

該不該告訴病人？

醫院大規模不良事件之揭露兩難*

林欣柔**

摘要

因醫療照護管理不當（例如消毒器械不完全）而發生使許多病人受到傷害（或增加受到傷害的風險）之大規模不良事件（large-scale adverse event）時，是否或應該如何告知可能受到影響的病人？此時醫療機構面臨了一個十分具挑戰性的兩難困境：有可能因不良事件而受到傷害的病人是否應該被告知，他／她們可能在接受醫療照護的過程，暴露於某些病原體的風險中？如果傷害的風險微小，揭露主要會造成病人的焦慮而病人最終並不會受到該事件傷害，又是否應該告知病人？現實執行上、法律上及財務上的考量，包括難以預測傷害的可能性和找出受到傷害的病人、媒體報導而產生法律上風險及損害醫院的聲譽，以及揭露後提供後續諮詢、檢測及治療的所需龐大資源，都會使醫院選擇不揭露，但這些是否足以成為不揭露的充分理由？本文透過效益主義與道義論作為分析工具，討論在個別案例中如何決定倫理義務，並簡述美國退伍軍人醫院體系之指引內容。建議醫療機構應建立大規模不良事件處理準則，明定處理流程及決策機制。

關鍵字：醫療錯誤、不良事件

* 投稿日：2019年4月11日；接受刊登日：2019年6月27日。

** 長庚大學醫務管理學系副教授；長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院風濕過敏科助理研究員。Email: shinrou@mail.cgu.edu.tw

目次

- | | |
|-----------------------|-------------------------------|
| 壹、問題之背景脈絡：醫療機構大規模不良事件 | 三、兩難下的倫理考量因素 |
| 貳、揭露與否的現實面考量 | 肆、醫療機構之揭露政策—美國退伍軍人健康管理局之指引與經驗 |
| 參、揭露與否之倫理理由 | 伍、建議與結論 |
| 一、效益主義 | |
| 二、道義論 | |

壹、問題之背景脈絡：醫療機構大規模不良事件

2003 年時，西雅圖華盛頓大學醫學中心發現，原本應有六個步驟的內視鏡消毒過程，其中一個步驟沒有完成，故障機器的運行快了幾分鐘。兩個月後發現故障也修復了機器，但同時發現大約有 600 名病人，曾暴露在未完成所有清潔步驟的內視鏡下¹。2009 年時，丹佛的一名病人接受了神經外科手術，但數周後死亡並接受解剖。解剖時發現病人是死於典型的散發性庫賈氏症（sporadic Creutzfeldt Jakob disease, CJD）。病人接受手術時，醫師沒有懷疑是 CJD，該病人手術中使用的器械，後來用在其他 6 名病人

¹ Denise M. Dudzinski et al., *The Disclosure Dilemma — Large-Scale Adverse Events*, N Engl J Med 978, 982 (2010).

的手術上²。目前的標準器械清潔程序無法消滅引起 CJD 的朊病毒（普利昂蛋白），因此，隨後使用同批手術器械的神經外科病人有被傳染的可能性。

上述例子，都是因為醫療照護上單一或一系列相關事件，造成許多病人因為醫療照護管理不當而受傷或增加她／他們受到傷害的風險，在文獻中被稱為「大規模不良事件」（large-scale adverse event）³。此類事件的特徵是，醫療照護專業人員在事件發生時通常並未意識到風險增加，也沒有發現不良事件；當知悉不良事件發生時，必須進行回溯性調查，包括根本原因分析、檢測及查核，才能確認那些病人已經受到傷害，而那些病人尚未受到傷害⁴。

醫院內的大規模不良事件並非罕見，事實上全世界許多知名醫院都曾發生過各種態樣的大規模不良事件。臺灣曾在 1995 年時發生台北榮總瘧疾感染事件，感染瘧疾的病人接受電腦斷層攝影掃描檢查後，由於病人血液中的瘧原

² *Id.* 庫賈氏症是一種傳染性海綿狀腦病，是一種罕見的朊病毒（普利昂蛋白）疾病，可導致進展快速、致命的神經系統症狀。庫賈氏症的醫源性傳播與神經外科手術及角膜移植有關。手術暴露於庫賈氏症的潛伏期為 6 個月至 20 年或更長；一旦出現症狀，病人大約會在一年內死亡。庫賈氏症是透過死後大腦檢查而確診，風險估計值從十萬分之一到一百萬分之一。正常的消毒方法對朊病毒無效，目前的感控指引認為，若懷疑可能傳染性海綿狀腦病，神經外科器械必須拋棄、焚燒或高強度消毒。*Id.* at 982-83.

³ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 978.

⁴ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 978.

蟲回流，污染注射筒顯影劑，後續也未更換注射筒、螺旋導管，導致後續接受檢查的六名病人均感染瘧疾，且造成四人死亡⁵。2018年上半年，媒體報導也披露了新竹馬偕四位新生兒誤接種五合一疫苗及台大醫院加護病房六位病人洗腎被接錯管路之事件⁶。

醫療機構發生大規模不良事件後，內部雖有病人安全事件的通報機制，但是否應該告知可能受到影響的病人？這是一個十分具挑戰性的兩難困境：有可能因不良事件而受到傷害的病人是否應該被告知，他 / 她們可能在接受醫療照護的過程中，暴露於某些病原體的風險中？又或者，如果傷害的風險很小，揭露主要會造成病人的焦慮而病人

⁵ 孫友廉，瘧疾院內感染 榮總名醫重判 未獲緩刑，自由時報，2005年3月30日，<https://news.ltn.com.tw/news/society/paper/9395>（最後瀏覽日：2019年6月27日）。

⁶ 魯鋼駿，新竹馬偕坦承打錯疫苗 追蹤嬰兒健康，中央通訊社，2018年5月3日，<https://www.cna.com.tw/news/ahel/201805030162.aspx>（最後瀏覽日：2019年6月27日）；周彥好、林惠琴，台大醫院洗腎接錯管「督導不周」遭罰10萬，自由時報，2018年7月5日，<http://news.ltn.com.tw/news/life/breakingnews/2478723>（最後瀏覽日：2019年6月27日）。類似丹佛所發生的醫源性的CJD感染風險，也非罕見，例如新紐奧良市 Tulane University Hospital，2000年通知8位病人；科羅拉多州丹佛市 Exempla St. Joseph Hospital，指標病人接受手術到確診CJD有三個禮拜間隔，2001年通知6位可能暴露的病人；猶他州 McKay-Dee Hospital，2006年通知2005年接受神經外科手術155位病人。See Dudzinski et al, *supra* note 1, at 980. 目前臺灣最近一例CJD發病是在2017年10月30日，參見衛生福利部疾病管制署網站，<https://nidss.cdc.gov.tw/ch/SingleDisease.aspx?dc=1&dt=4&disease=0461>（最後瀏覽日：2019年6月27日）。

最終並不會受到該事件傷害，是否應該告知病人？發生大規模不良事件後，支持或反對向病人揭露的倫理理由又是什麼？醫院及衛生主管機關要如何回應大規模不良事件？為回答上述問題，本文以下將先舉例說明過去曾發生之大規模不良事件的態樣及揭露與否之現實考量，再利用效益主義及道義論兩個古典倫理理論，分析揭露與否之倫理上基礎，最後討論美國退伍軍人醫院體系的醫院政策，並對臺灣醫療機構之處理策略提出建議。

貳、揭露與否的現實面考量

有許多倫理上考量會使醫院猶豫要不要向病人揭露大規模不良事件。例如醫院可能有充分理由相信大多數病人並沒有受到身體傷害，屬於跡近錯失（near miss）⁷，若病人並沒有受到身體傷害，病人可能無法因為揭露事件而受益，實際上還可能受到心理傷害。然而，在沒有揭露事件並進行回顧調查前，醫院其實無法確定是否有任何病人因該事件而受到身體傷害。醫院在決定要不要揭露時，更多時候是面臨現實執行上、法律上及財務上的考量，包括難以預測傷害的可能性以及找出受到傷害的病人、媒體報導以致於產生法律上風險及損害醫院的聲譽，以及提供後續

⁷ 由財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會維護的衛生福利部台灣病人安全資訊網，將 near miss 譯為「幾近錯失」，參見衛生福利部台灣病人安全資訊網，<http://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/Tablist/Contents.aspx?&SiteID=1&MmmID=621273400072357272&MSid=621306712074660161>（最後瀏覽日：2019年6月27日）。

