

他山之石—美國和澳洲執行「公開揭露」機制之經驗與啟示

林東龍^{1,*} 陳郁雯²

歐美先進國家陸續採行公開揭露機制，以公開、分析，以及學習的態度處理醫療不良事件，期待降低醫療訴訟成本和不良事件再發生的可能性。美國是最早實施公開揭露機制的國家，澳洲則在整體政策發展的最為完整。因此，本文希望藉由耙梳美澳兩國公開揭露制度的發展歷史與現況，思索該制度對台灣建構醫療不良事件處理機制的啟發。從美澳兩國經驗來看，本文建議有二：第一，衛生主管機關應規劃執行大型醫療不良事件流行病學研究，促使醫療體系正視醫療傷害問題；第二，結合多元的社會行動者建立配套的社會立法和推動教育宣導，使台灣朝公開揭露醫療不良事件的目標邁進。(台灣衛誌 2012；31(3)：205-216)

關鍵詞：公開揭露、醫療不良事件、醫療傷害、由上而下、由下而上

前 言

現行台灣醫療糾紛處理機制主要著重釐清醫病之間因傷害和賠償責任歸屬所導致紛爭，並分為訴訟和非訴訟兩大途徑。不過，國內相關文獻指出，台灣醫療糾紛處理機制存在缺失，不僅無法有效釐清醫療傷害事實、降低醫病衝突，也不能提供學習和修正錯誤的機會。長期下來，更造成民眾對於醫療體系的不信任和醫療專業者的防禦性醫療行為，徒增醫療成本[1-3]。因此，建立一套能發揮釐清傷害責任、化解醫病歧見，以及預防傷害再度發生等多功能的醫療糾紛處理機制，是亟為重要的政策議題。

美國、英國、澳洲、加拿大、丹麥等

高所得國家的健康照護體系，發生醫療不良事件比率約10-18%，也都面臨如何化解醫療糾紛和降低醫療傷害比率的問題。同時，多種具預防性的措施都被運用於減少傷害發生。其中一種行動方式稱為「公開揭露(open disclosure)」，是指當醫療錯誤發生時，醫療專業者以開放、誠實，以及即時方式，向病患及家屬揭露事件和說明補救方式，並針對醫療錯誤進行調查與改善、從錯誤中學習，避免未來再度發生[4]。因此，公開揭露不僅是醫療傷害的「事後處理機制」，更是可用以避免醫療傷害再度發生的「事前預防機制」。

美國Lexington榮民醫學中心(Veterans Affair medical center)是最早實施公開揭露措施的醫療機構。事實上，該機制並非醫院原先規劃用以處理醫療不良事件的作法，但因該處理方式在醫療傷害賠償金額和訴訟支出等方面對醫院產生財務獲益[5,6]，引起美國境內其他醫院、英國[7]、加拿大[8]，以及澳洲[9]等其他國家注意且紛紛著手推動類似機制。同時，這些國家推動公開揭露的組織都與病人安全有關。由此可知，各國推行

¹ 高雄醫學大學健康科學院醫學社會學與社會工作學系

² 兒童福利聯盟文教基金會南區辦事處

* 通訊作者：林東龍

聯絡地址：高雄市三民區十全一路100號

E-mail: donglong@kmu.edu.tw

投稿日期：101年1月3日

接受日期：101年4月27日

公開揭露機制不僅是期望降低醫療糾紛訴訟或賠償成本，也重視從公開和承認錯誤中學習，確保醫療品質、預防醫療傷害，以及提升病人安全。

即便這些推行公開揭露機制的國家有相類似的政策目標，但各國政策執行路徑和完整性卻存在差異。本文主要針對美國與澳洲兩國公開揭露制度的發展歷程進行分析，其原因有三：第一，美國是最早採行公開揭露機制的國家，眾多文獻和國家論及公開揭露概念時，均提到美國經驗的重要性。第二，澳洲是唯一已完成先導計畫試辦，並有整體法律改革配套方案的國家；第三，美國與澳洲兩國的政策執行分屬兩種不同取向：「由下而上(bottom-up)」和「由上而下(top-down)」[10]。美國由地區性醫療機構、民間團體，以及保險公司扮演主要角色，聯邦與州政府則配合制訂相關法案，政策執行屬「由下而上」的取向。相對地，澳洲則屬「由上而下」方式，在聯邦政府政策決策主導下，設立全國主責單位並結合醫療機構和大學執行先導計畫與評估，同時，與各利益團體討論法制改革方向，執行進度和完整度已有超越美國等其他國家之勢，甚至受其過去殖民國—英國的重視且視為值得學習與借鏡的成功範例[11]。

因此，本文期望藉由耙梳美國和澳洲兩國公開揭露機制發展歷程，分析影響政策執行的重要事件、相關部門和社會因素等、瞭解所遭遇的困境，並釐清兩國政策發展的異同。更重要的是，希望從這兩國推行公開揭露的經驗中，尋找對台灣醫療不良事件處理機制的啟示。

美國公開揭露機制

一、發展歷程與現況

(一) 美國公開揭露機制之濫觴：榮民醫學中心執行風險管理的意外作為

1987年，位於Lexington的榮民醫學中心(Veterans Affairs medical center)在輸掉兩個醫療訴訟後，著手檢討敗訴原因發現是因為沒有妥善準備官司所致。因此，該醫院成立

風險管理委員會並採行前瞻性政策(proactive policy)，亦即針對明顯錯誤的案件預作準備，以因應病患或家屬可能提起訴訟。然而，該委員會成員發現有一藥物錯誤導致病人死亡的案件，但病患與家屬根本未察覺醫院疏失。此時，該委員會面臨是否該告知病患的倫理議題。最終，該委員會認為有義務告知病患實情且提供適當經濟賠償，也相信如此做是對的事情。此項決定因而確立該院以完全揭露政策(Full Disclosure)處理醫療傷害的方針，改變過去以防禦和否認態度面對醫療傷害，轉而採取人性化關懷遭遇醫療傷害的病人，主動告知醫療錯誤並提供適度的賠償[5,6]。

