

論作為醫學基礎學科的患者安全科技與人文*

黃清華¹、王吉善

(1. 同濟大學上海國際知識產權學院醫藥法律與知識產權研究中心研究員)

摘要：如何發展患者安全學科，是全世界患者安全領域的共同關注。自 2013 年以來，美國患者安全運動基金會主辦的「世界患者安全、科學和技術年度峰會」，為患者安全提供一個「患者安全、科學和技術」(PS-ST)的發展框架。PS-ST 強調對患者安全相關的科學和技術保持開放狀態，以便廣泛吸收科技成果發展患者安全知識，重視「切實可行的患者安全解決方案」，但似乎也存在某種不足：PS-ST 沒有形成自己完整的理論體系，還不是「患者安全科學和技術」，也無完整的患者安全人文概念，與一門獨立的成熟的「大醫科」基礎學科的要求還有一定的距離。建議按照「患者安全科技與人文」(PSSTH)的發展思路豐富和完善患者安全學科，全面構建 PSSTH 知識體系，建設更安全的衛生健康體系、具有高可靠性的醫療保健系統，彌補中國在這一領域尚無自己的理論體系和教材教程的不足。PSSTH 不僅能夠較好地適應中國培養「醫工理文融通」，「新醫科」人才的需要，以應對經濟社會發展、新科技革命和新健康風險挑戰，也是促進公立醫院高質量發展的需要。基於對患者安全本質的理解，從綜合防控患者安全事件 (PSEs) 的需要出發，文章運用創新性思維，提出並概要論述這一觀點。

關鍵詞：患者安全、患者安全事件、患者安全科技與人文、患者安全、科學和技術、新醫科

* 收稿日期：2023 年 01 月 12 日；通過日期：2023 年 06 月 25 日。本文為國家衛生健康委員會醫院管理研究所委托課題「患者安全教育」階段性成果（項目編號：NHSP2020-11）。

On S&T and Humanities of Patient Safety: Basic Discipline of Medicine and Health

Huang, Qinghua¹; Wang, Jishan

(1. Researcher, SICIP, Tongji University)

Abstract: The development of the discipline in patient safety is a common concern in the domain of patient safety worldwide. The “World Annual Summit on Patient Safety, Science and Technology” hosted by the Patient Safety Campaign Foundation in the United States since 2013 has provided a development framework for patient safety, known as “Patient Safety, Science, and Technology” (PS-ST). PS-ST emphasizes maintaining an open state of science and technology related to patient safety, in order to widely absorb the achievements of S&T and develop patient safety knowledge, and paying attention to the “practical and feasible patient safety solutions”, however, there seem to be some shortcomings. PS-ST has not formed its own complete theoretical system, and does not have a complete humanistic concept of patient safety. To become an independent and mature discipline in Health Science, there is still a long way. It is recommended to enrich and improve the discipline of patient safety according to the development concept of “Patient Safety Science & Technology and Humanities” (PSSTH), and to comprehensively construct the PSSTH knowledge system for building a safer health system and a highly reliable healthcare system. To fill the gap, China should develop her own theoretical system and produce textbooks in this field. PSSTH can not only better adapt the needs of China to cultivate “New Medical Science” talents who have a good grasp in “Medicine, Engineering, Science and Literature”, to address the challenges of economic and social development, new technological revolution and new health risks, but also promote the high-quality development of public hospitals. Based on the understanding of the essence of patient safety and the need for comprehensive prevention and control of Patient Safety Events (PSIs), this article proposes and briefly discusses this viewpoint by using innovative thinking.

Keywords: Patient safety; PSEs; PSSTH; PS-ST; New Medical Science

一、引言

根據世界衛生組織（WHO）的定義，患者安全探討在可獲得的衛生資源條件下如何「將醫療保健相關的不必要傷害或多餘的傷害（unnecessary harm）減少到可接受的最低程度。」¹ 患者安全問題是涉及整個衛生健康體系的嚴重關切。WHO 估計，每年全球約有 4.21 億人次住院患者，其中發生約 4270 萬人次安全事件，對人群造成的傷害或死亡，與結核病和瘧疾相當，對世界人口健康的危害和負擔排在第 14 位，給全球公共衛生帶來沉重負擔。²

在新型冠狀病毒疫情全球大流行的背景下，因醫院內感染、過勞和暴力等因素，各國醫務人員或多或少幾乎都有傷亡，醫務人員的安全問題引起國際社會重視。為此，2020 年 9 月 17 日第二個世界患者安全日，主題設為「醫務人員的安全—患者安全的優先事項」（Health Worker Safety: A Priority for Patient Safety），WHO 呼籲採取行動：「為醫務人員安全發聲。」³ 這意味著患者安全不僅涉及患者接受醫療保健服務過程中的人格安全利益，也事關醫務人員的職業安全利益。

自《孰能無過》發表以來，患者安全學科獲得長足的發展。⁴ 2013 年在美國召開了「第一屆世界患者安全、科學和技術年度峰會」（the First Annual World Patient Safety, Science & Technology Summit），提出「患者安全、科學和技術」（Patient Safety, Science & Technology, PS-ST）的學科發展概念框架。2019 年第七屆世界 PS-ST 年度峰會發布「切實可行的患者安全解決方案 17：患者安全大學課程」（APSS#17: Patient Safety Curriculum for Schools），作為「所有醫療保健專業（護理、藥學、行為健康、醫學等）的教育計劃都可以採用該患者安全核心課程。」⁵ 截至 2020 年底，患者安

¹ WHO, “Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety,” Geneva: WHO press, 2009. 1.

² WHO, “10 Facts on Patient Safety,” http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/ Updated March 20, 2018.

³ WHO, “World Patient Safety Day 2020: Speak Up for Health Worker Safety,” <https://www.paho.org/en/events/world-patient-safety-day-2020-speak-health-worker-safety>. Updated Oct. 22, 2020, accessed 6 May, 2021.

⁴ Institute Of Medicine, “To Err is Human: Building a Safer Health System,” Washington: National Academy Press. 2000, detailed contents.

⁵ Patient Safety Movement Foundation (PSMF), 7th Annual Patient Safety, Science & Technology Summit,

全經過二十年的實踐與發展，越來越多的有識之士認為「患者安全應成為職業醫學教育的新基礎科學」⁶ 簡言之，就是應當成為「大醫科」而非僅僅臨床醫學新的基礎學科。這一新型學科，具有較高的系統研究價值，對社會發展具有重要影響，對技術與產業的發展也甚為必要，但「相關理論研究尚不充足」。⁷

本文認為，這種不足，集中表現為學術界對患者安全的學科名稱、理論體系、基本內容和基本方法，並未形成共識。而 PS-ST 自 2013 年第一屆年度峰會以來，幾乎每年都召開「世界患者安全暨科技年度峰會」(WPSSTS)⁸，似乎並沒有就患者安全學科如何發展形成全面共識，突出其年度峰會主題「患者安全、科學和技術」(PS-ST) 為鬆散之多學科發展框架，而沒有形成「患者安全科技與人文」(Patient Safety S&T and Humanities, PSSTH) 緊密且有著內在聯系的概念框架，患者安全缺乏自己的完整的理論體系，對於某些患者安全現象。例如：過度醫療與服務不足、醫院暴力行為、醫護人員或患者自殺，以及缺乏廣泛深入的學理解釋和可行動的患者安全解決方案 (Actionable Patient Safety Solution, APSS)。⁹ 尤其是在中國大陸，目前使用的患者安全教材是 WHO 編寫《患者安全教程指南：多學科綜合版》(Patient Safety Curriculum Guide: Multi-Professional Edition，以下簡稱《WHO 教程指南》)，¹⁰ 顯示出對於患者安全學科體系建設，缺乏自己的問題意識和系統認識。這是本文擬著力解決的問題。

作為探討中國患者安全學科發展框架的基礎研究紀要，本文從學科建設的角度，將患者安全定義為研究、討論如何預防和控制患者安全事件（又稱患者安全不良事件，Patient Safety Events, PSEs）的新型學科，其目標是使各種醫療保健機構、場所、設施或從醫療保健過程中 PSEs 發生率，在可獲得的衛生資源條件下減少到可接受

^t <https://patientsafetymovement.org/>. accessed 20 January, 2019.

⁶ Albert W. Wu, Isolde M. Busch, "Patient Safety: A New Basic Science for Professional Education," *GMS Journal for Medical Education*, 36.2 (2019): 23-25.

