

二零一一年十一月十四日
討論文件

立法會衛生事務委員會
私家醫院醫療事故的處理機制

目的

本文件旨在向委員闡述私家醫院醫療事故的處理機制。

私家醫院醫療事故的處理機制

2. 本港私家醫院的註冊及巡查事宜由衛生署負責。《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第165章)(《條例》)授權衛生署署長為符合有關房舍、人手或設備條件的私家醫院註冊。衛生署透過進行巡查及處理市民對私家醫院的投訴，監察私家醫院有否遵守《條例》的規定。

3. 二零零三年八月，衛生署發出《私家醫院、護養院及留產院實務守則》(《實務守則》)。《實務守則》列出良好的實務標準，供私家醫院採用，藉此加強病人安全和提高醫療服務的質素。這些標準包括多項要求，涉及訂定員工管理、處所及服務的管理、病人權益及知情權的保障、處理投訴制度的設立，以及醫療事故的處理等。《實務守則》亦包括對指定類別的臨床及輔助服務訂定要求。《實務守則》的最新版本於二零一零年四月發出。

4. 私家醫院須遵守《實務守則》內訂明的規定來處理醫療事故，當中包括指派一名高級人員協調處理事故的即時工作、訂立通知病人及其家屬事故性質的程序、就事故進行調查、採取跟進行動，例如為病人提供護理，以及處理有關查詢。

私家醫院嚴重醫療事件呈報系統

5. 自二零零七年二月一日起，衛生署實施了私家醫院嚴重醫療事件呈報系統。在設計有關的呈報系統時，衛生署參考了世界衛生組織訂立的準則，即成功的呈報系統應為非懲罰性及保

密，並能產生正面的回應。呈報系統旨在鼓勵私家醫院呈報嚴重醫療事件，以便讓其他醫院和醫護人員從中分享所汲取的經驗。

6. 呈報系統規定，所有醫院須於事發後 24 小時內向衛生署呈報屬嚴重醫療事件指定類別的醫療事故。**附件 A 載有在呈報系統規定下須向衛生署呈報的嚴重醫療事件清單。附件 B 則載有二零零七年至二零一一年呈報事件的統計數字。**

7. 私家醫院須自行制定識別、呈報和處理嚴重醫療事件的政策及機制，並在發生嚴重醫療事件時根據既定機制迅速採取行動，從而妥善地保障病人的安全及福祉。為免醫療事故再次發生，私家醫院除了須適時向衛生署呈報嚴重醫療事件外，還須展開深入調查，以找出出現缺失背後的系統性原因，並在有需要時重新設計系統。

8. 衛生署接獲發生嚴重醫療事件的通報後，會從有關醫院收集初步資料。如事件構成高度公共衛生風險，衛生署亦會到該醫院自行調查。有關的私家醫院亦須調查事件的根本原因；採取補救措施以減低同類事件日後再次發生的可能性；在事件發生的四星期內向衛生署提交全面調查報告；以及落實機制以監察改善措施的執行。衛生署會審視調查報告，在隨後的巡查中跟進補救措施的落實情況，並會發放從事故中汲取的經驗及建議改善措施等資料，讓各醫院從中學習。

9. 在公布私家醫院呈報的嚴重醫療事件的資料時，衛生署會繼續維持現時每季發布總體數據的安排，力求在病人私隱與公眾知情權之間取得平衡。如事件對公共衛生有重大影響或對公共衛生構成持續風險，衛生署會就個別事件發出公告。視乎嚴重醫療事件的性質及其風險高低，衛生署會把有關事件通報所有私家醫院，並就預防措施及相關的良好做法提供建議。

最新發展情況

10. 最近一間私家醫院未有在嚴重醫療事件呈報系統的規定時限內向衛生署呈報一宗醫療事故，引起社會關注。該事故涉及一名初生嬰兒在分娩期間意外墮地。衛生署在審視該個案的資料後，確認該事故屬於嚴重醫療事件，應在事故發生後 24 小時內呈報。衛生署已提醒有關醫院，須妥善遵從呈報嚴重醫療事件的既定程序，並採取必要預防措施，防止同類事故再次發生。

11. 在該事故發生後，衛生署已致函各私家醫院，提醒它們應遵守適時呈報所有嚴重醫療事件的規定，並提醒醫院採取審慎態度，向衛生署呈報所有疑問的懷疑個案，包括可能引致嚴重後果的不尋常醫療事故。衛生署會繼續與私家醫院保持溝通，確保呈報系統有效運作。

其他機制

12. 醫院認證是獲國際廣泛採用、改善醫療服務質素的有效措施。為持續改善服務質素及病人安全，以及設立一套適用於本地的醫院認證標準，用以衡量醫院在各方面的表現，醫管局與澳洲醫療服務標準委員會合作，於二零零九年五月推行醫院認證先導計劃(先導計劃)。澳洲醫療服務標準委員會和國際醫療認證機構「International Society for Quality in Health Care」分別在二零一零年十二月及二零一一年三月通過一套本地所訂立的標準作為香港的認證標準，包括處理醫療事故及投訴的標準，以及持續提高服務質素的措施。

13. 本港有三家私家醫院已參與先導計劃並獲得認證，另有四家私家醫院亦另行取得認證。衛生署會繼續鼓勵其他私家醫院參與使用新制訂的本地標準進行認證。

食物及衛生局

衛生署

二零一一年十一月

私家醫院須呈報的嚴重醫療事故清單

項目	嚴重醫療事故類別
引致死亡／嚴重後果的事件	
1.	錯誤為病人或某身體部位進行外科手術或介入手術程序
2.	進行外科手術或介入手術程序後非故意地在病人體內遺留工具或其他物料
3.	病人因血型／血液製品不配合而出現輸血反應
4.	錯誤處方藥物引致病人死亡或嚴重受傷
5.	因出現血管內氣體栓塞而導致病人死亡或嚴重受傷
6.	住院病人自殺死亡
7.	在分娩或生產過程中，又或在生產後 42 日內發生嚴重事件引致孕婦出現非預期性死亡或嚴重受傷
8.	錯配初生嬰兒或發生擄拐嬰兒事件
9.	足月嬰兒在出生後七天內出現非預期性死亡或嚴重受傷
10.	在進行手術或介入手術程序期間或之後的 48 小時內病人出現非預期性死亡或嚴重受傷
可能導致死亡或嚴重受傷／具重大公共衛生風險的非預期事件	
11.	具重大公共衛生風險的錯誤處方藥物事件
12.	可導致病人死亡或嚴重受傷的錯辨病人身份事件
其他	
13.	導致病人非預期性死亡或嚴重受傷，又或具重大公共衛生風險的任何其他事件

私家醫院嚴重醫療事件分項數字

	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 (截至 10 月 27 日止)
在進行手術或介入手術程序期間或之後不久出現非預期性死亡或嚴重受傷或併發症	11	12	15	2	1
孕婦死亡／嚴重受傷*	2(2)	8(6)	12(11)	3(2)	0
胎兒死亡／嚴重受傷**	14(9)	4(4)	19(14)	3(1)	1(0)
在進行外科手術或介入手術程序後非故意地在病人體內遺留異物	1	2	1	0	0
在錯誤身體部位進行外科手術／介入手術程序	0	1	1	0	0
其他	11	6	4	2	1
總計	39	33	52	10	3

* 包括非致命的產後出血個案(括號內數字)

** 包括初生嬰兒鎖骨／肱骨／大腿骨／頭蓋骨骨折個案(括號內數字)