(二) 揭露的正面效益

該揭露方式在醫療傷害賠償和訴訟支出等方面，產生出乎意料之外的財務獲益。該醫學中心自1990年到1996年醫療傷害賠償情況，七年期間88件賠償案共賠償133萬美元，平均每件賠償1.5萬美元，只有一件進入聯邦法院進行審訊，並由醫院勝訴。同時，與其他35家榮民醫學中心相較，醫療糾紛案件量雖排行前四分之一，但賠償金額卻為最低的四分之一，每件賠償金額低於其他榮民醫學中心，每件案件處理時間也從原來的2至4年降低至2至4個月。即使案件進入法律訴訟階段，其勝訴率也較高[5,6]。研究結果顯示，公開揭露醫療傷害不但沒有引起更多病人訴訟，反而降低醫療機構醫療傷害賠償和訴訟支出。

(三) 現況與困境

Lexington榮民醫學中心的成功經驗，使美國其他榮民醫學中心和密西根大學醫療體系也陸續採用該機制。1995年，榮民部門在政策手冊的病人安全章節中，開始要求所屬的醫療機構必須進行公開告知[5]。密西根大學醫療體系(University of Michigan Health System)也在2001年開始實施公開揭露機制[12]。同時，公開揭露也成為Kaiser Permanente hospitals等私立醫療機構因應醫療糾紛危機的策略[13]，更成為美國醫療機構評鑑聯合委員會(Joint Commission on

Accreditation of Healthcare Organizations，簡稱JCAHO)的評鑑基準，要求接受評鑑的醫療機構或醫事人員必須對病人或家屬主動揭露非預期的照護結果[14]。

雖已有不少醫療組織響應公開揭露機制，但許多醫師仍對這項政策抱持懷疑的態度，認為其過於激進，甚至被視為是「極度誠實的標準(standard of extreme honesty)」[15]。有些醫師認為公開揭露是正確的事情，但他們沒有辦法開口向病人道歉、坦承錯誤，因為道歉等於承認自己過失並可能引來訴訟，削弱醫師告知的動機[16,17]。由此可見，法律規範強烈影響醫師坦誠面對醫療傷害的意願。因此，確保醫師告知醫療錯誤可獲得法律保障，是公開揭露機制能否落實的關鍵[18,19]。

二、社會立法的配合

(一) 州層級—道歉法

麻州在1986年通過美國第一個道歉法。雖然該法案最初制定用意並非僅保障因醫療意外產生傷害後的道歉作為，但被視為有助於鼓勵醫師公開和誠實面對醫療傷害[20]。到2008年3月為止，全美國已經有36個州政府通過了道歉法。檢視各州所訂定的道歉法，發現其法條所陳述的保護範圍可區分為兩大類，一是部分道歉法案(partial apology laws)，內容只包含同情(sympathy)、遺憾(regret)跟慰問(condolence)，包含麻州、德州在內共有28個州實施這種部分道歉的法案；另一種則是完全道歉法案(full apology laws)保護各種道歉，也就是除了同情、遺憾和慰問外，承認過失(fault)、失誤(mistakes)、錯誤(error)和責任(liability)也在保護範圍內，包含科羅拉多州等8個州[21,22]。舉例而言，在實施部分道歉法案的州，若醫師向家屬表示「我很遺憾」，將受到道歉法的保護，這句話不能作為法庭證據；若醫師表示「如果我更早進行治療也許可以改善病情則不屬於道歉法的保護範圍；相對地，如果在實施完全道歉法案的州，則前列的兩種陳述均不能做為法庭證據。

2003年，科羅拉多州政府制訂第一個完全道歉法案，其考量原因有三：一是，經歷不良事件的病人通常抱持著極度的渴望想瞭解醫療過程錯誤資訊，若醫事人員未能滿足其資訊需求，病人會為了想瞭解資訊而提告；第二，被背叛的信任：許多病人信任醫事人員，但當信賴的醫事人員面對錯誤卻保持沈默，將令病人感到極度憤怒；第三，讓病人感到誠實對待與尊重，並從透明的醫療錯誤資訊中受益，也讓醫師能自罪惡感中獲得解放。因此，該州制訂完全道歉法案，將承認過失時的道歉也納入法律保障範圍[23]。

(二) 國家層級—國家醫療錯誤揭露與補償法案

2005年9月紐約州參議員Hillary Rodham Clinton與伊利諾州的參議員Barack Obama曾提出「國家醫療錯誤揭露與補償法案(National Medical Error Disclosure and Compensation，簡稱MEDiC Act)」，致力於營造一個友善、開放的醫病溝通環境，克服醫病之間沈默的阻礙，進一步討論和改善醫療錯誤原因，提升病人安全[18]。該法案期望成立一個「病人安全與健康照顧品質辦事處(Office of Patient Safety and Health Care Quality)」，其主要任務為負責推動和執行MEDiC計畫，並邀請醫療機構和保險公司參與，繳交病人安全計畫、評估可降低的法律和賠償成本，及遵守醫療傷害揭露與補償等流程。同時，建立「國家病人安全資料庫(National Patient Safety Database)」，針對機構所繳交的病人安全報告進行分析以提供政策與實務建議。