⁷ 黃督，夏晨曦，〈國際患者安全研究熱點及演進路徑的可視化分析〉，「中國衛生質量管理」第 4 期，（北京：中國食品出版社，2020），70-74。

⁸ PSMF 於 2022 年 4 月 29 日至 4 月 30 日在線舉辦第八屆年度世界患者安全、科學和技術峰會 (WPSSTS)，這一屆年度峰會原定於 2020 年 3 月 5 至 7 日在加州霍廷頓海灘舉行。由於疫情，2020-2021 兩年停辦該峰會。

⁹ PSSTH 系本文首次提出，以區別於 PS-ST。

¹⁰ 世界衛生組織著；王華、馮文、王永光譯，《患者安全教程指南：多學科綜合版》，世界衛生組織出版社（第一版），（2011），目錄頁。

的最低程度。從患者安全最基本的問題—即 PSEs 預防控制出發。本文運用創新性思維和多學科方法，闡述作為「大醫科」基礎學科的患者安全，為什麼應當是 PSSTH，PSSTH 各要素的含義，PSSTH 與 PS-ST 的區別，PSSTH 為什麼應當成為中國「新醫科建設」的基礎學科，以及 PSSTH 在中國衛生健康體系中應有的基本內容和發展徑路。¹¹

二、PSEs 防控為 PSSTH 奠定事實基礎

(一)、PSEs 分類

1、基本分類

中國比較重視研究國內外 PSEs 分類，對於英美、日本、WHO 和國內 PSEs 分類方法，均有所關注。¹² 英國和美國在其率先的患者安全實踐中，PSEs 被分為隱性事件 (Near Miss Safety Event，亦稱近似差錯，指未作用於患者) 和顯性事件 (Precursor Safety Event，指已作用於患者並造成傷害)，後者又被進一步分為 (一般) 安全事件 (Safety Event) 和嚴重安全事件 (即警戒事件，Serious Safety Event 或者 sentinel event)。¹³ 這種分類法突破了以往對於醫療差錯 (medical error)、醫療過失 (medical negligence) 與醫療事故 (medical accident) 的認識，著重從系統科學的角度解釋 PSEs 發生的系統因素和發生發展過程，奠定了患者安全作為一門新學科的基礎。在美國，聯合委員會 (The Joint Commission) 於 2014 年修訂醫療「警訊事件政策」時納入了患者安全的概念：當發生患者死亡等任何警訊事件時，醫療保健機構將進行根本原因分析 (root cause analysis) 等全面可靠的系統分析，縱深分析系統各層次和流程安

¹¹ 新醫科建設，是指以人工智能、大數據為代表的新一輪科技革命和產業變革為背景，以「大國計、大民生、大學科」的醫學教育的定位，培養醫工理文融通的醫學人才。詳見吳岩，〈新工科：高等工程教育的未來—對高等教育未來的戰略思考〉，《高等工程教育研究》，2018 年 06 期，1-3。

¹² 詳見朱曉萍、田梅梅，〈國內外醫療不良事件分類體系的研究現狀〉，《護理研究》2013 年 14 期，1281-1284；馬旭東，〈我國醫療質量安全不良事件分類的思考〉，《中國衛生質量管理》，2021 年 06 期，46-50。

¹³ 詳見厲傳琳、陳英耀，〈美國病人安全事件分類規範的啟示〉，《中國衛生質量管理》，2005 年 06 期，65-67。

全影響因素以降低未來安全事故的可能性，盡可能地保障醫患雙方免受傷害。¹⁴ 至此，PSEs 發生的系統因素和基於系統觀的風險因素分析法，大體上構成患者安全學科的核心概念和方法。

在中國大陸，中國醫院協會醫療安全（不良）事件報告系統將 PSEs 分為警告事件、不良事件、未造成後果事件和隱患事件四類。¹⁵ 而中國醫療機構習慣將 PSEs 分為用藥安全、院內感染、手術安全與並發症、輸血安全、器械安全、分娩安全、跌倒等意外事件幾個方面。¹⁶ 這種分類法的優點是貼近中國醫院文化傳統，便於理解交流，缺點是比較粗略，明顯不足以概括可能的 PSEs 的全貌，尤其是忽略了過度醫療與服務不足並存、患者及其家屬攻擊行為、自殺等中國醫療保健系統的一些尖銳矛盾，不利於醫療服務高質量發展。透過這些分類及其分類方法，本文認為南澳洲分類法可能值得中國研究者關注。

2、南澳洲分類法

根據南澳洲醫院「事故管理系統」的定義，PSEs 可分為 17 類多達百餘種：¹⁷

- 2.1 藥物或靜脈注射液差錯，如處方、管理、配藥、標籤、輸送問題，錯誤的給藥路徑、用藥劑量不足等；
- 2.2 醫療器械、設備或用品差錯，設計不當、不安全、不正確、很難使用等；
- 2.3 住院患者發生褥瘡；
- 2.4 患者及其家屬攻擊行為，口頭或身體攻擊、威脅、咒罵、暴力等；
- 2.5 患者個人行為，自我傷害、潛逃、自殺等；
- 2.6 醫院建築物和附屬設備、裝置及周圍區域，如功能不足、不安全的地板、淋浴水壓力/溫度過高等；
- 2.7 住院患者營養問題，如飲食沒有要求、食物準備或交付等差錯；

¹⁴ The Joint Commission, “Patient Safety, Facts about Patient Safety,” https://www.jointcommission.org/topics/patient_safety.aspx. Updated March 30, 2016.

¹⁵ 亦稱「警戒事件」，相當於中國官方「醫療質量安全事件」。詳見中國衛生部《醫療質量安全事件報告暫行規定》；另請參見朱曉萍等人，〈國內外醫療不良事件分類體系的研究現狀〉，《護理研究》2013 年 14 期，1281。

¹⁶ 趙忻怡、張泉、王嶽：〈我國患者安全現狀與因應之道〉，《醫學與哲學》，2019 年 12 期，1。

¹⁷ For details, see South Australian (SA) Advanced Incident Management System (SAAIMS).

- 2.8 病歷記錄等醫療文檔，太潦草、條文含糊不清等；
- 2.9 臨床管理問題，如診療程序中的意外受傷、不足移交、延遲診斷等；
- 2.10 醫院獲得性感染，如葡萄球菌、腸球菌、寄生蟲等；
- 2.11 醫院內跌倒；
- 2.12 氧氣/氣體/蒸氣輸送差錯，如不正確的速度、頻率、路線、濃度等；
- 2.13 污染危害，如生物、化學、輻射污染等；
- 2.14 組織管理/服務，如床的分配、人員配備不足、監管不足等；
- 2.15 安全管理，如違反保密、盜竊、沒有足夠的保安人員、沒有 ID 徽章等；
- 2.16 意外事故，如病人熱飲傾泄等；
- 2.17 警戒事件：(1) 診療對象或身體部位錯誤，(2) 自殺，(3) 手術器物遺留體內，需要進一步手術，(4) 血管內氣體栓塞、嚴重的神經損傷造成的損害或死亡，(5) 溶血性輸血反應，(6) 用藥錯誤導致死亡，(7) 產婦死亡或嚴重並發症，(8) 嬰兒遭綁架或被錯誤移交給他人等等。

(二)、解釋和分析

在上述分類中，第 1-16 類型重點突出醫療保健系統可能的錯誤和安全隱患，第 17 點則從後果的角度列舉警戒事件。南澳洲分類法，既建立在系統科學基礎上且相當周延詳盡，又有中國醫療機構習慣的那些分類思維，有助於系統地理解患者安全問題，特別適宜於滿足中國社會和醫患雙方安全的需要，有利於促進患者安全目標的實現。

詳而言之，這一分類法有兩個突出之處：其一，它表明醫院或醫療保健系統各部分、各層級、各部門、各專科、各流程和各崗位，幾乎都有可能發生 PSEs，揭示了醫療保健系統患者安全隱患所在；其二，它涵蓋了醫患雙方的安全，並突出了醫護人員安全問題。例如：第 4 點「患者及其家屬攻擊行為」、第 10 點「醫院獲得性感染」、第 13 點「污染危害」、第 17 點第 (2) 小點「自殺」，前瞻性地滿足了 WHO 關於「患者安全為醫護人員安全發聲」的客觀需要。它提示我國如有這樣的 PSEs 預防控系統且運行良好，類似新型冠狀病毒武漢疫情大流行這樣的嚴重事件是可以及時預防控制的，因為「醫院獲得性感染」的（匿名）報告與學習可以有效保護醫患雙方的安全。而警戒事件中的「自殺」，含醫患雙方的自殺，包括患者家屬的自殺，

對於防控日益增多的自殺現象具有提示意義。¹⁸

當然，這一分類法形成於 2005 年前後，其周延性今天來看仍有瑕疵。例如：研究型醫院實驗室有毒有害物泄漏，醫療保健系統因（新一代）信息安全可能帶來患者安全問題，檢驗報告錯誤，以及患者遺體安全問題，沒有被囊括進去，警戒事件僅從醫療的角度列舉「用藥錯誤」導致的後果，而忽略了藥品質量問題，沒有將藥害、醫療器械質量缺陷導致的損害列入。對於過度醫療與服務不足或者低質量醫療服務造成的患者安全問題，似乎也有所忽略。¹⁹

對於這一分類法，如果分別從管理和技術的角度再作系統梳理，可能有助於進一步認識患者安全問題。如屬於或者主要屬於患者安全管理問題的有：住院患者發生褥瘡（2.3）、患者及其家屬攻擊行為（2.4）、患者個人行為（2.5）、病歷管理（2.8）、臨床管理問題（2.9）、組織管理/服務（2.14）、安全管理（2.15）、意外事故（2.16）……；屬於或者主要屬於患者安全技術問題的有：醫療器械、設備或用品差錯（2.2）……；管理因素和技術因素均突出的患者安全問題有：藥物或靜脈注射液差錯（2.1）、建築物和附屬設備安全（2.6）、醫院內感染（2.10）醫院內跌倒（2.11）、氧氣/氣體/蒸氣輸送差錯（2.12）、污染危害（2.13），……。這種體系化的深入分類，可能有利於制定患者安全目標、明確防控策略，即管理問題可區分為體制性管理問題（安全問題主要由體制性因素產生）、機制性管理問題（安全問題主要由醫療保健體系運行機制因素產生）和一般管理問題（局部或個別管理因素，管理不善或缺乏管理）；而技術問題，也可進一步區分為可克服的技術問題和（現有條件下）難以克服的技術問題，低成本即可克服的技術問題和高投入才能克服的技術問題。按照這種思路進行再分類，有利於探討不同類型患者安全問題的本質及其防控措施。

