置相關機構以辦理是項業務。台灣於民國（下同）九十一年底發生台北縣土城市北城婦幼醫院打錯針、屏東縣東港鎮崇愛診所給錯藥之事件，病人安全因而倍受國人重視，衛生署旋於九十二年二月十七日設置病人安全委員會，惟截至目前為止，衛生署對於國內醫療傷害發生之機率、因錯誤所致醫療傷害之比率、因而死亡或重傷之人數、醫療傷害發生之原因、對於國家成本、社會成本、病人家庭支出及健保支出之影響及衛生署應投入多少人力及資源防治醫療傷害問

題，均無客觀、本土性之相關統計或理論基礎可支持，衛生署在建立病人安全機制之同時，應加速進行國內醫療錯誤之調查研究，以作為政策制定與執行之參考。

二、衛生署對於國內醫療院所病人安全機制之建立，應不分層級及規模，進行全面性之規範與查核。

現行醫院病人安全機制之查核，主要係透過衛生署辦理之醫院評鑑進行稽核，醫院評鑑標準已納入「以病人為中心、重視病人安全」之醫療服務觀念，規定醫院應以病人為中心設計醫療作業流程，提供病人無延遲、完整且有效之醫療照護，並按評鑑結果將醫院區分為醫學中心、區域醫院及地區醫院，各層級醫院之設施、設備、人力、部門及科別等，均有不同之要求，其中以醫學中心之標準最為嚴格，區域醫院次之，再次之為地區醫院；另為推廣醫院建立病人安全文化，衛生署於九十二年三月十八日函請一二七家地區教學醫院以上醫院儘速成立病人安全委員會，負責研訂病人安全工作之策略或作業計畫暨辦理相關教育訓練、規劃建置院內醫療不良事件通報制度與危機管理機制，落實以病人為中心之安全作業環境與文化。惟診所部分之病人安全事項，衛生署或縣市衛生局並未要求建立機制，亦未進行查核或評鑑。

病人安全係醫療品質概念中最基本者，病人至醫院就醫或接受治療，基本前提為不因醫療疏失而受到醫療傷害，甚至造成病情之加重或死亡，故醫院不重視病人安全，即無醫療品質可言。然查衛生署以往對於醫療品質之查核，主要係透過醫院評鑑，但評鑑之重點則在於醫學中心或教學醫院，至於部分醫療品質事項，有時對於地區醫院

及未經評鑑之醫院未作要求，有時只要符合基本門檻之標準即可，至於診所部分之病人安全機制則完全未予評鑑或查核。以衛生署於九十二年要求醫院建置病人安全委員會為例，亦僅函請一二七家地區教學醫院以上醫院設置，惟病人安全係醫療品質概念中最基本者已如前述，醫療院所不可因為醫療疏失造成病人之醫療傷害，應被一視同仁地要求，故衛生署對於國內所有醫療院所病人安全機制之建立，應不分層級及規模，進行全面性之規範與查核。

三、衛生署應協助醫策會及各縣市政府衛生局建立醫療院所安全作業之查核方法，以督促醫療院所落實病人安全作業參考指引。

查衛生署於九十二年委託中華民國醫院協會及中華民國醫療品質協會研訂醫院及診所各類醫事人員對於病人安全之應行注意事項，有關「診所安全作業參考指引」已於同年十月二十三日公告，提供診所各類醫療人員護理、藥事服務、病歷管理、感染管制措施、檢驗、放射診斷、手術室、麻醉、恢復室、產房暨嬰兒房等之作業參考；至於醫院部分亦針對藥事、急診、護理、手術室、產房、檢驗、放射、麻醉、院內感染等九大類醫療作業，制定安全作業參考指引。

復查衛生署每年均辦理醫院評鑑，醫院為求通過評鑑需準備完整之書面資料供評鑑委員審查，而評鑑項目除人力、設施及設備外，亦包含醫療作業過程之審查，惟目前對於醫療作業過程之審查方式，仍係以書面審查方式進行，各醫院提出之標準作業程序大致上都相當完善，然而評鑑委員限於時間及人力，則未能實際查證醫事人員執

行醫療作業過程是否符合標準作業程序，故台北縣土城市北城婦幼醫院於評鑑後不久，即發生護理人員為嬰兒打針前未進行三讀五對程序之錯誤；再以屏東縣衛生局對於診所業務之查核為例，依據「優良藥品調劑作業規範」，藥師、藥劑生從接受處方箋到病患取得藥品之間，應為處方確認、…藥品調配或調製、再次核對、交付藥品…，且九十一年度東港鎮衛生所即針對崇愛診所進行四次業務查核，但崇愛診所之藥師給予病人藥物仍未按照標準程序進行三讀五對，爰發生重大醫療疏失。