MEDiC Act在2005年通過二讀並送至參議院的健康、教育、勞工與退休金委員會審議[24]。不過，最後國會卻未通過這項聯邦法案。雖然缺乏直接證據，但該法案未過關的原因被歸因於政治角力。由於過去與侵權法案相關的改革通常是共和黨涉獵的議題，而MEDiC Act卻是由民主黨的Clinton和Obama所提，因此在共和黨的反對下，該法案最後無法通過國會的審議[16]。

三、自發性的民間組織參與—教育工作的推展

2005年2月一個由醫師、律師、保險公司和病人組成的民間組織Sorry Works! Coalition成立，該組織認為公開揭露是簡單的共同價值，藉此病人與家屬可以找到他們想要的答案、醫師可以誠實告知，醫療機構則可進行必要的品質改善以提升病人安全。該組織認為「公開揭露醫療錯誤，並為醫療錯誤道歉與提供補償」是解決醫療糾紛危機的重要方針。事實上，當病人和家屬的情緒被認可且被適度處理，金錢賠償往往變成次要議題，進而減少醫療疏失訴訟與賠償金額[13]。

值得注意的是，該組織主要目標並非遊說立法而是進行教育，其認為國會或州立法並不是解決醫療訴訟危機的唯一方法。Sorry Works! Coalition期望藉由教育方式打破醫療社群的迷思，如承認過失和道歉只會增加病人提告的可能性、或為自己製造法律責任等。此種醫療社群內部文化形成進行道歉的阻礙並不亞於法律因素，同時，社群文化的改革需要時間，必須從教育著手。因此，Sorry Work與一個由190名律師組成的「Stevens & Lees健康法律與風險管理團體」進行合作、提供法律諮詢，並教育醫師、護士、風險管理者、保險公司與醫院執行者如何在實務工作中落實道歉工作[13]。

澳洲公開揭露機制

澳洲並不是直接複製美國實施公開揭露機制的方式，而是依該國既有政治體制、醫療文化，以及對醫療品質的要求，建立由聯邦政府主導的公開揭露制度。

一、發展歷史和現況

(一) 澳洲醫療體系的改革和開放

澳洲公開揭露制度的發展軌跡，代表著澳洲健康照護體系對醫療傷害的立場逐漸從秘密文化走向開放文化。而最早影響澳洲醫療體系朝開放方向改革的歷史事件，可追溯到1983年南澳最高法院的一項判決，個人被賦予決定自己生命的權利，此代表從專業家

長主義轉而確認病患自主權。1992年澳洲高等法院判決亦提到，醫師有義務向病患揭露風險。雖然該判決是指治療前的風險揭露，但澳洲專業賠償回顧(Professional Indemnity Review, 簡稱PIR)的報告指出，就預防訴訟而言，治療前、後的資訊揭露是有關的，對於醫療傷害應更公開，並調查醫療傷害避免再發生[25]。同時，該報告建議應發展明確且一致的指引提供服務提供者和消費者於醫療傷害發生後使用。

(二) 建立全國性照護安全和品質委員會和公開揭露準則

1998年，澳洲健康照顧安全和品質專業諮詢團(National Expert Advisory Group on Safety and Quality in Australian Health Care)設立，認為關於安全和品質事項可透過全國合作以發揮效益，建議發展一項全國性「能促進各方資訊流通以提升醫療品質的策略和合作關係，並確保醫師、病人、家人、照顧者等能即時獲得有關醫療傷害的建議」的行動。依循著專業諮詢團的建議，澳洲健康部門於1999年12月成立澳洲健康照顧安全和品質委員會(Australian Council for Safety and Quality in Health Care, 簡稱ACSQHC)，引導全國促進健康照顧安全和品質。2001年該委員會在全國行動計畫中提出四個優先範疇，內容包含促進公開和確認醫療傷害發生比率等策略，並決定發展一套當醫療傷害產生後促進公開揭露的全國標準，給予服務提供者一個倫理行為的依循和滿足消費者對於資訊公開的期待[25]。

2003年7月，該委員會出版「公開揭露準則(Open Disclosure Standard)」，提倡當醫療傷害發生後，醫院應與病人和其指派的支持者開放的溝通和討論，包括發生什麼事、為何發生，以及如何避免再度發生。同時，也希望藉由資訊分析來修正體制，減少再度發生的風險，重視病人安全的文化。換言之，公開揭露準則是希望在醫療體制內建立一個較少對立、反省，以及學習的文化，並有助於消費者信心與信任。此外，該準則亦提供給各醫院作為發展或修訂院內醫療傷害和公開溝通處理政策、流程的依據。各醫院

組織可考量自身規範、制度或文化等層面，發展或修訂能與自己需求和資源契合的公開揭露政策和流程[9]。

澳洲公開揭露準則的處理程序包括：第一，針對異常事件進行嚴重程度評估：嚴重度評估的面向為該異常事件造成的臨床結果和再發生的機率兩者，評估後可得一個分數，代表事件的危險程度，也決定後續採取何種層級的因應方式。第二，高(或低)層次的回應方式：每家醫療院所必須指定一個專責臨床風險的管理者(Individual responsible for clinical risk)，負責醫療服務輸送過程中的風險管理。當面對低層次異常事件時，會立刻與病人進行公開揭露的過程、調查事件原因預防再度發生，以及透過標準事件通報系統向風險管理者通報。若異常事件被評估為高層次事件時，原照顧團隊與資深醫事人員應立即介入，包含展開初步的團隊討論、重建異常事件的經過，以及決定由誰擔任主要聯絡窗口和負責向病人與支持者進行揭露等，以確認團隊面對病人時將維持一致的內容。在初步討論完成後，再與病人進行溝通，告知相關資訊。第三，召開公開揭露會議：無論是高層次或低層次事件均必須召開公開揭露會議，將已知的事實與病患和支持者討論並表達遺憾。在會議中向病人告知相關資訊，其中討論的內容必須是聚焦於事實經過，而非責備某些醫事人員。第四，相關單位通報：異常事件發生後應向各相關單位通報，如院內風險管理者和保險公司。在病人同意的情況下，也應聯繫病人的家庭醫師、病人居住的社區或機構，以提供出院後的持續性照顧。若病人因異常事件突然死亡或因無法解釋的原因而非自然死亡，必須依法通知法醫[9]。

