

邱虹◎编著

医疗风险管理 的理论与实践

MEDICAL RISK

云南出版集团公司

 云南人民出版社

医疗风险管理 的理论与实践

MEDICAL RISK

图书在版编目 (C I P) 数据

医疗风险管理的理论与实践 / 邱虹编著. —昆明: 云南人民出版社, 2012.8

ISBN 978-7-222-10258-3

I. ①医… II. ①邱… III. ①医疗事故—风险管理—研究 IV. ①R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 196097 号

策划组稿: 雷啟星

责任编辑: 杨 惠

责任校对: 杨 惠

装帧设计: 窦雪松 唐敬乾

责任印制: 施立青

书 名	医疗风险管理的理论与实践
作 者	邱虹 编著
出 版	云南出版集团公司 云南人民出版社
发 行	云南人民出版社
社 址	昆明市环城西路 609 号
邮 编	650034
网 址	http://ynpress.yunshow.com
E-mail	rmszbs@public.km.yn.cn
开 本	787×1092 1/16
印 张	19.625
字 数	250 千
版 次	2012 年 8 月第 1 版第 1 次印刷
印 刷	云南新华印刷二厂
书 号	ISBN 978-7-222-10258-3
定 价	38.00 元

致 谢

本书在写作过程中，广泛参考了国内外有关的文献及成果，并得到了云南省卫生厅、云南省保监局、云南省医学信息研究所、云南省第一人民医院、中国人民保险公司云南分公司、太平洋财产保险公司云南分公司以及项目专家组各位专家的指导和帮助，在此一并致谢。

前 言

长期困扰医疗机构和医疗管理部门的医疗纠纷问题一直不能得到有效解决，一个重要的原因就是我国尚未建立完善的医疗风险管理体系。

据卫生部统计，2011 年 1 月至 3 月，全国共发生医患纠纷 6157 起，其中“医闹”事件 621 起，因医患纠纷引发相关群体性事件 340 起，“医闹”事件导致财产损失 1007 万元。据云南省公安厅不完全统计，2011 年全省各级各类医疗机构发生医患纠纷 812 起，发生“医闹”事件 149 起。省会城市昆明市的三级医院也先后发生 15 起因医患纠纷引发的群体性事件。医患纠纷及其引发的“医闹”、群体性事件快速增长，已经成为影响社会稳定的突出问题。究其主要原因，一是医疗风险客观存在，社会公众对医疗事故、医疗差错、医疗意外、特殊疾病损害构成的医疗风险认识不足；二是我国尚未建立完善的医疗风险管理体系。

本书以客观存在的医疗风险必然造成对医患双方的损害，医疗风险可以通过完善的医疗风险管理体系避免、减少和化解两个命题为基础，着眼增强医疗风险管理的系统性、科学性及可操作性，对以下六个方面的问题进行了研究：

第一章 医疗损害界定研究。医疗损害界定研究是在现代临床

► 1 ◀

医学分类的基础上，按照医疗实践的类别，对在医疗过程中引起的人身损害进行区分和界定。因此，医疗损害界定研究不仅要符合医学科学的原则和医疗实践的规范，还必须坚持“以人为本”，尊重个人的思想。医疗损害界定研究的方式和方法以资料和经验的研究为基础，以专家意见予以论证，探讨和分析国内外医疗损害界定研究的经验，在研究分析国内外经验的基础上，着重阐释医疗损害界定的基本原则，确定医疗损害的相关概念并予以定义，对医疗损害进行分类。这一部分是本书的基础理论性的研究。