在北城婦幼醫院發生醫療錯誤後，衛生署即加速病人安全機制之建立，更完成「診所安全作業參考指引」之制定，至於「醫院安全作業參考指引」亦預定於九十三年完成，故醫療院所之病人安全作業程序規範益臻完備。惟標準作業程序及參考指引之訂定並不足以表示醫療院所已建立安全之作業環境，最重要者實為醫事人員均能按指引或規範之程序進行醫療過程，惟欲達成上述目標，除需仰賴醫事人員之自律外，衛生主管機關不定期之查核機制亦為關鍵，但目前醫院評鑑項目中有關醫療過程面之查核，係由醫策會以書面審查方式為之，評鑑或查核之方式，只能反映醫療院所有無制定書面作業程序，而未能查核醫療院所是否確已落實安全作業參考指引之規定，何況各縣市衛生局對於診所醫療之過程面未進行任何稽查。為督促醫療院所確實按照標準之程序執行業務，衛生署應協助醫策會及各縣市政府衛生局建立醫療院所安全作業之查核方法，對於醫院進行評鑑或診所進行查核時，以隨機抽取病例之方式，要求醫護及行政人員實際作業，以實地查證病患醫療照護過程中，相關之醫療或行政人員確已

按照標準之程序執行業務。

四、衛生署對於醫事人員繼續教育課程之講師、教材、內容、授課方式、委辦機構辦理之品質及受訓學員之受訓成果等應研議覈實進行考核，以確保醫事人員能獲取病人安全之正確觀念及專業新知。

衛生署為加強醫療機構人員對於醫療安全作業之正確觀念，爰於九十二年辦理四場醫院院長講習會、二場「如何建構病患安全環境研討會」、三場「以病人為中心之安全照護」護理論壇活動及針對醫務管理人員辦理「建構以病人為中心之學術研討會」、「病人就醫安全論壇」，總計對醫療機構主管人員、醫師、護理、藥事、檢驗、輸血、醫務管理人員辦理二十場以上之病人安全相關訓練課程，參訓人數達三千人以上；另鑑於醫學專業技術水準日新月異，為促使醫事人員持續進修、充實新知，醫師法、醫事檢驗師法、醫事放射師法、呼吸治療師法、心理師法中已明定前開醫事人員應接受繼續教育，且每四至六年應提出完成繼續教育證明文件；至於藥師法、護理人員法、物理治療師法及職能治療師法等醫事人員繼續教育規範亦已陸續完成修正草案，並送請立法院審議中。

有關病人安全之作業，係由醫事人員執行，故定期舉辦醫療再教育，提醒注意醫療安全及醫院之環境安全，有其必要性，且藉著各醫院之經驗分享，互相觀摩學習，亦可防患於未然，減少錯誤發生；另醫事人員專業知識之增進，亦與病人安全息息相關，故九十二年修正通過之醫師法第八條第二項規定，醫師執業，應接受繼續教育，

並於六年提出完成繼續教育證明文件，始得辦理執業執照更新。至於醫事人員繼續教育課程，可由各縣市政府衛生局、醫學校院、醫學會、學會、醫事人員公會、協會、教學醫院或衛生主管機關舉辦，其形式可為網路通訊、論文或壁報發表、學術研討會、臨床討論或專題演講…等，衛生署並得委託相關醫學團體辦理審查認定，故教育訓練之課程安排應已相當多元化。

目前醫事人員繼續教育仍有令人垢病之處，包括教材之內容不能吸引醫事人員之注意，參加訓練只為取得學分，未必能獲得新知識或技術；甚至部分在職訓練課程只需前往訓練會場簽名或蓋章即可獲得學分。惟醫事人員相關法令既已規範醫事人員有持續接受繼續教育之義務，衛生署則應相對提供具有品質之繼續教育課程，使醫事人員參加訓練能有所收獲，課程之設計應以學習者為中心，且對於繼續教育之講師、教材、內容、授課方式、委辦機構辦理繼續教育訓練之品質及受訓學員之受訓成果均應覈實進行考核，以確保醫事人員均能獲取病人安全之正確觀念及專業新知。

五、衛生署對於醫事人員發生醫療錯誤需面對之民事、刑事及行政責任之案例，應強化資料蒐集及研討，使醫事人員能坦然面對醫療錯誤，並應選取醫事審議委員會醫事鑑定小組具有參考價值之醫療疏失鑑定案件，彙編成輯，提供醫療院所或醫事人員引為借鑑：

美國於西元一九九九年由醫學研究機構 IOM 發表之「To Err Human」報告指出犯錯係人類天性，醫事人員犯錯亦然，重點應在於如何避免再犯相同之錯誤，故醫療錯

誤學習之機制，於醫療錯誤時有所聞之今日，益顯重要。而衛生署為建立病人安全機制，已成立病人安全委員會，該委員會設置之任務之一為建立醫療不良事件通報制度，以「保密、無責、中立、可信、專業」之安全資訊蒐集管道，由發覺錯誤、分析錯誤之本質與原因，進而建立預防錯誤發生之機制，避免同樣錯誤反覆發生於不同機構或個人。同時，經由鼓勵異常事件之通報，改變面對錯誤之文化，以非懲罰性之自願通報系統，促使國人以更健康之態度看待錯誤發生，達到建立安全醫療環境之目標。