(三) 實施先導計畫和評估成效

自公開揭露準則公布後，各州普遍贊同該政策具道德必要性，也開始擬定相關政策，但各州對於公開揭露所提供的法律保護仍存在歧異且各界對公開揭露的衝擊充滿焦慮。同時，有關公開揭露對病人和醫務人員有何實際影響的研究非常稀少。因此，在國家公開揭露指導委員會(National Open

Disclosure Steering Committee)建議下，2006年開始執行公開揭露準則的先導計畫，並持續到2007年12月結束。每個機構可自行決定參與與否，一開始共有42所醫療機構(包含2個私人機構)志願參與，之後2家公立機構退出[26]。

另外，ACSQHC委託三所大學進一步執行評估計畫，以進一步瞭解公開揭露政策介入的情形。該評估計畫從40所參與先導計畫機構中，針對其中21所機構的專業人員和病人與家屬進行訪談與問卷調查。之所以只針對21所機構進行評估，其原因包括評估計畫案未獲得該機構人體試驗委員會認可、機構拒絕等。該評估計畫總報告於2007年11月公布，主要包括半結構式深度訪談(131名專業人員、23名病患及家屬)和問卷調查(只針對專業人員)兩部分成果。整體而言，無論是專業人員或病患及家屬對公開揭露制度都抱持正向態度，認為可以討論過去很難討論的事情而獲得釋放。雖然，專業人員仍擔心公開揭露會造成個人或醫院名聲損害等不確定性和負擔，但他們的參與經驗和獲益使其堅信不能走回頭路。病患及家屬亦指出，雖不是完全滿意公開揭露機制，但沒有任何一個人後悔參與[27]。

(四) 現況與困境

2008年4月澳洲健康與老化部(Department of Health and Ageing)已同意在所有醫療機構實行公開揭露原則，也就是包含公私立醫療院所、醫事人員與管理者必須遵守公開揭露準則，一旦發生異常事件即應進行公開揭露。若涉及醫事人員故意傷害病人等情形時，則需依法律處理[27]。澳洲政府希望公開揭露制度不僅能藉由從錯誤中學習以提升病人安全，同時，能促進醫病雙方溝通醫療傷害過程而降低醫療訴訟比率。

雖然有很多醫師和消費者支持以更公開的態度來處理醫療傷害事件，但對於普遍實施該準則仍有實務和態度的顧慮。醫師擔心向病患表達遺憾，將來若進入訴訟可能被視為承認有責任的證據；醫師仍可能受到同儕或醫院管理的懲罰，對於落實非責難文化的可能性存疑；消費者也擔心非責難文化會對

於不適任的醫師反而產生保護作用，也懷疑醫療體制實際進行改革的可能性[27]。

二、社會立法的進展

2002年，澳洲健康部長的諮詢委員會(Australian Health Ministers' Advisory Council, 簡稱AHMAC)邀請Neave教授成立Legal Process Reform Group。該法律改革團隊主要關注的議題包括減少訴訟需求的機會、增強醫療傷害掌控能力、鼓勵訴訟之前盡快處理抱怨(claim)，以及簡化訴訟過程、減少不必要的延遲等。該團隊認為，由於此項改革議題非常複雜，必須以整套改革計畫(reform package)進行，並訂定四個主要目標：第一，促進病人安全和減少病人傷害的可能性；第二，減少訴訟且鼓勵盡快結束爭議；第三，因醫療疏失所造成的傷害提供合理賠償；第四，確保保險費是購買得起且具永續性。其中，公開揭露機制被視為達成促進病人安全和減少傷害目標的重要策略，由ACSQHC負責執行與推動[25]。換言之，公開揭露機制即被規劃為整體改革套案的一環。

此外，該法律改革團隊提出相關政策和立法配套措施的建議[25]包括：

- (一) 保障公開揭露過程中所做的道歉，不能被視為承認醫療疏失的行動。目前澳洲全國均針對部分道歉提供保護，新南威爾斯州和首都特區(Capital Territory)兩地的道歉法令則針對完全道歉提供保護，避免成為承認責任的證據[28]。
- (二) 透過立法促進健康照護體制對於病人安全的責任。醫院應針對醫療傷害事件進行調查，若發現造成該事件原因與犯罪行為、藥物濫用、未善盡注意責任、虐待或目的性的非安全行為有關時，則需交付紀律與懲戒，也不在法律所保護公開揭露行為的範圍。
- (三) 提升州/自治區政府健康抱怨部門委員的權力，針對抱怨個案進行相關體制問題的認定和分析並對衛生部進行報告，使抱怨案例亦能對體系改革有幫助。

(四) 與其他責信體系進行連結，瞭解醫師的執業情形。如美國建立一個全國醫療專業者資料庫(National Practitioner Data Bank)可提供雇主在雇用醫師前評估其先前被控告的情形。美國該資料庫主要收集醫療專業者證照資料和被醫療專業社群、證照委員會或健康照護組織所認定的負面行為如醫療特權、醫療糾紛支付金額、被排除於醫療保險外等，以避免不合格醫師在各州間流動情形。[29]