諮詢、檢測及治療，需要相當多的資源等。

舉例而言，2003年時加拿大多倫多一家教學醫院的感染控制人員，發現前列腺活體組織切片檢查設備的無菌性，已經因為清潔不完全而無意中受到影響。雖然發生傳染病的風險很低，但醫院主管們無法確定數以百計的病人是否接觸了有害的病原體；醫院決定它有義務通知900多名男性，並提供病原體檢測。最終所有被通知的病人中，並沒有檢測到與活體組織切片檢查相關的感染。然而，這些被通知的病人提出了集體訴訟，請求一億加幣損害賠償及五千萬加幣的懲罰性賠償金。病人們主張揭露資訊後以及等待檢測結果的時間，造成他們的心理上傷害。醫院在未承認責任的情況下與病人和解，對748名集體訴訟的原告給付了總計120萬加幣⁸。

相對於多倫多的案例，在前揭西雅圖華盛頓大學的內視鏡消毒錯誤事件中，醫院無法計算因省略一個清潔步驟所增加的風險有多高，但認為風險相當遙遠，且與因接受內視鏡檢查而感染血源性病原體的基礎風險相當（估計為一百八十萬分之一）。儘管感染風險極低，但醫院認為有強烈的理由應該揭露，因此致函所有受到影響的病人⁹，此事件當時成為西雅圖時報的頭版新聞；醫院並投入大量時

⁸ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 978.

⁹ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 978.

間和資源來制訂及執行揭露的流程，召集了機構內倫理顧問及病人關係部門，設立熱線來回答病人的問題，將有意願的病人轉介給醫師，提供免費的後續檢測。在此案例中，沒有發現血源性病原體感染的例子，也沒有病人提起訴訟。

上述涉及血源性感染風險的不良事件，有檢測方法可發現是否感染，即使感染，也可以透過治療降低傷害。然而，CJD 的潛在傷害因為無法明確診斷且無治療方法，會讓醫院覺得特別棘手。目前正常的手術器械消毒方法對朊病毒無效，手術器械若未採用高強度消毒方法，難以確保完全消滅朊病毒；但美國疾病管制局估計 CJD 的醫源性傳播估計佔傳染性海綿狀腦病病例的不到 1%，也不會因為偶然接觸而傳染，因此發生傳染 CJD 的風險十分遙遠。此外，目前並沒有檢測方法可以知道是否被傳染（CJD 的確診需透過死後大腦解剖），也沒有治療的方法。由於 CJD 的上述特徵，涉及 CJD 傳播的大規模不良事件，比其他事件更難以預測傷害的可能性風險，揭露實情所伴隨的恐懼及擔憂可能對病人構成更大、更持久的傷害，相對的利益卻相對有限。

醫院的諸多考量確實使得一些不良事件並未被揭露。例如英國公佈的 21 例內視鏡污染報告顯示，醫院雖改正錯誤，但大多數情況下並未通知病人¹⁰。最主要的理由在於：

¹⁰ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 979.

此類事件而造成的感染風險太低，因此不需要通知涉及的病人。但問題是：因為產生身體傷害的風險很小，就真的不需要揭露嗎？

參、揭露與否之倫理理由

倫理兩難情境下如何作決定，經常利用兩種倫理理論作為分析工具：一是效益主義（utilitarian），另一是基於義務的道義論。效益主義認為，可以最大限度地減少整體傷害並最大限度地提高整體效益者，就是最佳的行動方案¹¹。道義論則不以行動的結果作為判斷標準，道義論認為適當履行義務的行為就是正確的行動方案。以下將先利用這兩個倫理理論，分析大規模不良事件之揭露義務，再從倫理分析中將決定揭露與否的考量因素加以統整分類。

一、效益主義

效益主義主張行為之對錯是依據計算、平衡結果之好壞後而定，也就是從行為的結果、效益（utility）論斷，在行為的正負價值加減計算後，有最大的正價值或最小的負價值的行為就是對的¹²。若大規模不良事件造成病人身體傷害的可能性很低，效益主義分析可能支持不揭露的決定。因為揭露這些低風險事件，只會讓人擔心並破壞公眾的信

¹¹ TOM L. BEAUCHAMP & JAMES F. CHILDRESS, PRINCIPLES OF BIOMEDICAL ETHICS 354 (7th ed. 2012).

¹² *Id.* at 336-37.