第二章 医疗损害处理程序。建立医患纠纷第三方调处机制，进行医疗风险损害的界定和调处；建立公安、卫生、医疗机构处置“医闹”的联动机制。

第三章 医疗损害风险预警。医疗损害风险预警是对医疗服务的全过程实施动态监测，对一切不安全事件进行分析、预测，防范医疗风险是医疗风险管理的重要基础。

第四章 医疗损害风险管理模式。探索将医疗责任保险、医疗意外和特殊疾病保险定性为社会公益性险种并强制执行的实现途径；建立医疗风险损害的经济救助制度，探索建立多元化的医疗风险社会分担机制。最终提出构建集医疗风险预警、医疗风险处置和医疗风险社会分担为一体的医疗风险管理的对策体系。

第五章 医疗损害风险保险。借鉴国内外医疗损害风险管理的经验，结合云南省医疗损害风险管理的实际，云南省医疗损害风险管理的基本思路是动员全社会的力量参与医疗损害风险的管理，集政府、医疗机构、医护人员、患者、医疗药品和器械供应商等多方的资金，形成医疗损害赔偿基金，借助商业保险的管理机制，对可

能发生的医疗损害风险进行经济补偿，对风险赔偿基金进行管理。

第六章 构建云南省医疗损害风险保险机制的设想。对医疗损害风险管理机制进行研究，试图经过研究找出一条符合实际的解决医疗机构医疗损害风险管理的新路子。

本书的基本观点和创新之处：

基本观点：（1）医疗风险客观存在，社会公众对医疗事故、医疗差错、医疗意外、特殊疾病损害构成的医疗风险认识不足；（2）我国尚未建立完善的医疗风险管理体系；（3）医疗风险可以通过完善的医疗风险管理体系避免、减少和化解。

创新之处：（1）通过对医疗风险管理相关问题的系统研究，提出构建集医疗风险预警、医疗风险处置和医疗风险社会分担为一体的医疗风险管理的对策体系。（2）探索将医疗责任保险、医疗意外险和特殊疾病险定性为社会公益性险种并强制执行的实现途径，建立医疗风险损害的经济救助制度。

作者曾主持云南省哲学社会科学规划课题《云南省医疗风险保障机制研究》，参与云南省卫生厅《云南省医疗损害处理社会化项目研究》课题，完成了医疗损害界定与处理程序研究；云南省医疗损害风险定性定量研究；云南省医疗损害风险保险管理机制研究；进行了医疗风险管理文献检索和综述等基础工作，以上研究工作为本书的完成奠定了良好的基础。

对于我们研究过程中的缺陷和不足之处，恳请广大读者批评指正。

第一章 医疗损害界定	1
第一节 国外关于医疗损害界定的研究	1
第二节 国内有关医疗损害的研究	18
第三节 医疗损害界定	22
第四节 医疗损害鉴定	34
第二章 医疗损害处理程序	48
第一节 国外医疗损害处理的经验	50
第二节 医疗损害处理程序及其价值	56
第三节 医疗损害处理程序基本制度的设计	64
第四节 医疗损害认定机构和认定程序	78
第三章 医疗风险预警机制研究	82
第一节 国内外医疗风险预警研究状况	83
第二节 医疗机构风险预警系统的构建	91
第三节 全国（区域）医疗风险预警管理系统的构建	120
第四节 医疗风险预警中的几种方法应用	128

第四章 医疗损害风险管理模式	132
第一节 医疗损害风险定义及其分类	133
第二节 国际上医疗损害风险管理的模式及其借鉴	139
第三节 我国医疗损害风险管理的现状和模式	144
第五章 云南省医疗损害风险保险研究	219
第一节 云南省医疗损害风险保险现状及存在问题	220
第二节 云南省医疗损害风险保险保有量及变化情况	230
第三节 云南省医疗损害风险保险市场供求状况分析	238
第六章 云南省医疗损害风险保险管理机制的基本模式构想	263
第一节 医疗损害风险保险管理模式	263
第二节 云南省医疗损害风险管理模式选择	267
第三节 建立云南医疗损害风险管理机制的宏微观基础分析	271
第四节 云南省医疗损害风险测定和保险基金的建立	278
第五节 完善云南省医疗损害风险管理机制的对策建议	291
参考文献	299