(五) 澳洲各級政府應對危機管理和品質保證活動，建立一致性法律保護架構，針對匿名通報應給予法律保障，不包含通知保險公司而造成保費增加。

三、產官學的合作

澳洲公開揭露機制和法律體制改革歷程，都可發現產官學的合作：大學機構接受政府委託參與政策研擬和規劃，並邀請醫療組織或團體參與試辦方案和相關議題研討。在公開揭露機制實施與評估方面，主要由雪梨科技大學(The University of Technology Sydney)、墨爾本大學(The University of Melbourne)和昆士蘭大學(The University of Queensland)三所大學等多名教授所組成的跨領域研究團隊，以及多所醫療院所共同參與完成[27]。在法律改革方面，澳洲健康部長的諮詢委員會邀請Neave教授組成法律改革團隊的成員，亦分別代表澳洲醫師協會、受害者律師協會、澳洲地方政府的司法與社區安全部、醫學院、衛生部門等，持續推動法律改革工作[25]。因此，澳洲公共政策執行過程適時的提供各利益關係人或團體參與討論和提供意見機會，增加政策的正當性和民主基礎，同時，學術研究單位和醫療單位共同合作進行研究，亦強化政策的可行性與實用性。

兩國公開揭露機制的異同

一、以實證為基礎的醫療體制改革

美國與澳洲兩國對醫療傷害觀點的轉

變和採行公開揭露機制的決策，都以實證為基礎的研究成果做為支持。1986年由美國哈佛大學學者所進行一項關於醫療傷害的大規模實證調查結果，揭開過去籠罩在醫療糾紛上的迷思，不僅為美國醫療糾紛研究帶來新的理解，也帶動90年代以保護病人利益為導向的相關法律改革[30,31]。1992年，澳洲學者使用與美國哈佛大學相同方法，探究澳洲醫療傷害情形。雖然澳洲研究人員認為澳洲是在正向、品質促進，以及具建設性的脈絡中探究醫療傷害事件，不同於美國醫療傷害研究是在負面、認定疏失，以及具敵意(antagonistic)的脈絡中進行探究[32]。但無庸置疑的是，此大規模實證性研究發現都讓兩國不得不正視醫療傷害和病人安全問題的嚴重性，並思索解決之道。同時，醫療體系面對醫療傷害的態度從防禦的風險管理逐漸轉向開放的傷害揭露，展現重視病人安全與醫療品質的新思維。

再者，美澳兩國亦透過實證方式評估公開揭露機制的成效。一方面，美國Kraman等研究證實該機制有助於降低醫療訴訟成本和賠償金額；另一方面，澳洲的先導計畫的評估研究顯示醫病雙方均給予公開揭露機制正面的評價，並分析醫病雙方對實施公開揭露機制的疑慮。據此，美國和澳洲兩國所進行的改革，都有專業的實證研究佐證。

二、社會立法和教育工作的配合

為使公開揭露機制能具體落實，美國與澳洲兩國同樣在社會立法和教育訓練工作等方面著力，即便兩項工作的推動層級和部門在兩國有所不同。不論是美國或澳洲，醫療專業者雖普遍贊同公開揭露機制的理念，但仍擔心向病患表達遺憾將來若進入訴訟可能被視為承認過失的證據，而不願意進行揭露。因此，道歉法保障醫療專業者在訴訟體制中權益，提升醫療專業者表達歉意和揭露醫療傷害的意願。澳洲更成立的AHMAC Legal Process Reform Group提出整體政策和立法改革配套措施，包含訴訟體制、損害賠償規範，以及醫療賠償保險體制等，兼顧醫

療提供者、病人，以及保險公司方面的需求，符合社會公平正義原則。

再者，美國Sorry Works!的行動喚醒對傳統醫療文化或迷思的重視，強調社會立法工作並非公開揭露機制唯一關注途徑，更需透過教育宣導工作打破原有醫療體系進行公開揭露與道歉工作的阻礙。同樣地，澳洲亦有公開揭露的訓練計畫，由志願參與的專業人員針對模擬場合進行討論和演練揭露傷害。透過向病人演員(actor-patient)道歉的模擬訓練方式，使參與人員有能力覺察病人的情緒需求、反思適當的對話方式，以及看見醫療體系改變的可能性。

三、政策執行路徑的差異

美國與澳洲公開揭露機制的發展，分屬不同政策執行路徑：「由下而上」和「由上而下」。「由下而上」主要特點是由地區性的多元行動者(包含公、私部門)依據自身所認定的問題發展對策，同時，沒有任何一個策略是較卓越的，在政策網絡中彼此互動。「由上而下」的特點則是起始於(中央)政府立基於適當的因果理論進行決策與主導的公共計畫，藉由立法過程使相關技術官僚和標的群體願意配合且獲得利益團體的支持，並專注於社會經濟等因素對計畫成功與否的影響[10]。

就美國而言，其公開揭露機制的執行途徑是從地區性個別機構開始：在退伍軍人醫院採行公開揭露機制後，密西根大學醫療體系和若干私人醫療機構亦著手實行；保險公司自行投入研究瞭解公開揭露對減少訴訟案件與賠償金額的效益；民間組織Sorry Works!專注於公開揭露理念的宣導及相關教育訓練課程，以落實公開揭露機制；美國州政府則各自制定不同類型的道歉法，避免醫師進入訴訟居於劣勢位置。不過，美國聯邦政府並未通過全國性MEDiC Act，無法在美國全面實施一致的公開揭露機制。換言之，美國公開揭露機制的推動途徑是由醫療機構、保險公司、民間組織，以及州政府扮演主要角色而非聯邦政府。