南澳洲 PSEs 分類比較直觀地說明，如何預防患者和醫者在醫療保健過程中的傷害和死亡，是一項嚴峻的挑戰。這些挑戰，不僅包括管理和技術問題，例如第 2、11 大類涉及諸多防跌倒技術和醫療器械設計制造安全技術問題；也大量涉及體制機

¹⁸ 以「醫生自殺」為關鍵詞行百度搜索，可見醫生自殺現象中外都有，尤其新型冠狀病毒疫情爆發以來，疫情嚴重國家醫護人員不堪工作壓力自殺較普遍。而在中國，近年來緊張的醫患關係和上下級關係，則可能是越來越多的醫生自殺的主要原因。

¹⁹ The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide for the 21st Century, <http://nationalacademies.org/hmd/Reports/2018/crossing-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide.aspx>. Accessed 28 December, 2018.

制問題，如資源分配、投資效用、法治環境、倫理關係、人文素質等方面，例如第4、5、9、14、17大類的患者安全問題，以及過度醫療或者服務不足致害。對於這些問題的研究與解決，無疑需要在科學（含社會科學）、技術和人文維度上進行探討。

由此可見，各國（地）從其衛生健康體系面臨的問題出發，在完善南澳洲 PSEs 分類法的基礎上，對其作根本原因分析、系統分析和縱深分析，並以此指導相關的患者安全技術運用，完善促進安全的人文環境，不僅可以更好地應對患者安全挑戰，且勢必能夠形成對患者安全在科學、技術和人文框架下的多學科觀察研究，進而建構 PSSTH。

三、PSSTH：「大醫科」下的患者安全學科建設

為了闡明患者安全作為「大醫科」共同的基礎學科，有必要從科學、技術與人文三個方面，對 PSEs 及其預防控制進行深入的觀察和討論，以說明作為一門學科的患者安全為什麼宜定名為 PSSTH。

（一）、從科學的角度來看

到目前為止，對 PSEs 的發生發展和預防控制，全球患者安全學者或者安全科學專家運用並發展系統科學、行為—心理科學理論，對患者安全基本問題作出了相應的分析和判斷，形成了公認的常態事故理論（Normal Accidents）、²⁰ 瑞士奶酪理論（Swiss Cheese Model）。²¹ 這兩種理論對於建立醫療質量安全核心制度，解釋其必要性，十分有益，但明顯無法解釋患者安全全部現象。鑒於此，需要更多的科學理論，從不同角度廣泛而深入地研究患者安全問題。

1、高可靠性理論（the Theory of High Reliability）

高可靠性是指複雜的、高危的行業在較長的時間內不發生事故的能力，例如航

²⁰ The Joint Commission, “Patient Safety, Facts about Patient Safety, https://www.jointcommission.org/topics/patient_safety.aspx. Accessed March 30, 2016

²¹ Reason, J, *Human Error: Models and Management*, BMJ, 320 (2000), 768-770.

空、核動力和遊樂園。高可靠性可理解為一個系統的安全運行時間能夠滿足預計時間的要求，而一個被廣泛應用但卻難以達到的標準是著名的「五個九標準」，即系統運行的可靠性要達到 99.999%。²² 為保證高可靠性，系統的任何結構或者組成部分，都應當被仔細地規劃、設計、建造、審查，在投入運行前進行徹底的測試，運行中進行安全情況動態監測。其基本方法包括：(1) 運用概率論與數理統計等數學工具（可靠性數學），對系統的可靠性問題進行定量分析；(2) 採用失效分析方法和邏輯推理，對系統故障進行研究，找出薄弱環節，確定提高系統可靠性的途徑，並綜合地權衡安全、經濟、功能等方面的得失，以便將系統的可靠性提高到滿意程度。²³

在患者安全領域，醫療機構和醫藥行業同樣具有複雜和高危的特點，但可靠度（目前）並不太高。對此，高可靠性理論主張，為了實現患者安全目標，尤其是實現「零傷害」目標，必須提高衛生健康體系可靠性，使其具有高可靠性的特徵。²⁴ 這些特徵包括但不限於高可靠性組織、高可靠性技術、高可靠性管理和切合實際的目標，以解決如何在高風險系統中減輕風險、降低事故發生率問題。探索中的患者安全領域的高可靠性理論，試圖為醫療保健系統的可靠性設計、可靠性預測、可靠性分配、可靠性教育與管理提供學術支持：一方面提供一種方法和資源，「使朝著零患者傷害的目標前進」；另一方面，該理論在醫療保健系統是否能夠實現「零傷害」（安全性 99.999%）目標，也頗受爭議，²⁵因為醫療保健系統可能更複雜，且服務的生命是有機體，安全方面的挑戰，可能遠勝於工業系統，所涉理論和實踐問題遠未解決。

2、人因學理論（the Theory of Human Factors）

「人因」，指與人有關的因素。神經人因學、認知工程、協同認知系統、社會技術系統，是人因學的基本內容；而以人因工程學，研究按照人的特性設計和改進的

²² 李德仁、袁修孝，《誤差處理與可靠性理論》（*Error Processing and Reliability Theory*），（武漢大學出版社，2012），14。

²³ 李德仁、袁修孝，《誤差處理與可靠性理論》，137。

²⁴ For details, please see Erin S. DuPree, High Reliability: The Path to Zero Harm, *Healthcare Executive Magazine* 16.1(2016): 23.

²⁵ Cochrane, Bonnie S, Hagins, Mitch, Picciano, Gino, "High Reliability in Healthcare: Creating the Culture and Mindset for Patient Safety," *Healthc Manage Forum* 30.2 (2017): 61-68; A Wilson, "Technical Report Lays Out Path to Zero Harm and Beyond," *Journal of Petroleum Technology* 18.4 (2018): 226-228.

「人—機器—環境系統」對患者安全影響最大。²⁶ 「當前新技術、人機交互的新特徵、社會和人的新需求給中國人因學（Human Factors）的進一步發展創造了一個有利時機。」²⁷ 患者安全如何吸收人因科學研究成果，已經成為 WPSSTS 的最新關切。²⁸

患者安全中人的因素，是患者安全科學未來的研究重點。醫療健康領域中的人因失誤不容小覷，易引發醫源性事故和人身傷害。因此，研究醫療健康領域中的人因失誤，「改善人因失誤的防治工作，提高醫療保健系統容納人因失誤的能力，對於醫護者的操作質量和患者人身安全，具有迫切需要的現實價值。」²⁹ 未來的研究方向是，基於多種人因失誤辨識方法、人因工效學和認知心理學等理論，針對患者安全高風險環節，開展人因失誤辨識方法研究，建立適合於患者安全的人因失誤辨識方法，實現對患者安全的人因失誤辨識。³⁰

3、風險感知理論（The Theory of Risk Perception）

感知是人們對外界環境和事物的刺激所產生的一系列情緒變化、認知等心理過程的關鍵因素。個體根據直觀判斷和主觀感受所獲得的經驗，根據環境刺激、信息進行紀錄、篩選、凝聚成知識與記憶，來做出主觀風險的判定，並以此作為逃避、改變、接受風險的態度，以及行為決策的判斷依據。³¹ 風險管理始於風險感知，風險雖然是客觀存在的，但實施有效的風險控制必須感知到風險的存在。從這個角度來講，客觀風險只有轉化為主觀風險才有意義。³² 這意味著，必須加強人們對於風險的感知能力，提高其風險感知水平。目前國內外風險感知方面的研究，對具體的安全事件風險感知的研究較少，同時現有研究多著眼於公眾的風險感知情況，而少

²⁶ 詳見蔣祖華主編，《人因工程》，（科學出版社，2011），34。

²⁷ 許為、葛列衆，〈人因學發展的新取向〉，《心理科學進展》2018年09期，1521-1534。

²⁸ 許為、葛列衆，〈人因學發展的新取向〉，1521。

²⁹ 付丹妮，〈適用於眼科手術的人因失誤辨識方法研究〉，《碩士電子期刊出版信息》，2019年12期，1-2。

³⁰ 付丹妮，〈適用於眼科手術的人因失誤辨識方法研究〉，1-2。

³¹ Kieran W, "The Development of Clinical Risk Management," in Vincent. C. ed, *Clinical risk Management: Enhancing Patient Safety* 2nd Edition, (London, BMJ Books, 2001): 48.

³² John Williams, "Risk Management in Surgery," in Charles Vincent. ed, *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety* 2nd Edition, (London, BMJ Books, 2001), 138.