第一章 医疗损害界定

医疗损害界定是在现代临床医学分类的基础上，按照医疗实践的类别，对在医疗过程中引起的人身损害进行区分和界定。医疗损害界定研究不仅要符合医学科学的原则和医疗实践的规范，还必须坚持“以人为本”，尊重个人的思想。医疗损害界定研究的方式和方法以资料和经验的研究为基础，以专家意见予以论证，探讨和分析国内外医疗损害界定研究的经验，在研究分析国内外经验的基础上，着重阐释医疗损害界定的基本原则，确定医疗损害的相关概念并予以定义，对医疗损害进行分类。这一部分是本书的基础理论性的研究。

第一节 国外有关医疗损害界定的研究

国外对医疗损害以及由此引起的一系列的责任、赔偿、保险等问题的关注比较早，对医疗损害具体的研究开展得也比较早。国外在研究中对医疗损害进行定义或界定的大致有两种情况：

一是有别于医疗责任事故赔偿（一般通过诉讼解决）的一种所

谓“无过错赔偿制度”所依据的医疗损害定义或界定。

二是对医疗不良事件或医疗过失行为抽样调查所得的信息进行分析所依据的定义或界定。前者以瑞典、芬兰和新西兰等国为代表，这些国家对医疗损害的界定以“医疗损害赔偿”为基础，关于医疗损害的界定在具体的赔偿制度中应用，并根据情况适时地予以修改；后者以 1991 年发表的美国哈佛医疗实践研究报告为代表。哈佛医疗实践报告为医疗不良事件（医疗损害）的测算和评估建立了标准，并为很多国家进行的改进病人医疗安全的政策讨论奠定了基础^①。

一、瑞典和新西兰关于医疗损害的界定

瑞典、芬兰和新西兰从 20 世纪 70 年代以后，开始通过法令或立法，实施了不同于传统的、由诉讼解决的医疗损害赔偿制度。这种制度在解决医疗损害赔偿的案件中，一般不要求提出损害赔偿请求的申请人证明医疗者的过错，因此也称之为“无过错医疗损害赔偿制度”。这几个国家在医疗损害赔偿的具体规定中，对应赔偿的医疗损害有明确的定义或界定。其中瑞典实施的医疗损害赔偿制度比较引人注目，引起很多人的研究兴趣；新西兰实施的制度，在稳定的发展中有改革突破。瑞典和新西兰的经验都值得我们认真研究。

^① G R Baker, Harvard Medical Practice Study, Qual Saf Health Care 2004; 13: 151 ~ 152, 2004 BMJ Publishing Group Ltd & Institute for Healthcare Improvement.

（一）瑞典的医疗损害赔偿制度对医疗损害的界定

瑞典在 20 世纪 70 年代实行病人赔偿保险，其基本原因是当时的政治家考虑到侵权责任体制不足以让受到医疗损害的病人得到赔偿，因为每年经由医疗事故诉讼得到赔偿的病人不多。于是，政府责成郡议会联合会（Federation of County Council）代表郡议会（County Council）负责和资助国家医疗保健制度的机构——提出一个选择的方案。郡议会联合会与瑞典最大的保险集团公司经过讨论，自愿达成一系列协议，这些协议成了医疗损害赔偿方案的基础。具体执行医疗损害赔偿的“病人赔偿保险”（Patient Compensation Insurance）始于 1975 年；“药品保险”（Pharmaceutical Insurance）于 1978 年开始实行。在当时，医疗服务者并未感到医疗事故责任对他们有太大的压力，但已有一些立法提案威胁要扩大医疗服务者的侵权责任，于是，这种自愿的、准合同式的赔偿保险项目抢先于扩大侵权责任法令而建立起来，这是推动这种由行政方式解决医疗损害赔偿制度建立的直接原因。同样的，1978 年由药品制造商与保险集团自愿建立的药品保险，也是抢先于威胁要扩大药品制造商侵权责任的法令而建立起来的^①。

瑞典的医疗损害赔偿通过行政机制解决，赔偿无须证明医疗者的过错。对医疗损害中医疗者过错的惩戒由一个分离的医疗责任委员会处理。“病人赔偿保险”和“药品保险”这两个保险项目赔偿

^① Danzon PM, The Swedish Patient Compensation System: lessons for the United States, J Leg Med. 1994; 15: 199 ~ 248.