相對地，從澳洲醫療和法律體制改革歷史可發現，澳洲聯邦政府扮演重要推動角色，此與其殖民歷史有關的影響。在澳洲移民社會迅速發展的特殊歷史情境下，由於缺乏歐洲先前存在的社會與經濟基礎建設，國家被要求扮演較積極介入者的角色，成為經濟發展的促進者與直接管理者[33]。澳洲健康與老化部自1921年設立以來已歷經90年時間，是目前澳洲聯邦政府主管醫療衛生事務的部門。Dr. Cumpston是最早提出應以國家取向(national approach)、設立聯邦部門處理健康議題的政府人員，並建議聯邦政府應建立國家健康與醫療研究委員會，落實以實證為基礎(evidence-base)的健康政策。時至今日，澳洲聯邦政府健康與老化部明顯居於澳洲健康政策和體制的領導位置，並承擔醫療成本控管的財務角色、確保健康服務的可及性與品質；各州和自治區政府則擔負傳遞健康服務的責任[34]。而主責病人安全和公開揭露機制的ACSQHC機構，亦是由澳洲聯邦、州，以及自治區等各級政府共同建立的單位，以發展全國性的策略架構、作為促進澳洲健康照顧體系品質和安全的指引。因此，該機構在澳洲聯邦衛生部門由上而下的領導體制和各級政府背書支持下，更加快公開揭露機制於全國普遍實施的速度。值得注意的是，澳洲雖屬由上而下的執行取向，透過產官學三方的合作，提昇政策參與的空間和民主程度。

台灣建構醫療不良事件處理機制之啟示

目前台灣在全民健康保險制度下，民眾普遍享有便宜且便利的醫療服務。然而，除滿足民眾醫療需求外，如何進一步降低醫療不良事件、提升病人安全和醫療服務品質，仍是有待努力的方向。近二十年來，台灣醫療體系亦隨著醫療傷害爭議事件不斷浮上檯面，感受壓力與日遽增。因此，美國與澳洲推動公開揭露機制的經驗，可做為台灣未來發展醫療傷害處理機制的參考。

一、執行大型的醫療傷害流行病學調查

台灣因缺乏如國外大規模調查研究，醫療不良事件的比率和真相無從得知。目前僅有一篇研究針對北部某醫學中心急診醫療不良事件比率進行病歷分析[35]。由於醫療不良事件調查需要注入龐大經費和專業人力，該研究成果已屬不易，但其能進行的推論仍受限於研究規模。而此類型研究的闕如使台灣醫療體制可一再延遲面對醫療傷害的問題，將醫療糾紛增多視為是民眾消費意識抬頭所致，更遑論以嚴肅態度思索如何因應醫療不良事件和提升病人安全的議題。

在台灣將醫療傷害視為隱諱、不名譽、不可開誠布公的氛圍下，衛生署採行折衷方式、建立「台灣病人安全通報系統(Taiwan Patient-Safety Reporting System，簡稱TPR)」，鼓勵各醫療照護與院內同仁通報，以所見所聞、實際發生之各類醫療異常事件。該系統通報不具強制性，亦無任何究責機制，純粹以共同學習避免錯誤為出發點，藉由專家群對通報事件的分析，定期發表統計分析之結果，並不定期針對重大事件提出提醒與建議，以期建立正面且不斷進步的安全文化，提昇病人安全。自2005年起有26家參與試辦，至2011年12月止增至3,911家參與通報，參與機構數和通報件數逐年上升，但通報率(通報家數/參與總家數)則呈下降趨勢，其中診所和衛生所通報率又遠低於機構[36]。此作法固然較可達到鼓勵醫療人員通報異常事件的目的，但其缺點除無任何通報的約束力之外，更忽視病人對釐清醫療真相的期待。醫療不良事件不僅對醫療體系有意義(可從錯誤中學習並預防)，瞭解醫療傷害的事實更是病人的權利。因此，該通報系統僅能作為暫時性過渡措施，不適宜視為長久的策略。

長期而言，公開揭露機制有助於將醫療不良事件公開和研析朝正常化發展。不過，政策推展的合理性和正當性則有賴於先將所欲處理的社會問題具體化。此目標的達成，首要應由衛生主管機關儘速規劃大規模的醫療傷害現況調查，開啟台灣社會正視醫療不良事件的契機。

二、多元社會行動者的連結

醫療傷害不是單憑建立公開揭露機制即可處理，相關配套的立法和教育工作更是不可或缺。從美澳兩國的經驗來看，公開揭露機制的落實不僅需要道歉法等社會立法或訴訟制度改革，也需要推展教育訓練工作，以突破傳統醫療體制面對和揭露醫療傷害的文化障礙。同時，整體機制的建構過程也應讓相關利益團體和機構有足夠的參與管道，凝聚未來改革的共識。

就此而言，台灣若要形成面對醫療傷害的正向信念和公開揭露政策的氛圍，是需透過衛生主管機關、學校單位，以及民間團體等多方合作，積極向醫療體制成員和社會大眾說明該機制能創造的三贏(醫/病/社群)局面。以台灣重大衛生政策執行經驗來看，由上而下的執行取向頗為合適，亦即由中央衛生主管機關主導，結合大學研究機構、醫療臨床單位，以及各利益團體代表一同參與政策規劃、試辦方案，以及教育宣導工作，逐步達成實施醫療傷害公開揭露政策的共識與政策架構。

三、法律與非法律機制並存

美國與澳洲兩國並未因公開揭露機制，便完全放棄以法律訴訟處理醫療傷害事件，而是建立公開揭露機制作為醫療傷害發生後的優先處理機制，並搭配相關道歉法、法律訴訟制度和替代性衝突處理機制(alternative dispute resolution, 簡稱ADR)的修正，以提高訴訟前達成和解的可能性、降低醫療傷害訴訟案件與成本，以及減少醫療傷害再度發生。

