

出國報告（出國類別：參訪）

參訪英國病人安全異常事件通報機構

服務機關：衛生福利部醫事司

姓名職稱：石崇良司長

參訪人員：石崇良司長

派赴國家：英國

出國期間：108年5月23日至5月29日

報告日期：108年7月3日

摘要

病人安全異常事件通報係為改善病人安全重要措施之一，我國未來「醫療事故預防及爭議處理法」立法通過後，醫療機構應就重大醫療事故依法通報主管機關，而國內原有自 2003 年開始發展的病人安全通報（Taiwan Patient safety Reporting system）將面臨存廢的議題；英國與我國同為實施全民健保的國家，且自 2003 年即開始施行全國病人安全事件通報（National Reporting and Learning System），後續共發展出 8 個相關通報系統，爰於 2017 年開始進行通報系統整合工作，此次參訪英國負責通報系統整合之部門及其他相關機構，透過與相關政府部門、學術單位、事業機構等執行人員實務經驗交流後，建議未來我國病人安全異常事件通報制度規劃，應讓各層級機構之權責分工更明確，通報事件類別更具體可行，減少模糊不清之處，經小規模試辦評估修正後，再逐步實施。

目錄

摘要

壹、行程表

貳、參訪內容

一、背景及目的說明

二、過程摘要

參、心得與建議

肆、附件

壹、行程表

參訪英國病人安全異常事件通報機構行程概要

行程		時間	工作內容
第一天	抵達倫敦	108.05.23(四)	晚點 7 點半抵達倫敦希斯洛機場 (LHR)
第二天	英國醫療保護協會 (MPS) 機構參訪	108.05.24(五)	倫敦-拜會 <u>Simon Kayll (CEO)</u> 英國醫療保護協會 MPS 總部 拜會醫法訓練機構 <u>Professor Carol Seymour</u> /倫敦皇家學院法醫及醫學法律系
第三天~ 第四天	拜訪醫療事故案例分析 (case study) 學者/英國醫療保護協會	108.05.25(六) ~ 108.05.26(日)	拜會 Dr. Ming Keng Teoh
第五天	英國醫學期刊機構參訪 (British Medical Journal · 簡稱 BMJ) /英國醫學協會	108.05.27(一)	拜會 Dr. Ashley McKimm (公共關係部主任)
第六天	病人安全轉譯研究中心倫敦帝國學院分部(Imperial college London PSTRC) 及 國民保健署醫院監管部門 (NHS improvement) 機構參訪	108.05.28(二)	拜會 <u>Dr. Mike Durkin</u> 前國家病人安全事務首席/病人安全轉譯研究中心倫敦帝國學院分部 (Imperial College London-PSTRC) 拜會 <u>Dr. Aidan Fowler</u> 現任國家病人安全事務首席/國民保健署醫院監管部 (NHS improvement)
第七天	離開倫敦	108.05.28(二)	倫敦蓋威克機場 (LGW)
	抵達台北	108.05.29(三)	桃園國際機場

貳、 參訪內容

一、 背景及目的說明

我國自 2003 年開始發展病人安全通報 (Taiwan Patient safety Reporting system;以下簡稱 TPR) 迄今已逾 15 年，主要以自願、匿名、保密、不究責及共同學習為原則，鼓勵國內醫療院所通報實際發生或跡近錯失的醫療異常事件，自施辦以來形塑我國醫療機構的內部通報風氣，累計 1 萬 1 千多家機構參與，近 70 萬筆通報資料，由每年 TPR 通報資料觀察，發現通報案件逐年增加，可是在重大傷害的所佔比例上呈現逐年下降，此現象一方面解釋為國內病人安全工作落實降低重大傷害發生，可是另一方面亦有可能與醫療機構選擇性通報相關，將輕微案件外部通報，而重大事件則選擇不通報。推測此現象的原因除可能因機構不願家醜外揚外，醫護人員本身亦可能因擔心受到懲處而不願通報。