的是“治疗损害”(Treatment Injury)。治疗损害的定义是“一种身体性的损害或并发症”，判定是否为治疗损害要求确定“损害与医疗有直接联系，损害是医疗干预的直接结果或具有较大的或然性”。在“病人赔偿保险”中没有用诸如“过错”、“过失”、“责任”这样的词，但只有不适当的治疗导致的损害或可避免的损害才能得到赔偿。也就是说在判定是否能得到赔偿时，需要确定损害是否为“不可避免的”如果使用医学上可接受的方法进行医疗干预而产生的不可避免的损害，不予赔偿。

根据瑞典的医疗损害赔偿制度，以下五类损害可以得到赔偿。

1. 实际的治疗损害 (Real Treatment Injury)。它从两方面考虑：

其一，治疗在医学上是不合理的。

其二，从有效性角度看，本来应该使用其他治疗方法。

2. 普通疾病的不合理的严重损害 (Unreasonable Severe Injuries for Common Illnesses)；

3. 诊断失误引起的损害 (Incorrect Diagnosis)；

4. 意外事故引起的损害 (Accidents)；

5. 医院内感染引起的损害 (Infection Injury)。

在五类损害中，每类项下有限定或说明，以帮助确定具体的损害能否得到赔偿。比如 3. 诊断失误引起的损害，诊断失误的含义是“一个有经验的医生在其特定的领域，根据病人的症状本来应当作出正确的诊断而没有能够作出（正确的诊断）”，由此导致的损害可以赔偿；比如 4. 意外事故引起的损害，限定只有当医护人员有责任或者是设备有缺陷时，意外事故引起的损害才能得到赔偿；再比如 5.

发的感染而不是病人自身的细菌引起的感染导致的损害，才能赔偿。由此进一步限定感染在患者身体上的部位和疾病的性质，比如肠、口腔、气管或癌症手术后的感染不予赔偿；增加感染风险的治疗，如延长插管或引流引起的感染不予赔偿。

为排除对较小损害的赔偿，还对损害的程度和损失（费用）作出限定，规定赔偿至少要符合下列一个条件：

（1）劳动能力丧失持续 30 天以上；

（2）住院治疗超过 10 天；

（3）死亡；

（4）扣除从其他渠道得到的赔偿以后，治疗费或收入损失超过 700 克朗（100 美元）。

1997 年，瑞典通过了《病人损伤法》（The Patient Injury Act），取代了自 1975 年以来实行的“病人赔偿保险”。《病人损伤法》与此前的“病人赔偿保险”的不同之处有：