有研究分析風險感知與風險適應行為或者風險控制的關係。³³ 這說明，將風險感知理論運用於風險管理還需要跨越一些認知障礙。

在英國，患者安全發端於臨床風險管理，而臨床風險管理，理論上說，則始於臨床風險感知。³⁴ 醫療保健系統的主體對於各種安全風險的感知能力越強，越有利於加強風險控制實現患者安全目標。如何能夠全面提高主體（醫護人員和患者）的風險感知能力，隨著風險感知能力的提高，如何能夠將這種能力及時轉化為團隊的默契的風險防控措施，可能是未來的研究方向。

4、積極的注意義務理論（Proactive Duty of Care）

提高自律性，對於預防控制 PSEs 具有積極意義。在民事領域，為了促進自律，侵權責任法主要通過過錯責任原則、注意義務（duty of care）和注意標準（standard of care）調整人們的行為。³⁵ 注意義務強調「鄰人原則」，要求根據可預見性和接近程度對可能受到自己行為影響的人，給予合理的注意，避免損害其權益。³⁶ 因此，注意的標準是客觀的，而注意的程度，有一個理性人通常的注意和一個理性的專業人士的專業注意之分（special standards）。³⁷ 當前，討論患者安全問題的侵權責任法，大體上是在這種傳統理論框架下討論醫方的注意義務和注意標準的。

從患者安全的角度觀察，侵權責任法之注意義務是一種針對人身損害事故發生後的責任分析、判斷和分配機制，是消極的和反應型的（reactive），³⁸ 而預防 PSEs 需要積極的和前瞻（proactive）的注意，這是積極的注意義務理論的精髓。該理論主張預防 PSEs，需要建立和加強安全責任主體「積極的注意義務」，醫療保健系統應有高於司法標準的自己的注意義務標準，而提高注意標準和注意程度，在制度經濟學上意味著增加醫療保健系統的運行成本。因此，從醫療保健系統的公共屬性出發，

³³ 孟博、劉茂、李清水等，〈風險感知理論模型及影響因子分析〉，《中國安全科學學報》，2010 年 10 期，59-66。

³⁴ 孟博、劉茂、李清水等，〈風險感知理論模型及影響因子分析〉，33、47。

³⁵ Michael A. Jones, *Textbook on Torts* 8th Edition, (Oxford University Press, 2002): 32.

³⁶ Michael A., *Textbook on Torts* 8th Edition, 37, 32-37.

³⁷ Michael A., *Textbook on Torts* 8th Edition, 211-213.

³⁸ Huang Qinghua, "Clinical Risk Management, Medical Negligence Prevention and the Law: A Review," *International Journal of Risk and Safety in Medicine* 20.4 (2008): 9-11.

該理論提示政府應當加大患者安全投入；另一方面，也應當關注衛生資源的有限性，明確提高注意標準受制於可獲得的衛生資源。在操作層面，注意標準應當被提高到何種程度，如何提高注意標準，提高注意標準與預防 PSEs 的效果之間的關係，目前並不清楚。

5、互動式參與理論框架（Theory framework of interactive participation）

實現患者安全目標需要醫護人員與患者及其他利益相關人參與並互動。患者安全互動式參與理論框架為實現這種參與提供了一種行動方案。該框架奠基於紮根理論（Grounded Theory）。紮根理論特別強調從資料中提升理論，認為只有通過對資料的深入分析，才能逐步形成理論框架。與純理論不同的是，紮根理論不對研究者自己事先設定的假設進行邏輯推演，而是從資料入手進行歸納分析。因此，紮根理論強調要追溯到其產生的原始資料，要有經驗事實作為依據。

患者安全互動式參與理論框架構建者認為，患者參與患者安全應當包括「決策性、照護性、訴求性」三個參與策略，以及「信任、信息、溝通、支持」四個原因要素，「有利」一個參與結果，（涉及）七個相關理論假設。該理論框架可引導患者據其不同臨床情境，採取積極「照護性參與」、審慎「決策性參與」、理性「訴求性參與」的恰當策略，對促進患者參與患者安全管理，在理論研究和實踐上可能都有一定的指導意義；然而，從紮根的角度來看，由於觀察的樣本僅僅三十四例出院或即將出院的患者，³⁹ 因此，對該理論框架的周延性和穩定性可能需要進一步考證。

6、小結

以上說明，在科學層面對於患者安全問題的研究已初步形成多學科交叉研究的局面。⁴⁰ 然而，現有的理論學說，基本上是以英美等發達國家衛生健康體系和

³⁹ 葉旭春、劉朝傑、劉曉虹，〈基於紮根理論的互動式患者參與患者安全理論框架構建的研究〉，《中華護理雜誌》，2014 年 06 期，645-649。

⁴⁰ 除了上述理論，還有更多的理論探討詳見肖玲、趙慶華、肖明朝，〈患者安全管理中常用理論與工具比較〉，《中國醫院》2018 年 08 期，36-38。

醫療保健系統為藍本，並且主要是從管理學、系統科學或者認知科學的角度進行闡述的，對於中國衛生健康體系和醫療保健系統這樣一種中西醫結合的體制機制，其患者安全問題的一些獨特性，例如中醫醫院的患者安全問題，中西醫結合醫療的患者安全問題，相關的理論研究似乎沒有受到足夠重視。推而廣之，世界各國各民族地方，除了西醫之外，還有其民族醫療與醫藥，相應的患者安全問題的狀況和科學研究，需要受到重視，這對於改善民族醫療與醫藥的品質，十分必要。再者，醫療保健系統及衛生健康體系的（安全）運行，在很大程度上，是一個政治—經濟學問題，廣泛涉及衛生資源分配倫理與公共政策。⁴¹ 在政治法律層面，患者安全作為自然人安全在醫療保健領域的要求，對於患者安全的深刻理解，需要在人格與人格權理論方面有所突破，以解釋患者或者醫生人格安全利益尤其是精神安全利益受到損害（因而自殺）的案例，甚至需要揭示發展中國家衛生資源分配決策與衛生健康體系安全性、醫療保健系統高可靠性的關係。而在經濟層面，價值醫療研究質量、安全、患者體驗與成本的關係，⁴² 患者安全是價值醫療的一個重要考量、一項基礎指標。這說明，衛生經濟上對價值醫療的研究應當關注患者安全影響因素。就此而言，圍繞如何建設更安全的衛生健康體系和高可靠性的醫療保健系統，科學研究上需要總結更多更有說服力的理論或學說，以合理解釋為何中國醫療保健系統過度醫療與服務不足等嚴重問題並存，患者安全問題長期以來較為突出，並能科學地應對中國醫藥業和（新一代）衛生信息技術創新發展（可能）帶來的安全問題。此外，如何運用現有理論促進醫療保健系統的安全性，使其在安全上具有高可靠性的品質，就所涉理論、方法與結果的關係問題，也需要更深入的研究。

總之，患者安全在科學層面還有大量理論問題需要深入研究，而研究的方向，一是如何從體系或系統上解釋患者安全問題提高系統的安全性可靠性；二是對特定種類的患者安全問題作出科學解釋，拿出合理可行的患者安全解決方案。

（二）、從技術的角度來看

PSEs 的發生發展及其預防控制，與技術的關係十分密切。經過二十餘年的發展，

⁴¹ 有關詳細內容請參見肖玲、趙慶華、肖明朝，〈患者安全管理中常用理論與工具比較〉之內容。

⁴² Teisberg, Elizabeth, Olmsted, et al, *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*, (Harvard Business School Press Books, 2006): 1-2.

已經形成三大類患者安全技術。

1、患者安全基礎技術

至少可分為兩個亞類：(1) 系統安全管理技術。醫療保健系統安全管理的完善、安全水平的提高、可靠性的增強，離不開技術的運用和新技術的研發。如丹麥、英國、美國、澳大利亞等發達國家於本世紀初以來，運用信息技術和互聯網，紛紛在全國範圍內建立起 PSEs 報告—學習系統。該系統的研發，催生「病人安全與警示方法、設備和系統」（美國專利申請 20140032221）⁴³ 和南澳洲事故管理高級系統（SAAIMS），這項技術堪稱患者安全領域的基礎專利技術。(2) 患者安全參與技術。患者參與尤其是患者有組織地參與患者安全，是促進患者安全的基本原則。但是，患者參與患者安全知易行難，⁴⁴ 而運用技術方法促進患者參與患者安全是很好的策略。患者安全參與技術，包括創建患者門戶網站，開發患者安全參與軟件，運用移動設備（如床旁平板電腦）和遠程技術，便於患者隨時隨地訪問，就醫療保健中的安全問題與醫療保健團隊互動，患者安全參與技術得到廣泛應用，並獲得良好的醫療效果和經濟—社會效果。⁴⁵ 以 Kaiser Permanente 醫療集團 2009 年心臟協同診療項目為例，研究顯示：「心臟協同診療團隊通過堅持讓患者實踐各種行之有效的冠心病風險降低策略，患者在心臟病發病後 90 天內心源性相關死亡風險下降 88%，全因死亡率下降 76%，心源性死亡率下降 73%。」⁴⁶ 在這個實例中，生活方式改變、服藥管理、患者宣教和檢查結果監測這些具體策略，都是通過團隊與患者互動式參與完成的，而運用信息技術為項目設計專門的保健與安全管理軟件，則是基本的技術手段。

⁴³ Uspto, “Patient Safety and Alert Methods, Devices and Systems,” United States Patent Application 20140032221, <http://www.freepatentsonline.com/y2014/0032221.html>. Accessed 30 December, 2020.