為確保重大醫療事故能夠確實揭露，並透過機構內部調查找出根本原因進行改善，避免類似事件再次發生，本部擬具「醫療事故預防及爭議處理法」(草案)且預計將於近期內完成立法，其中規定醫療機構應建立內部病人安全管理制度，對於發生之重大醫療事故，應主動分析根本原因、提出改善方案並通報主管機關。是以，待立法通過之後，國內病人安全通報制度將面臨自願性通報及依法強制通報 2 種通報制度同時存在，或由依法強制通報取而代之的議題。

參考國際上各國推行經驗，英國自 2003 年即開始施行全國病人安全通報 (National Reporting and Learning System;以下簡稱 NRLS)，是我國執行病人安全通報重要參考國家之一，英國醫療制度為公醫制 (與我國健保類似)，醫療機構由國民保健署 (National Health Service;以下簡稱 NHS) 管理。其自 2003 年起即存在強制與自願通報雙軌並行，2017 年由於強制通報系統轉歸 NHS 管理，隨即進行國內自願性通報與強制性通報系統整合工作。

此次參訪，將拜訪目前負責通報系統整合之部門，國民保健署醫院監管部 (National Health Service Improvement;以下簡稱 NHSI) 及其他相關機構，希冀汲取他國之經驗，作為推動醫療政策之參考。

二、 過程摘要

英國自 2003 年開始推動全國病人安全事件通報 (NRLS)，後續又有相關通報系統接續推動，包含重大醫療事故通報系統 (Strategic Executive Information System; 以下簡稱 StEIS)、藥品和醫療產品監管署 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 以下簡稱 MHRA) 藥物醫材不良品通報系統、照護品質委員會 (Care Quality Commission; 以下簡稱 CQC) 通報資料庫等，目前已有 8 個系統收集病人安全相關通報資訊，期間經歷不同通報系統資料整合困難，後於 2017 年開始進行通報系統的整合 (單一通報入口)，準備系統重新整合的盤點、構思、架構、試行，目標於 2020 年讓新系統 (病人安全事件管理系統; Patient Safety Incident Management System; 以下簡稱 PSIMS) 上線。

本次參訪重點包含：

- 了解英國執行強制性通報從法規面至執行面之施行經驗
- 中央、地方及醫院三方的聯繫或運作方式
- 自願性通報與強制通報整合情況
- 推動通報所遇困難
- 後續資料之應用與學習
- 執行外部調查之經驗與學習

共計參訪 3 家機構，參訪之學習重點整理如下：

1. 醫療保護協會；Medical Protection Society (以下簡稱 MPS)

當會員執行醫療業務，遭遇醫療糾紛、索賠、調查與法律訴訟等問題時，MPS 會即時提供相關專業諮詢與輔導服務，如醫療法律諮商 (Medical Legal Advise) 等，並且受理理賠。目前全球有超過 30 萬會員，參與國家包含英國、愛爾蘭、南非、紐西蘭、澳洲、香港、新加坡、馬來西亞等。

此次拜訪醫療保護協會位於英國倫敦的機構總部，與執行長 Simon Kayll 會面，雙方寒暄中除了解 MPS 的運作及提供國外諮詢服務內容外，亦邀請其評估讓我國加入的可能性，同時請益有關人員的教育訓練情形，

原預訂與教授 Carol Seymour 會面，不過因其剛好另有行程無法趕到，改派 2 位資深醫療法律諮商人員與參訪團討論，了解其專門執行諮商業務人員的訓練養成過程，及提供相關諮詢服務內容，交流重點包含：

- (1) 評估在我國設分駐點加入會員可能性。
- (2) 了解醫療法律諮商訓練模式，並討論與醫療法律諮商訓練機構英國皇家學院 (Royal College) 合作的可能性。

2. 病人安全轉譯研究中心倫敦帝國學院分部；Imperial college London – Patient Safety Translational Research Centre (以下簡稱 PSTRC)