目前台灣醫療傷害仍適用刑法罪刑，醫界人士一直期待達到醫療傷害去刑化的目標。同時，也擔心需承擔龐大民事賠償費用風險，近年來國內陸續出現若干仿效國外無過失賠償制度的立法草案，期望做為未來處理醫療傷害的主要途徑。但這些草案並未搭配良好的醫療傷害揭露和溝通機制，失去直接談論賠償的正當性基礎。若僅著重於事後補償而忽略傷害事實的分析和釐清，對於醫

療品質和病人人權並無太大幫助。如瑞典病人賠償保險制度最為人詬病之處，就在於欠缺預防傷害機制。這種把賠償結果和醫事人員完全分離的作法，可能造成醫事人員存有大不了賠錢了事的心態[37]。

以台灣病患及家屬處理醫療傷害的行動方式來看，醫院協商是化解醫療爭議的首要管道。因此，在醫院實施公開揭露機制是符合台灣民眾處理醫療傷害的期待。雖然台灣多數醫院都已建置醫療爭議處理辦法，但各醫院在處理流程、人員，以及態度等方面品質參差不齊，亦欠缺相關配套措施，致使醫院協商效果不如預期[2]。未來若能制定全國統一且標準化的醫院協商機制，使協商過程中的醫療傷害揭露原則、人員，以及品質更具一致性與可信性。同時，搭配相關立法和教育訓練工作，讓醫病雙方都願意以公開揭露作為處理醫療傷害的第一個解決機制，達成快速處理醫療傷害事件、有效降低訴訟比率和賠償費用的目標。

就此而言，台灣或許能在保障民眾訴訟權利和降低醫病衝突的雙重目標下，建立公開揭露機制並使其成為在多種醫療糾紛處理機制中，最常被使用且最具成效的管道，達成降低訴訟與賠償成本，以及醫療傷害去刑化的實質目的。

致 謝

本研究感謝高雄醫學大學教師專題研究計畫的補助。

參考文獻

1. 朱柔若、林東龍：醫療公道如何討？台灣醫療糾紛處理機制弊病之探索。醫事法學 2003；11：31-61。
Chu JJ, Lin DL. How to claim for medical justice? Exploring the defects of resolution mechanism of medical malpractice in Taiwan. J Law Med 2003;11:31-61. [In Chinese]
2. 林東龍、朱柔若、陳武宗：「搓圓子湯」或「醫療正義」—醫療糾紛「第三方」之探索性研究。醫事法學 2009；16：43-69。
Lin DL, Chu JJ, Chen WT. "To smooth dispute out"

- or "to promote medical justice"-- an exploration study of the third party in medical malpractice. *J Law Med* 2009;**16**:43-69. [In Chinese]
3. 謝啟瑞：醫療糾紛風險與防禦性醫療行為。人文及社會科學集刊 1994；**6**：199-230。
Hsieh CR. The risk of medical malpractice claim and the defensive practice of medicine. *J Soc Sci Philosophy* 1994;**6**:199-230. [In Chinese: English abstract]
 4. Sorensen R, Iedema R, Piper D, Manias E, Williams A, Tuckett A. Health care professionals' views of implementing a policy of open disclosure of errors. *J Health Serv Res Policy* 2008;**13**:227-32.
 5. Kraman SS, Hamm G. Risk management: extreme honesty may be the best policy. *Ann Intern Med* 1999;**131**:963-7.
 6. Kraman SS, Cranfill L, Hamm G, Woodard T. Advocacy: the Lexington Veterans Affairs Medical Center. *Jt Comm J Qual Improv* 2002;**28**:646-50.
 7. National Patient Safety Agency. Being open. Available at: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/beingopen>. Accessed January 15, 2011.
 8. Canadian Patient Safety Institute. Backgrounder: development of the Canadian disclosure guidelines. Available at: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/Pages/default.aspx>. Accessed January 15, 2011.
 9. Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Open disclosure standard: a national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care. Available at: <http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/former-pubs-archive-disclosure-progress>. Accessed January 15, 2011.
 10. Sabatier PA. Top-down and bottom-up approaches to implementation research. In: Hill M ed. *The Policy Process: A Reader*. Hemel Hempstead: Harvester Wheatsheaf, 1993; 272-95.
 11. National Patient Safety Agency. Supporting information. Available at: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=65077>. Accessed January 15, 2011.
 12. Boothman RC, Blackwell AC, Campbell DA, Commiskey E, Anderson S. A better approach to medical malpractice claims? The University of Michigan experience. *J Health Life Sci Law* 2009;**2**:125-59.
 13. Wojcieszak D, Banja J, Houk C. The Sorry Works! Coalition: making the case for full disclosure. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006;**32**:344-50.
 14. Kalra J, Massey KL, Mulla A. Disclosure of medical error: policies and practice. *J R Soc Med* 2005;**98**:307-9.
 15. National Ethics Committee of the Veterans Health Administration. Disclosing adverse events to patients. Available at: http://www.ethics.va.gov/docs/necrpts/NEC_Report_20030301_Disclosing_Adverse_Events.pdf. Accessed June 17, 2010.
 16. Ho B, Liu E. Does sorry work? The impact of apology laws on medical malpractice. Available at: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1744225. Accessed January 15, 2011.
 17. Sweet MP, Bernat JL. A study of the ethical duty of physicians to disclose errors. *J Clin Ethics* 1997;**8**:341-8.
 18. Clinton HR, Obama B. Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. *N Engl J Med* 2006;**354**:2205-8.
 19. Department of Veterans Affairs. Disclosure of adverse events to patients. Available at: http://www.ethics.va.gov/docs/policy/VHA_Directive_2008-002_Disclosure_of_Adverse_Events_20080118.pdf. Accessed June 17, 2010.
 20. The Judicial Council. Report of the Judicial Council Civil Code Advisory Committee on 2009 SB32. Available at: <http://www.kansasjudicialcouncil.org/Documents/Studies%20and%20Reports/2009%20Reports/CCAC%202009%20SB%2032.pdf>. Accessed June 17, 2010.
 21. McDonnell WM, Guenther E. Narrative review: do state laws make it easier to say "I'm sorry?". *Ann Intern Med* 2008;**149**:811-6.
 22. Morse MA. Medical apology laws, mandatory reporting, and adverse event reporting under the PSQIA 25. Available at: http://www.compliance-institute.org/pastCIs/2009/PDFs3page/600s/608_handout1.pdf. Accessed June 17, 2010.
 23. Cohen JR. Toward candor after medical error: the first apology law. *Harvard Health Pol Rev* 2004;**5**:21-4.
 24. Becker EC. The MEDiC Act of 2005: a new approach to safety. Available at: http://findarticles.com/p/articles/mi_m0FSL/is_6_82/ai_n15969697/. Accessed June 17, 2010.
 25. AHMAC Legal Process Reform Group. Responding to the medical indemnity crisis: an integrated reform package. Available at: <http://health.act.gov.au/c/health?sendfile&ft=p&fid=1054039512&sid=>. Accessed June 17, 2010.
 26. Iedema R, Mallock N, Sorensen R, et al. The