心；若大多數的病人最終將成為「跡近錯失」，揭露所帶來之治療的潛在利益，將無法彌補揭露造成的心理危害；最終若沒有人受到身體傷害，那麼揭露資訊造成的焦慮將是唯一的醫源性傷害。

然而，若從更大範圍的利益傷害平衡來看，效益主義的分析也可能支持揭露。因為在大規模不良事件中，通常需要進行回顧調查，才能找出受到傷害和沒有受到傷害的病人，而要進行調查，就必須告訴病人發生了什麼事。回顧調查也需要一段時間，才能辨識出受到傷害（或有受到傷害風險）的人，在調查與通知病人的這段時間，還可能增加傳播給第三人的風險。其次，即便只有少數人會受到身體上傷害，其傷害程度可能遠大於那些沒有受到身體傷害者的心理傷害，因此就整體的傷害利益計算結果而言，不揭露的總體傷害仍可能高於揭露。更何況，及時有效的揭露可以增加病人和大眾的信任。因此，即使任何病人受到身體傷害的可能性極低，從效益主義角度來看，大規模不良事件的揭露在倫理上仍是適當的。

二、道義論

若以基於義務的道義論言，道義論主張適當履行義務的行為就是對的，行為的對錯與結果無涉。在醫病關係中，病人基於自主權，有正當理由期待健康照護提供者揭露醫源性傷害，醫師也有義務尊重病人自主權，在其所提供之

醫療照護造成病人風險時告知實情；醫師的告知實情義務轉化為機構層面時，即是醫療照護機構的資訊透明義務。若醫院決定不揭露，參與不揭露資訊決策過程以及涉及提供病人照護的臨床醫師，可能會覺得自己欺騙了病人，父權式地保護具自主性病人的知悉權。

三、兩難下的倫理考量因素

從兩個倫理理論的分析可知，功利主義及道義論都支持向病人揭露大規模的不良事件，即使病人發生身體傷害的機率非常低。然而，大規模不良事件有各種態樣，它們的風險發生可能性、嚴重程度以及可否檢測及治療都存在差異，在個別案例中之倫理義務，還是需要透過探索不同情形的顯著特徵來決定¹³。原則上，若事件發生的原因是因為可預防的錯誤或系統性失敗時，將會有較強烈的倫理上義務向病人揭露；當傷害的可能性極低但傷害的嚴重程度極高、且無決定性的診斷檢測或有效的治療方法時，是否有揭露的倫理上義務就會較有爭議¹⁴。

舉例而言，2005年初加拿大紐芬蘭發生了一起乳腺激素受體檢測錯誤事件。一名病人罹患侵襲性轉移性疾病，診斷為雌激素受體陰性乳腺癌。病人的丈夫接受了另一位腫瘤科醫生的建議，再次檢測病人的激素受體，結果發現

¹³ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 979.

¹⁴ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 979.

病人是激素受體陽性，這顯示原始的檢查結果有問題；病人雖開始使用抗雌激素治療，仍因病程已近晚期而死亡。此案例使得紐芬蘭和拉布拉多省衛生主管機關重新檢測約一千名在 1997 年 5 月至 2005 年 8 月期間被檢測為受體陰性的病人。在最初接受重新檢測的 25 位病人中，超過一半的病人檢測結果逆轉；接受再次檢測的病人中共有 383 名病人未獲得治療，其中 108 例死亡；有 50 位女性被告知她們罹患晚期乳腺癌，其中一些人接受了乳房切除術，但事實上她們並沒有罹癌。衛生主管機關對檢驗實驗室進行外部查核後發現，工作人員能力不足、品質控制欠佳、程序瑕疵、病理學工作人員頻繁更換等問題。在聯繫這些可能獲得不正確檢測結果婦女時，又發生嚴重延遲及行動不一致的情形，有些婦女是透過媒體才知悉自己的風險；衛生主管機關最初不想讓其查核作業接受公眾監督，更導致社區對健康照護系統的不信任。此一不良事件的倫理上揭露義務是明確的，因為檢測錯誤所產生傷害的風險程度高，傷害也能因為揭露而獲得預防，且涉及醫事人員違反專業照護標準。雖然醫院可能因揭露而受到損害，但對病人的義務、機構透明度的要求，以及因過失行為受到傷害而獲得補償的權利，遠遠超過了醫院的風險。此案例也顯示，欠缺有關大規模不良事件有效揭露的政策或流程，可能構成重大的傷害；延遲揭露會妨礙病人接受適當的治療、引起不滿或糾紛，更傷害病人及大眾對醫療照護機構的信心。