PSTRC 為英國健康衛生部門重要的學術研究機構 (國家衛生研究院; National Institute for Health Research; NIHR) 之一，專門研究與病人安全相關的議題，提供實證研究知識，並將病人安全知識運用到實務推行，類似政府智庫。

PSTRC 共有三個分部，本次參訪為位於倫敦帝國學院聖瑪莉醫院的病人安全轉譯研究中心倫敦帝國學院分部，該分部主要發展方向為①長照安全系統、②病人參與、③複雜病情之病患照護、④藥物安全、⑤提高診斷與決策準確性、⑥病人安全投資與成效評估。

此次拜訪原預期與倫敦帝國學院顧問教授 Dr. Mike Durkin (前國家病人安全事務部首席 2012 年-2017 年) 會面，因另有重要會議因素改請 PSTRC 中心主管 Dr. Kelsey Flott 與代表團會談，會議過程 Dr. Kelsey 還邀請了倫敦帝國學院聖瑪莉醫院的品管中心資深人員 Lara Ritchie 及 PSTRC 國際事務負責人 Mary Helen Pombo 共同參與討論，會議中了解到 PSTRC 的組織運作、與 NHSI 的合作情形及目前該中心病人安全研究方向，亦對於英國公立醫院，執行院內病人安全通報流程及文化等實務經驗有初步了解，交流重點包含：

- (1) 了解英國病人安全系統在醫院運作概況。
- (2) 英國病人安全研究發展。

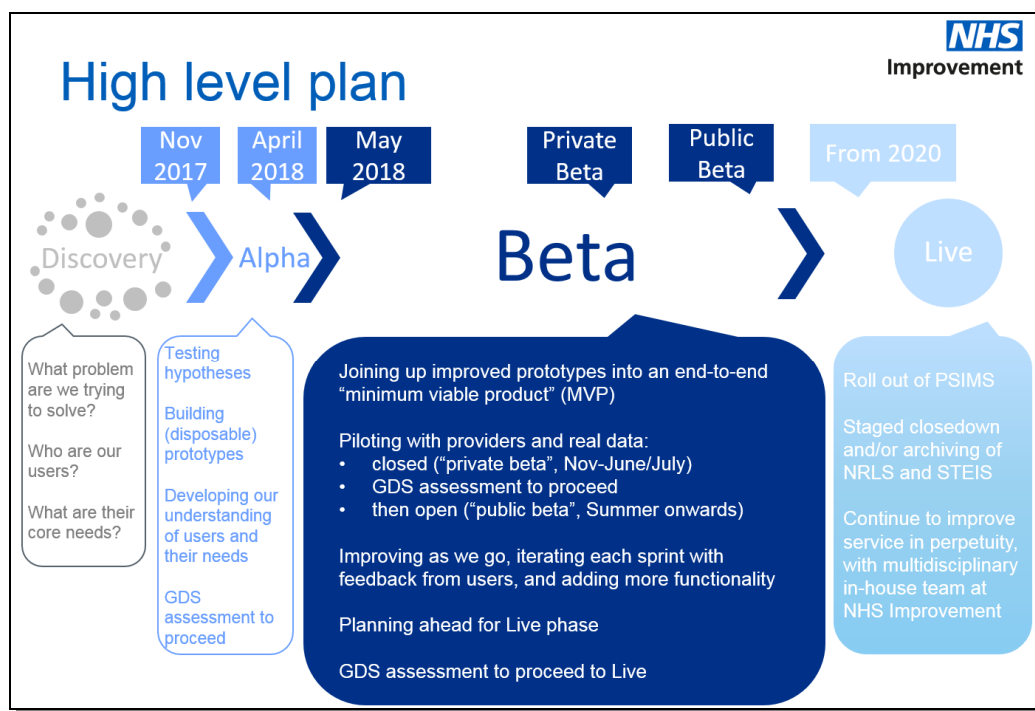
(3)分享與學習國際病人安全新知。

3. 國民保健署醫院監管部門；National Health Service improvement (NHSI)