⁴⁴ The Lancet Editorial, “Patient Safety is not a Luxury,” *The Lancet* 387 (2016): 1-2.

⁴⁵ “10 Tips for Enhancing Care by Empowering and Educating Patients,” Lenovo.com/health. Accessed January 2016.

⁴⁶ “The Blockbuster Drug of the Century, Power Patients Engagement with Technology,” www.healthstandard.com/. Accessed August 2012.

2、醫藥產品安全技術

醫療設備、器械或用品設計不當、維護不當、使用不當或安全管理問題，例如不適清潔可能會導致器械失效、設備故障，並對患者造成潛在傷害；不正確設置呼吸機警報參數，可置患者於缺氧性腦損傷或死亡的風險之中；數字影像設備的不適當使用可能會造成不必要的輻射暴露，設備清潔液滲入電器組件可能導致設備損壞和火災，……⁴⁷ 這一類患者安全問題，隨著大量醫藥科技產品運用於臨床，日益凸顯出來，昭示醫療器械、設備、產品安全技術研究的重要性，以便從技術層面預防或控制醫療器械、設備、產品的安全風險。

3、醫療服務安全技術

用藥安全、手術安全、麻醉安全、分娩安全、護理安全和患者跌倒等意外事件的預防，同樣與醫學和藥學等相關技術的改進關係密切。例如《手術安全核對清單》（surgical safety checklist）系外科領域的通用技術；⁴⁸ 抗菌包膜（一種可以嵌入抗生素的包膜）技術可用於預防心臟植入裝置引發的感染；⁴⁹ 在眼科領域，運用人因學理論研發醫療保健系統「人因失誤辨識方法」，可以以提高醫生操作質量、改善指導培訓和提升患者安全。將其用於鼻內鏡下淚囊鼻腔吻合術，可有效觀察眼科手術的人因失誤原因，進行類型與模式分析，從而為預防醫療保健系統人因失誤危害奠定基礎。⁵⁰ 這些都可視為患者安全專門技術。

4、小結

患者安全技術的分類，應當說現實生活中有多少種患者安全問題，就可能有多

⁴⁷ ECRI, “Top10 Health Technology Hazards for 2018/2019,”.

⁴⁸ 詳見凌武娟編譯，〈WHO 手術安全核對清單十周年報告：全球 139 個國家引用該清單〉，2020 年 1 月 18 日載於 https://www.medsci.cn/article/show_article.do?id=3d3418650849，瀏覽於 2021 年 10 月 10 日。

⁴⁹ “Cleveland Clinic announces Top 10 Medical Innovations for 2020,” <https://www.cleveland.com/news/g66l-2019/10/0749afdeb89104/cleveland-clinic-announces-top-10-medical-innovations-for-2020.html>. accessed 30 December, 2021.

⁵⁰ 付丹妮，〈適用於眼科手術的人因失誤辨識方法研究〉，頁 1-2。

少種患者安全技術解決方案。盡管如此，從患者安全技術的重要性或價值的角度來看，可以把患者安全技術分為：患者安全基礎技術、患者安全核心技術（例如麻醉安全技術）和患者安全一般技術。作為 PSSTH 的患者安全技術部分，未來的發展方向是，發現、總結患者安全技術創新的一般規律，分析、檢討現有患者安全技術使用情況、效果、存在的主要問題、妨礙患者安全技術推廣應用的因素，對患者安全技術進行成本與效果分析，提出技術改進或革新方法等等。例如：一項對《手術安全核對清單》使用情況的研究發現：「促進手術安全核對清單的落實，必須進行團隊合作。需要確認所有人都對手術的理想操作方式有了解。然而，在等級制和服從性的傳統文化國家中，以及在競爭激烈的環境（如美國醫學院）中，很難採用團隊合作的方式。」⁵¹

以上所有這些方面，證明運用患者安全科學原理發展患者安全技術的必然性和必要性，但目前在患者安全技術方面，尤其是對醫療技術風險與患者安全技術創新的關係，創新性技術對於患者安全的影響，以及相應的技術—經濟—倫理—文化問題，相關的安全技術研究與知識傳播還很不充分。

（三）、從人文的角度來看

患者安全的定義和 PSEs 分類表明，患者安全事關患者和醫護人員雙方的生命、健康、自由與尊嚴等基本權利，涉及衛生健康體系與醫療保健系統的價值觀，涉及對醫患雙方和所有利益相關人的人文關懷，因而對相關的醫學與科技人文建設提出新要求（本文稱之為「患者安全人文」），患者安全倫理、文化和審美，則是其重點。

1、患者安全倫理

患者安全倫理討論患者安全倫理關係的主體、權利義務與客體，體現為生命倫理在患者安全領域的倫理規範建設和倫理治理要求。PSEs 的發生與醫患雙方的生命倫理意識，往往密切相關。從決策層面到具體部門再到醫護人員的生命倫理意識缺

⁵¹ “Cleveland Clinic announces Top 10 Medical Innovations for 2020,” <https://www.cleveland.com/news/g66l-2019/10/0749afdeb89104/cleveland-clinic-announces-top-10-medical-innovations-for-2020.html>. accessed 30 December, 2021.

乏，極易導致 PSEs。例如患者安全技術的研發與應用，應有預先的生命倫理與生物安全的考量，否則，新技術可能帶來負面影響。因此，患者安全倫理及其治理水平，對患者安全政策、患者安全目標、患者安全管理、患者安全技術、患者安全文化、患者安全法律和患者安全標準等具有深刻影響，加強患者安全倫理治理十分必要，可視為患者安全人文的基礎。

當前的主要問題是圍繞患者安全，國際社會還沒有形成倫理共識規則。例如德國患者安全聯盟（Aktionsbündnispatientensicherheit.v.APS）制定的《改善患者安全倫理指導原則》強調患者安全首優事項與領導任務：「我們對制定的患者安全相關政策和流程與領導層面保持聯系，定期監測這些政策和流程，並負責為其提供必要的資源，以確保患者安全仍然是首優事項。」⁵² 這一倫理原則，似乎急需上升為患者安全國際倫理共識規則。此外，中國政府和行業協會還沒有意識到患者組織參與患者安全的必要性，只是單純地強調患者個人的參與，⁵³ 患者健康知能和安全知能難以普遍提高，以至於患者安全參與效果難盡人意，所謂倫理治理基本上流於「告知、簽字」了事，而忽略患者是否真的「知情同意」，對於預防控制 PSEs 收效不大。這也是患者安全倫理必須直面的問題。患者安全要求醫療保健行為遵循「不傷害」等醫療倫理原則，要求醫護人員和醫藥行業從業人員職業行為的合倫理性，⁵⁴ 同時要求藥品和醫療器械研發制造和產品不存在可預防的不合理危險。隨著醫藥各類新技術、新產品的不斷研發、問世、推廣和應用，相應的安全倫理建設，也很必要。

以上說明，患者安全倫理與醫學倫理、醫藥倫理（亦稱藥學倫理，pharmacy ethics）⁵⁵ 存在一定的交叉。因此，患者安全倫理的發展徑路，一是在醫學倫理、醫藥倫理及其治理的實踐和理論發展中，應有相應的患者安全倫理及其治理的必要考量，分別從醫學倫理和醫藥倫理的角度突出患者安全的首要價值，總結患者安全倫

⁵² GCPS, “The Ethical Guiding Principles to Improve Patient Safety,” <https://www.patient-safety-day.org/practical-guidance-and-downloads.html>. accessed December 30, 2020.

⁵³ 詳見中國醫院協會《患者安全目標》（2019 年版）。

⁵⁴ 肖先福、郭海鵬等人，〈病人安全需醫務人員有高倫理道德水準〉，《醫院院長論壇》，2008 年 03 期，32-37。

⁵⁵ 當前藥學倫理學的主要內容：道德與職業道德、倫理學與藥學倫理、藥學倫理的規範體系、藥學職業道德的基本原則、基本範疇、基本規範、主要內容以及在新藥開發、藥品生產、藥品經營、藥品監管和醫院藥學領域的職業道德要求。詳見王斌主編，《制藥從業人員倫理學》，（黑龍江大學出版社，2011），目錄頁。

理及其治理規律；二是作為 PSSTH 框架下相對獨立的一類學術問題，從患者安全倫理與患者安全科學、患者安全技術以及患者安全文化、患者安全審美的相互關係的角度，逐步健全和完善患者安全倫理及其治理。