（1）规定病人有权得到医疗损害赔偿；

（2）医疗提供者有义务购买病人损伤保险，用于赔偿受到医疗损害的病人；

（3）因没有提供给病人有关治疗的信息或治疗没有得到病人的知情同意引起的损害，不在损害赔偿范围；在这种情况下受到的医疗损害，病人可以根据法律提起损害赔偿诉讼；

(4) 规定了最高和最低赔偿额^①。

以上根据瑞典的医疗损害赔偿制度，医疗损害要得到赔偿，有三点需要确认：

(1) 损害直接与治疗有关。由治疗引起的即使是精神损害，可以赔偿；

(2) 损害是身体性的。因此，患者精神上感受的病痛疾苦不可赔偿；

(3) 治疗是不合理的或损害是可避免的，但不必确认是谁的过失导致了损害。

(二) 新西兰的医疗损害赔偿制度对医疗损害的界定

新西兰在 1972 年制定《事故赔偿法》(Accident Compensation Act 1972)，根据该法案建立了补救事故对个人造成损害的社会化的综合救济体系。1974 年事故赔偿方案正式开始实施，由事故赔偿集团公司 (Accident Compensation Corporation, ACC)，一个与劳工部、卫生部、社会发展部以及其他政府部门 密切联系和协作的、政府资助的授权法人实体负责执行。事故赔偿集团公司根据“对发生的事故要从三方面予以回击，最重要的是预防，第二重要的是承担恢复

^① The Swedish Patient Injury Compensation – an administrative procedure instead of going to court, but not a no – fault system, 2005 – 10 – 27, Kaj Essinger, CEO, The Regions’ Mutual Insurance Company for Patient Injuries (LOF); www.patientforsakring.se;

健康的责任，第三是实行对损害进行赔偿的义务”^①的原则实施损害赔偿方案。

1974年《事故赔偿法》进行了修订，把“医疗的、手术的、口腔的和急救的事故”引起的个人损害包括在可赔偿的事故范围内，也就是把因医疗引起的损害赔偿包括在了社会化的综合救济体系中。值得注意的是，当初新西兰实行医疗损害赔偿，不是出于对医疗事故的关切而作出回应，而是出对人体损害进行赔偿的富有远见的改革。

1992年《事故赔偿法》更名为《事故（损害）恢复赔偿保险法》。1992年的法案建立了一个宽泛的医疗意外事故（非故意的）的定义。在这个法案中，“医疗意外事故”（Medical Misadventure）是指由于医疗过错和医疗事故引起的个人损害。“医疗过错”（Medical Error）是指医务人员不遵守在既定的情况下合理要求的治疗和技术标准。医疗过错在这里不只是一种单独的错误，因为它使期待的结果没有达到，或是因为结果显示不同的医疗决定可能导致更好的结果。“医疗事故”（Medical Mishap）是指因医务人员的原因导致的治疗不良后果，但须适当地考虑以下因素：

1. 治疗不良后果发生的可能性是否很低；
2. 治疗的不良后果是否严重^②。

根据这个医疗意外事故（非故意的）定义，可赔偿的医疗意外

① Briefing to Incoming Minister for ACC, October 2005, ACC Prevention, Care, Recovery.

② Petra Butler, A Brief Introduction to Medical Misadventure, Victoria University of wellington Law Review, 2004, VUWL Rev. 36.

事故的范围缩小了，损害赔偿或多或少须与医疗过失有关，也就是说，损害要得到赔偿，需要确定医务人员是否有过失，虽然如此，医务人员从侵权的角度不负赔偿责任。

2005 年，由于对医疗损害赔偿标准的批评，主要是“医疗过错”的定义与事故赔偿体制的范围宽泛的“无过错”基础不一致，对《事故（损害）恢复赔偿保险法》作了修订（历史上第七次修订），“医疗过错和医疗事故引起的个人损害”的概念被“治疗损害”（Treatment Injury）概念取代。

治疗损害从七个方面定义：

1. 损害因已注册的医务人员的治疗引起；
2. 损害因治疗导致；
3. 考虑到个人在治疗时的健康状况和治疗时的临床医学知识，治疗是不必要的或不正常的结果；
4. 治疗损害不包括：个人的健康状况导致的结果和个人不合理的拒绝或延误（他们）已同意的治疗而引起的结果；
5. 治疗本身未达到期望的结果不构成治疗损害；
6. 治疗损害包括作为临床实验的一部分的治疗而导致的损害；
7. 医院内感染^①。

2005 年的改革拓宽了赔偿的范围，所有因治疗导致的损害都能得到赔偿，需要确定的就是损害与治疗的因果关系，但如果损害是

^① Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act 2001, sec. 32 (as amended by Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Amendment Act [No. 2], 2005)