NHSI 為英國政府衛生部門之一，執掌全國病人安全事務，於 2018 年與 NHS 英格蘭 (England) 整合，負責管理英國及英格蘭所有公醫醫療與照護機構，提供患者一致、高品質、友善的醫療照護環境。管理英國病人安全通報系統 NRLS (一般病人安全通報) / StEIS (重大醫療事故強制通報)。

NHSI 位於滑鐵盧車站附近的威靈頓辦公室 (Wellington House; 英格蘭公共衛生部)，當天會議安排與國家病人安全事務首席 Dr. Aidan Fowler 會面，諮詢目前 NHSI 執行自願通報與強制通報整合經驗，Dr. Aidan 背景為外科醫師，2015 年開始參與公共衛生事務，於 2018 年接任國家病人安全事務部首席，會議中分享目前他們如何規劃及整合強制與自願通報系統，這個整合計畫預估期程為四年，預計 2020 才會正式上線，目前的進度為第二階段 (Beta phase; 小規模試辦含意見收集)，交流重點包含：

- (1)目前有多個通報入口系統，同樣面臨通報資料整合問題，目前正在試行人安全事件管理系統 (PSIMS)，未來將取代 NRLS 及 StEIS 成為單一系統，將通報資料整合、分析、共享、學習，提供決策使用。
- (2)由國家病人安全警示委員會討論決議病人安全警示訊息 (Alert)，確保有明確且有效的行動方案提供醫療服務機構使用。目前共發布 59 篇警示訊息，並進行分級 (輕中重三層)，其中 9 篇為重點案例建議，所有英國公醫機構皆必須遵行。
- (3)未來新的病人安全事件管理系統重點①單一通報入口②讓資料容易分享學習③機器學習 (machine learning)。
- (4)著重在系統性的改善。



來源：國家病人安全事件管理系統發展計畫（2018）

參、心得與建議

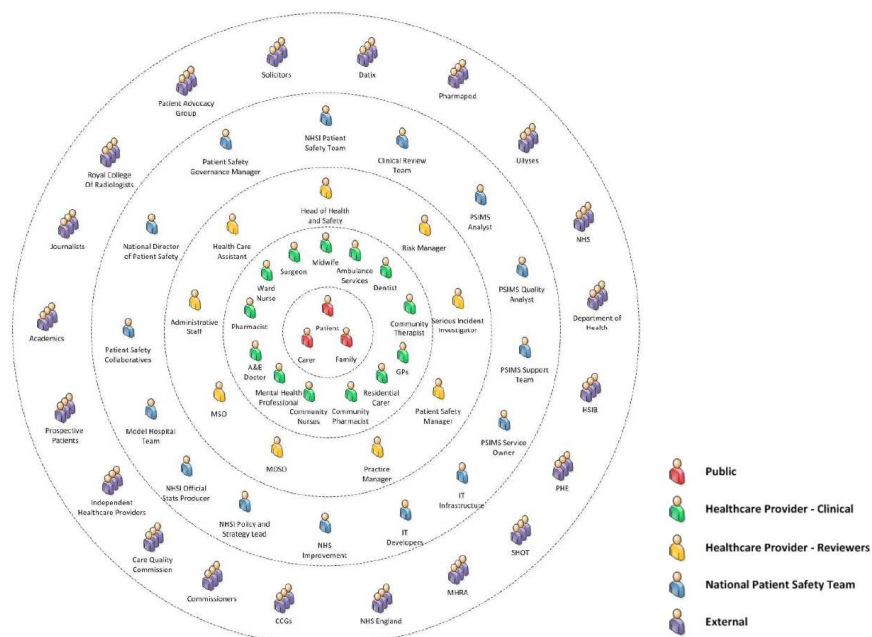
此行參訪了解到，英國的病人安全制度從行政部門、監理部門、政府研究單位至調查單位，皆有專責機構及明確分工，從政策規劃至執行皆有完整的架構。有專屬病人安全研究機構研究病人安全政策，除可評估政策施行效果，亦將研究成果作為政策規劃及後續推行的依據。