2、患者安全文化

如果說加強患者安全倫理治理是基礎，那麼，培育患者安全文化，糾正醫護人員不安全的行為習慣，則是患者安全的重中之重。「患者安全文化三要素：信任、報告和改進」，其良好的實現，只存在於追求公正（Just）、卓越（Clinical Excellence）的文化環境中，而如何培育患者安全文化，各國衛生健康體系和醫療保健系統可能既有相通之處，也有各自的特殊性。在英國獲得成功的「七步通向患者安全」，在中國應當如何貫徹？哪些步驟和措施值得借鑒？需要深入研究。本文認為，培育患者安全文化，預防控制 PSEs，強調對於「臨床優秀」的價值追求，強調良好的臨床治理框架；強調臨床治理框架應當遵循「（基本）醫療衛生服務人權標準」；強調醫務人員之間的團結協作、醫患之間以及醫院與藥企之間的溝通交流合作。這意味著，圍繞患者安全文化建設，衛生健康體系與醫療保健系統的治理結構和運行機制，也應當作相應的調整。這說明，PSSTH 是一個整體，需要患者安全科學、技術與人文配套建設。而培育患者安全文化，對於完善衛生健康體系和醫療保健系統治理結構及運行機制，具有推動作用。

患者安全文化的本質是衛生健康體系和醫療保健領域的安全行為習慣。目前公認的是，最佳的安全行為習慣產生於公正和追求卓越的環境之中、普及於健康知能和安全知能的普遍提高之中、形成於不斷的操練和實踐之中。因此，無論政府還是社會，也無論醫療機構還是醫藥企業，應當致力於建設追求公正和卓越的社會氛圍和職業氛圍，培養醫療保健從業人員的安全行為習慣，將這種培養貫徹於醫院或企業制度及文化建設之中。而從學科建設的角度來看，醫院管理學和醫藥管理學都應當有專章討論患者安全文化建設問題。

3、患者安全審美

患者安全威脅涵蓋無形損傷心靈、精神及形象，必然要求防止或降低對患者和醫護人員的心靈傷害，⁵⁶ 而防止與降低對醫患雙方的無形損傷，以及傷者心靈的治愈、精神傷痕的撫慰，要求人文環境和心理治療。⁵⁷ 例如重症醫學研究證明，為了確保患者安全，未來治療重症的醫院，必須是人文化的醫院，以便從人文關懷的角度出發，最大限度地降低患者痛苦，改善疾病預後康復，降低重症治療並發症的發生率。⁵⁸ 為此，實現患者安全，應當在患者安全倫理與文化建設中，融入審美元素，提高醫療保健系統的美感，從增進安全的角度提高醫護人員的審美能力，顧及醫患雙方的心靈感受，追求卓越、追求簡潔，因為簡潔不僅能夠帶來明快感，更重要的是，簡潔意味著安全、高效節約和可信，可謂是患者安全最高的審美原則。

簡潔的患者安全審美原則，急需貫徹於醫療保健建築物、附屬設施、器械、產品、操作和服務流程的安全設計和運行之中。在此基礎上，可以根據年齡、性別、疾病、病情、精神狀態等等不同類型的患者的安全需求和保健需要，在就醫和（或）治療環境方面考慮其他審美要求或元素，以促進早日康復或緩解病情改善患者精神—心理狀態。

4、小結

患者安全實踐中的人文建設，其精神實質是能夠給醫患雙方和藥企從業人員帶來勇氣(courage)、愛(love)和希望(hope)，⁵⁹ 能夠「在醫療保健中促進尊嚴(dignity)、同情(compassion)和尊重(respect)」。⁶⁰ 這些心理、精神甚至靈魂層面的文化元素，是預防控制患者安全事件必不可少的。深究其理，醫療保健的本質是「照護(care)」，而不僅僅是「服務(service)」。所有這些人文精神，必然要求貫徹於患者安全倫理、

⁵⁶ Heather Punke, “Redefining Patient Safety in 2017: 6 Thoughts from IHI CEO Derek Feeley,” *Infection Control & Clinical Quality* 08, (2016. 12).

⁵⁷ per Molloy J, Mason v. *Westside Cemeteries Ltd* 135 DLR (4th), 1996, 361.

⁵⁸ “The Future of Critical Care: The Human Capital,” *ICU Management & Practice* 20.3 (2020): 35-37.

⁵⁹ 王辰，〈要成良醫，必修人文〉，《健康報》，2016年9月17日第4版。

⁶⁰ PSMF, “Patient Safety Movement: Mission, History and Impact,” <https://patientsafetymovement.org/about/>. Updated May 18, 2020.

文化和審美之中。因此，「國際上，畢業後醫學教育的權威機構—美國畢業後醫學教育認證委員會（ACGME）提出，醫生必須具備六項核心能力，即醫學知識、患者照護、人際交流和溝通技巧、職業精神、基於實踐的學習與提高、以職業系統為基礎的實踐，其中包括大量與人文素養有關的內容。國際上所有的醫學學會、醫學教育學會以及醫療行業協會，無一例外地都在強調醫學中的人文教育與醫生的人文素養。」⁶¹ 同理，藥品的本質也不僅僅是商品還包含健康關懷和生命關懷，對藥品（行業）從業人員職業能力和職業精神的培養，也應當納入 PSSTH 的學科框架下。

（四）、分析與討論：PSSTH與PS-ST的區別

PSSTH 與 PS-ST 的區別，除了 PSSTH 多一個“H”，提出明確「患者安全人文」概念和內容，更重要的是，PSSTH 中的“PSST”指的是「患者安全科學和技術」，而 WPSSTS 中的“PS-ST”所指則是「患者安全，科學和技術」，後者代表的是患者安全作為一門新學科，在其初創階段，廣泛地「吸收、借鑒工商業領域安全作業的經驗教訓」，對於安全相關的科學和技術兼收並蓄，奉行「拿來主義—彙集全球部分頂級頭腦。……，通過呈報針對性的、影響力深刻的解決之道來迎接患者安全的挑戰，鼓勵醫療技術公司與購買它們產品的人士共享數據，敦促醫院做出承諾以落實切實可行的患者安全解決方案（APSS）」，⁶² 顯然這是必要的，也是符合學科發展規律的。然而，另一方面，這似乎也說明“PS-ST”，與一門獨立而成熟的醫學基礎學科的要求，還有一定的距離。

這一觀點，從歷屆「世界患者安全、科學和技術年度峰會」的內容也能得到證明。例如 2018 年第六屆年會「討論導致醫療差錯和全球院內可預防性死亡的各類挑戰，發布了首份用於識別和治療發展中國家膿毒血症循證 APSS，並圍繞跌倒、不必要的剖腹產、個人及家屬參與以及鼻飼管喂食和引流管置放及核查，分別發布了 APSS 並進行了討論。」⁶³ 而因疫情被推遲的 2022 年第八屆年度峰會的內容：「討論如何克服在醫療領域應用高可靠性原則的障礙；接納人因科學，釋放醫療衛生領

⁶¹ 葉旭春等，〈基於紮根理論的互動式患者參與患者安全理論框架構建的研究〉，頁 645。

⁶² 2019 年第七屆「世界患者安全、科學與技術年度峰會」主題。

⁶³ PSMF，「世界衛生組織總幹事將在患者安全峰會上發表主題演講」，2018 年 2 月 4 日載於《國際文傳電訊社》報道。

域的安全創新；保障患者權益：創新的指南針；如何通過監管保障醫療保健的質量和價值；疫情期間的醫療安全。」由此可見，WPSSTS 中的“PS-ST”至今仍然強調對患者安全相關的科學和技術保持開放狀態，這就為全面總結患者安全實踐，為從“PS-ST”發展到 PSSTH，形成「患者安全科技與人文」學科發展框架提供了前提和可能。

以上顯示，PS-ST 強調 APSS，著力點是各國醫療保健系統的共性，這些都是其優點，同時也意味著它的不足，各國醫療保健系統的差異性，尤其是醫療保健資源分配機制與患者安全的關係，發達國家衛生健康體系及其醫療保健系統與發展中國家的區別，以及由此帶來的各國患者安全（特殊）問題，這些都需要各國在 PSSTH 框架下，全面研究、探索其衛生健康體系患者安全問題及其解決方案，包括那些「個性」問題。這說明，相比較 PS-ST，PSSTH 為各國患者安全學科發展，可能提供了更加清晰的框架、內容和發展思路。這是 PSSTH 應當發展成為「大醫科」一門新型綜合性基礎學科的事實基礎。

四、PSSTH：中國「新醫科」的基礎學科

前述明確了作為一門學科的患者安全的定名、發展框架和基本內容之後，下面解釋 PSSTH 為什麼宜定性為中國「新醫科」的基礎學科，闡述這一學科在中國環境下應有的基本內容。

（一）、「新醫科」背景

近年來，中國正在大力推進「新醫科」建設—以人工智能、大數據、基因技術為代表的新一輪科技革命和產業變革為背景，培養醫工理文融通的醫學人才，實現從治療為主到生命全周期、健康全過程的全覆蓋，以更好地適應新時代經濟社會發展、新科技革命、新健康風險挑戰、世界醫學教育趨勢的要求。⁶⁴ 值得關注的是，《國務院辦公廳關於推動公立醫院高質量發展的意見》（〈國辦發(2021)第 18 號〉，

⁶⁴ 吳岩，〈新工科：高等工程教育的未來—對高等教育未來的戰略思考〉，頁 1-3；沈瑞林、王運來，〈「新醫科」建設邏輯、問題與行動路徑研究〉，《醫學與哲學》，2020 年 12 期，69-73。