國外醫療院所醫療錯誤之通報，主要係作為教學或學習之用，實施之重點則在以鼓勵代替懲罰，且公開醫療錯誤之相關案例時，亦將當事人之基本資料隱匿，不作為當事人責任歸咎之用。然而，國內一旦發生醫療傷害，醫事人員即可能面臨醫療糾紛，若承認錯誤，更需面對民事、刑事及行政責任之調查，但因醫療錯誤非當事人之醫事人員往往無法得知，且隱藏醫療錯誤對醫事人員而言並不困難，故衛生署即使建立醫療不良事件通報制度，醫事人員未必有意願進行通報，而所能蒐集到之資訊可能極為有限。

國內目前並無針對醫療傷害之情形進行實證醫學之調查研究，而醫療不良通報制度亦尚未建置完成，故醫療錯誤之案例未能提供其他醫療院所或醫事人員參考，已如前述。然而衛生署醫事鑑定小組歷年來受司法或檢察機關委託鑑定之醫療傷害案件數卻逐年增加，由七十六年之一四七件，至九十一年已增加為四一六件；另分析七十六年至九十年間三、一四七例案件之鑑定結果，有疏失者占一二·八%，可能有疏失者

占六·五%；而告訴之原因包括：醫療不當、誤診延醫、延誤治療、延誤轉診、用藥不當、接生不當、手術相關、急救相關、手術、治療及檢查前未獲得病人同意、缺乏安全預防、麻醉相關、財務相關、產科相關、護理相關、看護相關、查明死亡原因、司法機關請求鑑定、不滿意治療結果、侵襲性檢查相關、輸血相關、醫德相關…等。前開鑑定之結果，有疏失或可能有疏失之案件占十九·三%，如能以隱匿當事人之方式，將此類案件醫療院所或醫事人員之疏失、當事人造成身體或生命損害之原因及事件發生經過等，作成案例，提供醫療院所或醫事人員作為醫療作業之參考，亦能從醫療錯誤中學習，避免再犯相同之錯誤。而衛生署亦於九十年五月將醫療糾紛案例彙編成冊，收錄一〇〇例之醫療鑑定案件，其中包含：十六例醫療上疏失之案例、六十五例醫療上無疏失之案例、十七例鑑定資料不足之案例、一例管理上有疏失之案例及一例擅自執行醫療業務之案例，然最具參考價值之疏失案例僅以非隨機取樣方式選取十六例，對於提醒醫療院所或醫事人員注意類似醫療疏失之效果有限。

惟本院就醫療不良通報制度之規劃時程詢據衛生署譚〇〇處長，據復已於九十二年十一月一日起委託醫策會執行可行模式評估，惟該通報制度建置完成之時間、相關之民事、刑事、行政責任之檢討及預期達成之目標，目前衛生署尚無具體之執行時程。然而，醫療不良事件通報制度能否成功，主要在於是否提供醫療院所或醫事人員自發性通報之誘因，故衛生署在通報制度尚未建置完成前，仍應就醫事人員發生醫療錯誤需面對之民事、刑事及行政責任之案例，強化資料蒐集及研討，使醫事人員能坦然面

對醫療錯誤，提供經驗供醫療院所或醫事人員作為學習之參考。至於現有之資料中，醫事鑑定小組鑑定有疏失之案例，係國內醫療錯誤經驗分享之最佳教材，在國內未對醫療傷害情形進行實證醫學調查研究，亦未建置醫療不良通報制度前，衛生署宜選取具有參考價值之醫療疏失鑑定案例彙編成輯，提供其他醫療院所或醫事人員引為借鑑。

六、衛生署應加強對醫療院所安全作業參考指引中有關感染管制措施之實施績效，並予嚴加督導考核。

台北市立和平醫院與私立仁濟醫院於九十二年四月爆發院內群聚感染 S A R S 疫情而陸續封院，自此，北部之和平醫院、仁濟、中興、關渡、陽明醫院到南部之高雄長庚醫院及高雄醫學大學附設醫院，不論醫院之規模、位置及權屬別為公立或私立醫院，都接續發生不同規模之院內感染事件；另台北市振興醫院於九十二年四月與十月，兩度對院內員工進行結核病篩檢，共計檢出六十六名疑似感染者，並確認七名醫護人員及一名住院病患遭感染，應為治病療傷場所之醫院，反成為 S A R S 及肺結核疫情之感染源頭，使得病人及醫護人員之安全倍受威脅，惟感染控制為病人安全之根本，除醫療法第四十五條第一項規定：「醫院應建立院內感染控制及醫事檢驗品管制度，並檢討評估」外，衛生署辦理醫學中心之醫院評鑑亦特別成立感染控制組，針對感染控制委員會、感染管制小組、感染管制設施、員工教育及保健措施、院內感染監測及改善措施、傳染病之監測、通報及防治、抗生素使用管制予以評鑑，然而經由此次 S A R S 所造成之院內感染，再次突顯國內醫院感染控制未真正落實之問題。今查衛生

署九十二年已訂定之「診所安全作業參考指引」及「醫院醫療作業之安全作業參考指引」，業已將感染管制措施納入參考指引，對於各層級醫療院所有無確實執行感染管制之安全作業，衛生署應加強管制實施績效，並予嚴加督導考核。

調查委員：謝慶輝

黃勤鎮

黃武次