英國通報案件每年達約 200 萬件，雖然案件量多，但大多是發生頻率高但影響度低的案件，這種多而淺的案件較難形成全國性的學習案例；再者則為目前英國醫療機構通報病人安全相關事件有多達 8 個通報系統，這些系統部分內容重疊造成重工，且容易混淆造成通報人員困擾，並且難以針對問題進行有效率的改善，雖英國政府已有意想整合多個通報系統問題，但整合困難，因為每個系統成立及收集資料都有不同的意義與目的性。

對於上述問題，英國於 2017 年開始進行系統整合的評估與規劃，促成後續通報系統的整合與轉型，轉型規劃包含 ① 不同通報系統的串連與整合、② 以人為中心的設計、③ 國家層級與醫院層級權責分工，預計於 2020 年完成。

未來，在病人安全通報資料的使用上，政府各單位可從中獲取所需資料與

數據(如下圖示)，各部門有共同的資料參考來源，不需另行收集，相對降低行政成本，增加政府效率。



來源：國家病人安全事件管理系統發展計畫(2018)

雖然英國的公醫體系提供高品質的醫療服務與照護，但民眾普遍存在就醫不便及等待時間長的問題。政府雖建置官方通報系統（NRLS e-form，國家通報與學習系統電子通報單），但有近八成醫療機構使用單一軟體商（達帝斯；DATIX，英國軟體公司）提供之風險管理軟體（Risk Management Software），資料並非完全管控在政府手中。也因為是公醫體制，相關對機構的要求為直接交辦就得遵行，故無論是病人安全通報或外部調查，目前尚無法律規範提供保障。

整體而言，英國每年投入高達上千萬英鎊規劃執行病人安全工作，能有今日的成果不讓人意外，雖然我國投入資源相對少很多，惟相關的實務經驗仍值得我國借鏡，建議未來我國病人安全異常事件通報制度規劃，應讓各層級機構之權責分工更明確，通報事件類別更具體可行，減少模糊不清之處，經小規模試辦評估修正後，再逐步實施。

肆、 附件

一、 倫敦帝國學院（Imperial College London）參訪議程



AGENDA

Patient Safety Translational Research Centre (PSTRC) Meeting

TUESDAY, 28 MAY 2018

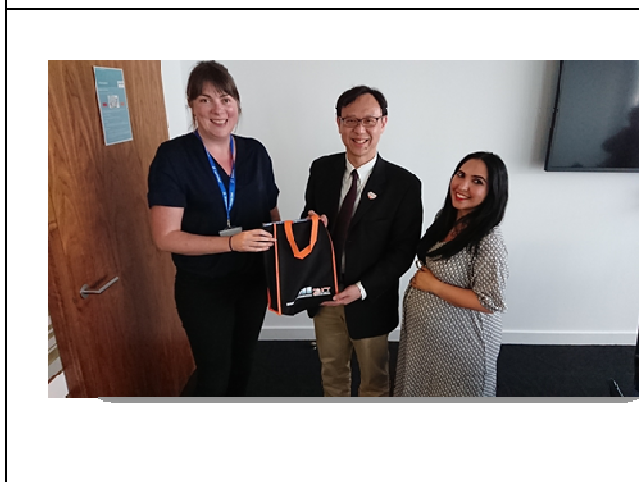
*Paterson Board Room, 3rd floor, Patterson Wing, St. Mary's Hospital
Imperial College Healthcare NHS Trust, South Wharf Road, W2 1NY*