以下簡稱「國辦意見」)要求公立醫院「持續改進醫療質量管理體系和標準體系,提高不同地區、不同級別公立醫院醫療服務同質化水平」,「加強基礎和臨床研究,推動原創性疾病預防診斷治療新技術、新產品、新方案和新策略等的產出。」,「推進電子病歷、智慧服務、智慧管理『三位一體』的智慧醫院建設和醫院信息標準化建設」,「堅守純粹醫者信念,尊重醫學科學規律,遵守醫學倫理道德,……」,「加強醫學人文教育」。此外,鑒於近年來科技倫理事件頻發,「危害社會安全、公共安全、生物安全和生態安全」,「侵害人的生命安全、身心健康、人格尊嚴」,中共中央辦公廳、國務院辦公廳《關於加強科技倫理治理的意見》,從總體要求、明確科技倫理原則、健全科技倫理治理體制、加強科技倫理治理制度保障、強化科技倫理審查和監管、深入開展科技倫理教育和宣傳等六個方面,提出加強科技倫理治理的具體意見,對於中國「新醫科」建設具有重要影響。⁶⁵

綜上,無論是「新醫科」建設,還是公立醫院高質量發展,以及加強科技倫理治理,客觀上都要求培養醫工理文融通人才,而「新醫科」建設,歸根結底是為公立醫院高質量發展之類的基礎性衛生健康事業服務。可以說,為了推動醫療服務高質量發展,中國患者安全領域對於 PSSTH,勢必有著迫切的現實需求。

(二)、《WHO教程指南》述評

在患者安全教育與培訓方面,中國目前使用的《WHO 教程指南》包括培訓者指南、11 個患者安全課題和附錄三個部分:(1) 培訓者指南。內容包括背景,「教程指南課題」性質,本教程指南的目標、結構、實施,「患者安全培訓教學原則」,「有助於理解患者安全概念的活動」,如何評估患者安全,旨在告訴培訓者如何使用本教程指南。(2) 11 個患者安全課題。涉及患者安全概念,人體工程學知識與患者安全,系統及其複雜性與患者照護,高效的團隊合作,從錯誤中學習防範傷害,了解和管理臨床風險,患者安全交流,感染防控,侵入性醫療安全操作,提高用藥安全等等。

(3) 附錄。含《澳大利亞患者安全教育框架》(APSEF)、評估實例和縮寫等等。

《教程指南》主要介紹的是患者安全的一些實用性、操作性、技術性知識,就患者安全論患者安全的感覺較為濃厚。這樣的內容可能適合在職醫務人員專題技能

⁶⁵ 新華社北京 2022 年 3 月 20 日電文發布。

培訓，而作為「職業醫學教育的新基礎科學」的內容，卻不一定適合，後者需要在科學（含社會科學）、技術和人文三個層面，長期跟蹤研究患者安全狀況及其影響因素，研究這些影響因素與衛生健康體系，尤其是與醫療保健系統的政府決策、資源分配、管理水平、科技研發應用、臨床決策、法治狀況、人文環境的關係，學理性要求明顯更強，創新性要求明顯更高。

此外，《教程指南》主要由英美專家編寫，固然有很多優點，但存在一個國情問題，即對中國患者安全具體情況和影響因素考慮不多，缺乏必要的針對性。例如在「理解系統及其複雜性方面」，中國衛生健康體系特別是醫療保健系統的結構和運行方式及其存在的問題，得不到反映；在「從錯誤中學習方面」，對中國醫療保健系統普遍存在的妨礙「從錯誤中學習」的體制機制障礙，以及問題解決之道，缺乏必要交代；在臨床風險控制方面，中國手術並發症、器械安全、過度醫療等突出的患者安全問題，沒有得到反映或者反映不充分。⁶⁶ 這意味著作為「新醫科」的基礎學科的患者安全，應當考慮如何建立中國自己的 PSSTH。

總之在中國背景與環境下，患者安全在學科體系上的發展，應當要有基於 PSSTH 的理論框架，既立足本土又擁抱世界的中國方案。

（三）、中國PSSTH的基本內容

在 PSSTH 中，相關的科技和人文思想、知識和技藝，包括對於各種患者安全問題的科學闡釋、患者安全規律的科學發現、患者安全目標的合理制定和患者安全技術研發與革新，例如遠程醫療安全風險控制，為中國醫療服務高質量發展階段新型醫學人才知識結構必不可少。基於此，培養醫工理文融通的醫學人才，就是要以科技與人文的綜合視野，以患者安全為一項基本價值和一個關鍵切入點，實現醫學教育宏觀知識與微觀知識相結合，一改傳統醫學教育過於注重微觀的積弊。

在宏觀層面，圍繞衛生健康體系的安全性與醫療保健系統的高可靠性問題，研究並講授衛生健康體系與醫療保健系統的結構、構成要素和安全運行的技術條件、制度要求和文化環境，包括但不限於科學合理的價值取向、治理結構、基於價值醫

⁶⁶ 這些問題引進 PSMF 推薦的“APSS-17: Patient Safety Curriculum for Schools”，同樣難以解決，因為中國衛生健康體系和醫療保健系統體制機制及其文化帶來的患者安全問題，無法從“APSS-17”中找到解決辦法。

療的衛生（經濟）政策的科學制定、衛生健康資源的分配倫理、衛生職業倫理、衛生健康體系的法治監督和人文品格，信息技術、人工智能和大數據對衛生健康體系安全運行的影響，患者安全基礎科學與技術，患者安全科技倫理治理，所有這些衛生健康體系的基本要素與患者安全的關係，都需要長期深入的研究。⁶⁷ 在微觀層面，如何從人體解剖學、人體工程學、微生物學、臨床各學科、流行病學、藥物研發，以及風險控制工具、人工智能手術機器人輔助手術特點等等方面，分析、解釋、解決醫藥產品安全技術、醫療服務安全技術問題，以及相應的倫理治理問題，同樣需要相應的回應。而 PSSTH，則試圖從保障醫患雙方安全的角度，基於患者安全目標和科學規律，結合中國國情，整合並提升這兩大塊的理念、知識、技能和文化，以滿足醫學生（員）獲得經過整合的關於衛生健康體系安全性和醫療保健系統高可靠性的知識，並隨著腦科學的發展，深入研究患者安全中易被忽略的精神安全問題，提高醫學生對於職業觀的認識，進而養成具有創新能力的健全的職業人格——獨立判斷、團結合作、尊重生命、堅持操守、循證行醫、信奉科學，這樣一種社會對於醫者的合理期待。

以上表明，WHO《患者安全教程》與 PSSTH 的關係，恰似法律（學）與法學的關係，前者研究患者安全規則及其運用，後者則研究患者安全規則及其運用背後的規律和理論及相關知識。從這個角度來講，提出基於 PSSTH 的發展思路和學科發展框架，是中國對世界的貢獻。

五、結語

安全與自由、尊嚴一樣，屬於基本價值範疇。⁶⁸ 實現人的安全，在全球「大醫科」、中國「新醫科」和安全科技倫理治理領域，就是要強調患者安全，保障醫患雙方的安全。作為「大醫科」的基礎學科，患者安全的基本問題是如何預防和控制 PSEs，基本任務是將衛生健康領域可預防的醫療保健相關的不必要傷害風險，在一定的資源條件下減少到可接受的最低限度，並將醫療保健系統發展成為高可靠性系統，探

⁶⁷ Susan E. Skochelak, Richard E. Hawkins, et al, *Health Systems Science*, (AMA Education Consortium, 2017), Contents.

⁶⁸ 《世界人權宣言》第 1、3 條主張「人人享有安全、自由與尊嚴。」

索一條穩健的過程改進之路。

圍繞如何改進（中國）衛生健康體系的安全性、增強醫療保健系統的可靠性、「提高醫療保健系統容納人因失誤的能力」，**PSSTH** 研究（中國背景下）患者安全科學規律和理論、探討患者安全技術改進與推廣應用方法、培育患者安全人文思想和技藝、重視患者安全科技倫理治理，對臨床醫學各學科、公共衛生、人文醫學、社會醫學、醫藥品研發製造和衛生信息科技公司經營，均可能有重要影響，可為公立醫院高質量發展提供新的理論和方法視角，應當被視為中國的一門基礎學科。

PSSTH 涉及患者安全科學、患者安全技術和患者安全人文三大塊：科學部分，主要是指患者安全應當有自己的規劃目標、研究對象、研究方法和研究範圍，有相應的基本概念、基本理論和基本範疇，涉及（患者）安全科學原理和患者安全管理、經濟、法律、標準等內容；患者安全技術，既有覆蓋患者安全各領域或重要領域的通用技術，也有用於患者安全某個細分領域、具體問題甚至具體細節的專門技術，而目前對於患者安全技術創新規律和產業化應用的研究並不深入，應當加強；患者安全人文，涉及患者安全價值觀、倫理、文化、審美和溝通技藝，它們對於實現患者安全目標不可或缺。因此，**PSSTH** 不同於 **PS-ST**，前者是一種既有患者安全目標又富有張力且含內在邏輯自成體系的知識，試圖為各國患者安全學科的發展提供周延的框架；而對其作長期跟蹤研究並將其納入「新醫科」基礎學科，有利於促進中國衛生健康體系的安全性，增強醫療保健系統的可靠性。