- national open disclosure pilot: evaluation of a policy implementation initiative. *Med J Aust* 2008;**188**:397-400.
27. Iedema R, Mallock N, Sorensen R, et al. Evaluation of the pilot of the National Open Disclosure Standard. Available at: [http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/751691A67FE79CFECA25776000155EE9/\\$File/EvaluationOf-Pilot-NOD-Std.PDF](http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/751691A67FE79CFECA25776000155EE9/$File/EvaluationOf-Pilot-NOD-Std.PDF). Accessed January 15, 2011.
 28. Allan A. Implementing the Australian Open Disclosure Standard: the legal situation in western Australia. Available at: http://www.ecu.edu.au/__data/assets/pdf_file/0006/178296/87_Allan_OD_Legal_Review.pdf. Accessed June 17, 2010.
 29. The Data Bank. Introduction. Available at: <http://www.npdb-hipdb.hrsa.gov/topNavigation/aboutUs.jsp>. Accessed April 6, 2012.
 30. Liebman CB, Hyman CS. A mediation skill model to manage disclosure of errors and adverse events to patients. *Health Aff (Millwood)* 2004;**23**:22-32.
 31. 楊秀儀：醫療糾紛與醫療無過失制度—美國經驗四十年來之探討。政大法學評論 2001；(68)：9-41。
Yang HI. Medical malpractice and medical no fault in the United States-lessons for Taiwan. *Chengchi Law Rev* 2001;(68):9-41. [In Chinese: English abstract]
 32. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995;**163**:458-71.
 33. 葉肅科：澳洲新社會政策：全球脈絡與再出發點。社區發展季刊 2007；117：8-24。
Ye SK. New social policy in Australia: global context and new starting points. *Community Dev J* 2007;**117**:8-24. [In Chinese]
 34. Beddie F. Putting Life into Years: the Commonwealth's Role in Australia's Health since 1901. Canberra: Commonwealth Department of Health & Aged care, 2001.
 35. 石崇良：急診醫療不良事件之流行病學研究。台北：台灣大學醫療機構管理研究所博士論文，2005。
Shih CL. Epidemiology of medical adverse events in emergency department [Dissertation]. Taipei: Graduate Institute of Health Care Organization Administration, National Taiwan University, 2005. [In Chinese: English abstract]
 36. 行政院衛生署：台灣病人安全通報系統。http://www.tpr.org.tw/index01.php。引用2011/02/11。
Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan). Taiwan Patient safety Reporting system (TPR). Available at: <http://www.tpr.org.tw/index01.php>. Accessed February 11, 2011. [In Chinese: English abstract]
 37. 楊秀儀：瑞典病人賠償保險制度之研究—對台灣醫療傷害責任制之啟發。國立台灣大學法學論叢 2001；30：165-94。
Yang HI. A comparative study of Swedish patient compensation system: lessons for Taiwan. *NTU Law J* 2001;**30**:165-94. [In Chinese]

A comparative study of the “open disclosure” policy in the United States and Australia: lessons for Taiwan

LIN DONG-LONG^{1,*}, CHEN YU-WEN²

In Europe and North America, a few developed countries have gradually implemented an “open disclosure” mechanism characterized by openness, analysis, and learning in dealing with adverse medical events, so that the cost of medical litigation and the reoccurrence rate of adverse medical events can be decreased. The United States was the earliest country to implement an open disclosure mechanism, while Australia has developed the most comprehensive policy. This paper reviewed the histories and current status of the open disclosure mechanism in the United States and Australia to derive implications for constructing a disclosure mechanism for adverse medical events in Taiwan.

Two suggestions were made after a review of the two countries’ experiences. First, the dominant Department of Health should plan and conduct large-scale epidemiologic research on adverse medical events to force the medical system to face the issue of medical injury seriously. Second, social action supporters in various areas should be mobilized to propose comprehensive social legislation, promote education, and advocate for Taiwan to move toward the goal of dealing with adverse medical events with open disclosure. (*Taiwan J Public Health*. 2012;**31**(3):205-216)

Key Words: *Open Disclosure, Medical Adverse Event, Medical Injury, Top-down, Bottom-up*

¹ Department of Medical Sociology and Social Work, College of Health Science, Kaohsiung Medical University, No. 100, Shih-Chuan 1st Rd., Sanmin Dist., Kaohsiung, Taiwan, R.O.C.

² Kaohsiung Center, Child Welfare League Foundation, Kaohsiung, Taiwan, R.O.C.

* Correspondence author. E-mail: donglong@kmu.edu.tw

Received: Jan 3, 2012

Accepted: Apr 27, 2012