9:30 – 9:40	WELCOME	Kelsey Flott , Centre Manager, PSTRC Mary Helen Pombo , Policy Fellow & Lead, The Leading Health System Network <i>Coffee & tea provided</i>
9:40 – 9:50	INTRODUCTIONS	All participants
9:50 – 10:00	PATIENT SAFETY TRANSLATIONAL RESEARCH CENTRE (PSTRC)	 <i>About the PSTRC:</i> Kelsey Flott
10:00 – 10:15	IMPERIAL COLLEGE HEALTHCARE TRUST (ICHT)	 <i>Patient Safety Culture Initiatives:</i> Lara Ritchie , Improvement Partner, Improvement Team, Office of Medical Director, ICHT
10:15 – 10:30	PATIENT SAFETY PRIORITIES IN TAIWAN	 <i>Priority Areas & Latest Initiatives:</i> Participating Delegates
10:30 – 10:40	INTERNATIONAL COLLABORATIONS	 <i>About the Leading Health System Network (LHSN):</i> Mary Helen Pombo
10:40 – 10:45	UPCOMING PSTRC INITIATIVES	Kelsey Flott
10:45 – 11:00	DISCUSSION	All participants

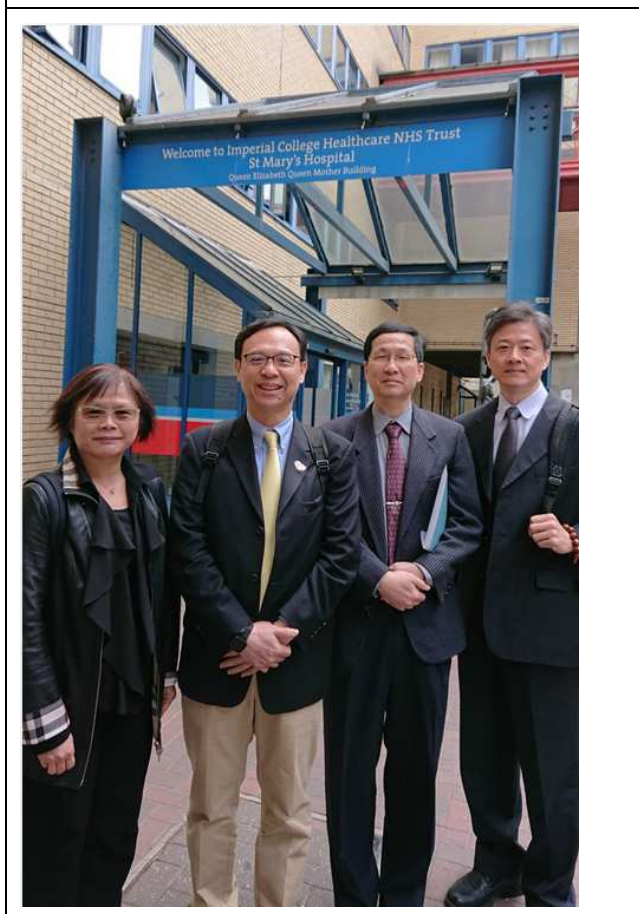
二、參訪剪影



與醫療保護協會（MPS）團隊執行長 CEO Simon（左4）合影



贈送禮品予資深醫法諮詢人員（MLA）



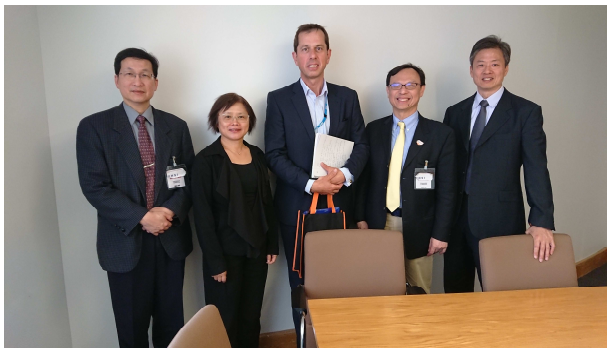
團隊參訪帝國學院（Imperial College）聖瑪麗醫院



與病人安全轉譯研究中心倫敦帝國學院分部團隊（PSTRC） Dr. Kelsey（右3）合影



與國民保健署醫院監管部（NHS improvement） Dr. Aidan 討論通報議題



與國家病人安全事務首席 Dr. Aidan（左3）合影



團隊於國民保健署 NHS improvement 合影