本文創新點有以下：一、提出了（中國）患者安全學科應當在 **PSSTH** 框架下發展，明確了中國 **PSSTH** 的基本內容；二、提出並明確了患者安全科學、患者安全技術、患者安全人文的基本內容、研究方向和研究方法；三、完善了澳洲 **PSEs** 分類法，解釋了完善後的澳洲 **PSEs** 分類法為什麼應當為吾國所用；四、積極的注意義務理論框架，系本文第一作者提出。總之，本文以 **PSSTH** 對話美國主導的 **PS-ST** 發展思路，在患者安全學科與理論建設上首次與美國同行平等交流，而不再僅僅是引進、學習、消化、吸收。

徵引書目

一、中文書目

- [1] 黃督、夏晨曦，〈國際患者安全研究熱點及演進路徑的可視化分析〉，《中國衛生質量管理》，北京：2020，70-74。
- [2] 王華、馮文、王永光譯，《患者安全教程指南：多學科綜合版》，北京：世界衛生組織出版社，目錄。
- [3] 吳岩，〈高等工程教育的未來—對高等教育未來的戰略思考〉，《高等工程教育研究》，第6期（湖北：2018），1-3。
- [4] 朱曉萍、田梅梅。〈國內外醫療不良事件分類體系的研究現狀〉，《護理研究》第14期（太原：2013年），1281-1284；馬旭東，〈我國醫療質量安全不良事件分類的思考〉，《中國衛生質量管理》，第6期（北京：2021年），46-50。
- [5] 厲傳琳、陳英耀，〈美國病人安全事件分類規範的啓示〉，《中國衛生質量管理》，第6期（北京：2005年），65-67。
- [6] 中國衛生部，〈醫療質量安全事件報告暫行規定〉，《中華人民共和國衛生部公報》；第1期，2011年01月20日。
- [7] 趙忻怡、張泉、王嶽，〈我國患者安全現狀與因應之道〉，《醫學與哲學》，第12期（北京：2019年），1。
- [8] 李德仁、袁修孝，《誤差處理與可靠性理論：Error processing and reliability theory》，湖北：武漢大學出版社，2012。
- [9] 蔣祖華，《人因工程》，北京：科學出版社，2011。
- [10] 許爲、葛列衆，〈人因學發展的新取向〉，《心理科學進展》第9期（北京：2018年），1521-1534。
- [11] 付丹妮，〈適用於眼科手術的人因失誤辨識方法研究〉，《碩士電子期刊出版信息》第12期（2019年），1-2。
- [12] 孟博、劉茂、李清水等，〈風險感知理論模型及影響因子分析〉，《中國安全科學學報》，第10期（2010年），59-66。
- [13] 葉旭春、劉朝傑、劉曉虹，〈基於紮根理論的互動式患者參與患者安全理論框架

- 構建的研究》，《中華護理雜誌》，第6期（北京：2014年），645-649。
- [14] 肖玲、趙慶華、肖明朝，〈患者安全管理中常用理論與工具比較〉，《中國醫院》第8期（2018年），36-38。
- [15] 凌武娟譯，「WHO手術安全核對清單十周年報告：全球139個國家引用該清單」，https://www.medsci.cn/article/show_article.do?id=3d3418650849，瀏覽日期為2021年10月10日。
- [16] 肖先福、郭海鵬，〈病人安全需醫務人員有高倫理道德水準〉，《醫院院長論壇》，第3期（2008年），32-37。
- [17] 王斌主編，《制藥從業人員倫理學》，黑龍江：黑龍江大學出版社，2011。
- [18] 王辰，〈要成良醫 必修人文〉，《健康報》，第4期（北京：2016年9月）。
- [19] 沈瑞林、王運來：〈「新醫科」建設邏輯、問題與行動路徑研究〉，《醫學與哲學》，2020年12期，頁69-73。

二、英文書目

- [1] WHO. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Geneva: WHO Press, 2009.
- [2] Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academy Press. 2000.
- [3] Albert W. Wu, Isolde M. Busch. "Patient Safety: A New Basic Science for Professional Education." *GMS Journal for Medical Education*, 36.2 (2019): 23-25.
- [4] Reason, J. *Human Error: Models and Management*. BMJ, 320 (2000): 768-770.
- [5] Erin S. DuPree. *High Reliability: The Path to Zero Harm*. *Healthcare Executive Magazine*, 16.1(2016): 23.
- [6] Cochrane, Bonnie S, Hagins, Mitch, Picciano, Gino. "High Reliability in Healthcare: Creating the Culture and Mindset for Patient Safety." *Health Manage Forum* 30.2 (2017), 61-68; A.
- [7] Wilson. "Technical Report Lays Out Path to Zero Harm and Beyond." *Journal of Petroleum Technology* 18.4 (2018): 226-228.
- [8] Kieran W. "The Development of Clinical Risk Management." in Vincent. C. ed,

- Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety* 2nd Edition. London, BMJ Books, 2001.
- [9] John Williams. “Risk Management in Surgery.” in Charles Vincent. ed, *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety* 2nd Edition. London, BMJ Books, 2001.
- [10] Michael A. Jones. *Textbook on Torts* 8th Edition. Oxford University Press, 2002.
- [11] Huang Qinghua. “Clinical Risk Management, Medical Negligence Prevention and the Law: A Review.” *International Journal of Risk and Safety in Medicine* 20.4 (2008): 9-11.
- [12] Teisberg, Elizabeth, Olmsted, et al, *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*. Harvard Business School Press Books, 2006.
- [13] The Lancet Editorial. “Patient Safety is not a Luxury.” *The Lancet* 387 (2016), 1-2.
- [14] Heather Punke. “Redefining Patient Safety in 2017: 6 Thoughts from IHI CEO Derek Feeley.” *Infection Control & Clinical Quality* 08, (2016.12).
- [15] Per Molloy J, Mason v. *Westside Cemeteries Ltd* 135 DLR (4th), 1996.
- [16] “The Future of Critical Care: The Human Capital,” *ICU Management & Practice* 20.3 (2020): 35-37.
- [17] Susan E. Skochelak, Richard E. Hawkins, et al.,. *Health Systems Science*. AMA Education Consortium, 2017, Contents.

三、電子書或網絡資源

- [1] GCPS, “The Ethical Guiding Principals to Improve Patient Safety,” <https://www.patient-safety-day.org/practical-guidance-and-downloads.html>. accessed December 30, 2020.
- [2] “Cleve and Clinic announces Top 10 Medical Innovations for 2020,” <https://www.cleveland.com/news/g66l-2019/10/0749afdeb89104/cleveland-clinic-announces-top-10-medical-innovations-for-2020.html>. accessed 30 December, 2021.
- [3] “10 Tips for Enhancing Care by Empowering and Educating Patients’,” Lenovo.com/health. Accessed 3 January, 2016.
- [3] PSMF, “Patient Safety Movement: Mission, History and Impact,”

- <https://patientsafetymovement.org/about/>. Updated May 18, 2020.
- [4] “Cleveland Clinic announces Top 10 Medical Innovations for 2020,” <https://www.cleveland.com/news/g66l-2019/10/0749afdeb89104/cleveland-clinic-announces-top-10-medical-innovations-for-2020.html>. accessed 30 December, 2021.
- [5] The Joint Commission, “Patient Safety, Facts about Patient Safety” https://www.jointcommission.org/topics/patient_safety.aspx. Accessed March 30, 2016.
- [6] The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. “Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide for the 21st Century.” The National Academies Press. <http://nationalacademies.org/hmd/Reports/2018/crossing-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide.aspx>. Accessed 28 December, 2018.
- [7] WHO, “10 Facts on Patient Safety” http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/. Updated March 20, 2018.
- [8] WHO, “World Patient Safety Day 2020: Speak Up for Health Worker Safety,” Updated Oct. 22, 2020. <https://www.paho.org/en/events/world-patient-safety-day-2020-speak-health-worker-safety>. Accessed 6 May, 2021.
- [9] The Joint Commission, “Patient Safety, Facts about Patient Safety,” https://www.jointcommission.org/topics/patient_safety.aspx. Updated March 30, 2016.
- [10] Patient Safety Movement Foundation (PSMF). “7th Annual Patient Safety, Science & Technology Summit.” <https://patientsafetymovement.org/> Accessed 20 January, 2019.
- [11] Uspto, “Patient Safety and Alert Methods, Devices and Systems,” United States Patent Application 20140032221, <http://www.freepatentsonline.com/y2014/0032221.html>. Accessed 30 December, 2020.
- [12] “The Blockbuster Drug of the Century, Power Patients Engagement with Technology,” [www.healthstandard.com /](http://www.healthstandard.com/). Accessed August 2012.

第一作者兼通訊作者簡介

黃清華，留英博士（法律與醫學方向），同濟大學上海國際知識產權學院醫藥法律與知識產權研究中心研究員（正高職）。研究方向：安全科學（患者安全方向）、法學（民法與知識產權方向）、治理理論

通訊地址：518036 深圳市福田區蓮花支路彩田村 5 棟 14b

通訊電郵：huangqinghua188@163.com

第二作者簡介

王吉善，北京大學人民醫院主任醫師，前副院長，國家衛健委醫院管理研究所諮詢中心副主任

通訊地址：100044 北京市西城區西直門南大街 11 號 17 號樓 101 室

通訊電郵：wangjishan@vip.sina.com