又如醫源性 CJD 的不良事件，揭露義務存否爭議較大，因為比起其他情形有較強烈的倫理上不傷害義務。理由在於：大多數已知的醫源性 CJD 傳播病例是因使用人體生長激素或硬腦膜移植，這兩種傳播途徑各有超過 100 件案例；術後潛伏期從兩年到三十年不等。因手術器械造成的醫源性傳播庫賈氏症，自 1950 年以來僅有 6 例記錄在案，但這些案例的證據卻是間接性的，多因臆測有一個醫源性傳染源，之後有病人在術後 18-24 個月因神經功能惡化而再度入院。從臆測的暴露到出現症狀平均為 18 個月，然而也可能有潛伏期較長的案例未被發現¹⁵。雖然美國疾病管制局估計不到 1% 的 CJD 病例可歸因於受污染的手術器械，但也有以人口群為基礎的研究顯示可能高達 18%。手術設備的常規消毒程序不能根除朊病毒，但反覆消毒程序可降低其感染性¹⁶。由於目前沒有確診的檢測方法也沒有藥物可以使用，知悉暴露於一個致命、無法治療疾病的風險，可能帶給病人的心理上痛苦遠大於獲得資訊的實益。

然而，是不是因為沒有檢測、治療方法、沒有臨床上價值，就沒有揭露義務？這可能也未必是決定義務存否的最適當標準。因為病人應有權利知道在其接受照護過程中所發生的醫療錯誤，病人知悉資訊也可能有助於安排往後

¹⁵ See David I. Shalowitz, *Ethical Analysis of Communicating the Risk of Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob Disease*, 30(8) *INFECT CONTROL HOSP EPIDEMIOL.* 805, 805 (2009).

¹⁶ *Id.*

的生活，例如預立醫療決定，或者以此資訊為基礎決定其在法律上、教育上、職業規劃上之事務；病人知悉暴露風險也有助於病人採行預防傳染的措施，避免進一步傳播 CJD 的風險，例如不捐血或在未來接受神經外科手術時告知醫師其使用過的器械應採取更高標準的消毒流程。此外，向病人揭露還可以使病人受益於未來可得的檢測及治療。

再者，前揭倫理分析中，主張不告知病人的最重要理由，是擔憂病人最終並無身體上傷害，而獨獨因為告知、知悉資訊而造成病人的心理上傷害。但在醫病關係中，不論向病人揭露資訊是否引起重大的恐懼及擔憂，醫師都負有告知實情的專業義務；即使病人是在幾十年後才得病，這也是一種嚴重的致命傷害，病人應有權利獲得這些資訊。如果病人果真罹患 CJD，而病人得知醫師早就知道他 / 她有得到致命、無法治癒疾病的風險，卻保持沉默，那麼對病人的傷害會因為被背叛的感覺而更形擴大。

其實，病人對壞消息的適應情形通常比醫師預期的來得好。在華盛頓大學內視鏡消毒不良事件中，研究人員後續對被通知的病人進行了問卷調查（266 份回收 127 份，48% 填答率）。雖然約有一半的填答者對其健康狀況有一點或非常擔心，但高達 98% 的填答者認為醫院通知他（她）們是對的；有 28% 的填答者認為醫院的通知確實讓他（她）們感到焦慮，但有 94% 的填答者認為病人有權利知道照護

過程的任何錯誤，即便產生傷害風險的機會很低¹⁷。再以 CJD 之感染風險告知為例，揭露資訊對病人心理上傷害之程度與持續期間如何，英國也有一質性研究可供參考¹⁸。此研究共訪談 6 位手術器械暴露的病人及 5 位捐血給指標病人者，前一個族群的病人是面對面告知，後一群病人是以信件通知。訪談結果發現，病人被通知起初雖感到震驚，但沒有持續性的情緒影響；被通知的病人也確信他們患 CJD 的風險極低，會用「不去想它」來回應這個資訊；所有的受訪者都關心自己會不會進一步傳染他人的問題，也同意告知他 / 她們資訊是對的¹⁹。

綜上所述，是否向病人揭露大規模不良事件，有臨床

¹⁷ Carolyn D. Prouty et al., *Patients' Experiences with Disclosure of a Large-Scale Adverse Event*, 24(4) THE JOURNAL OF CLINICAL ETHICS 353, 353 (2013).

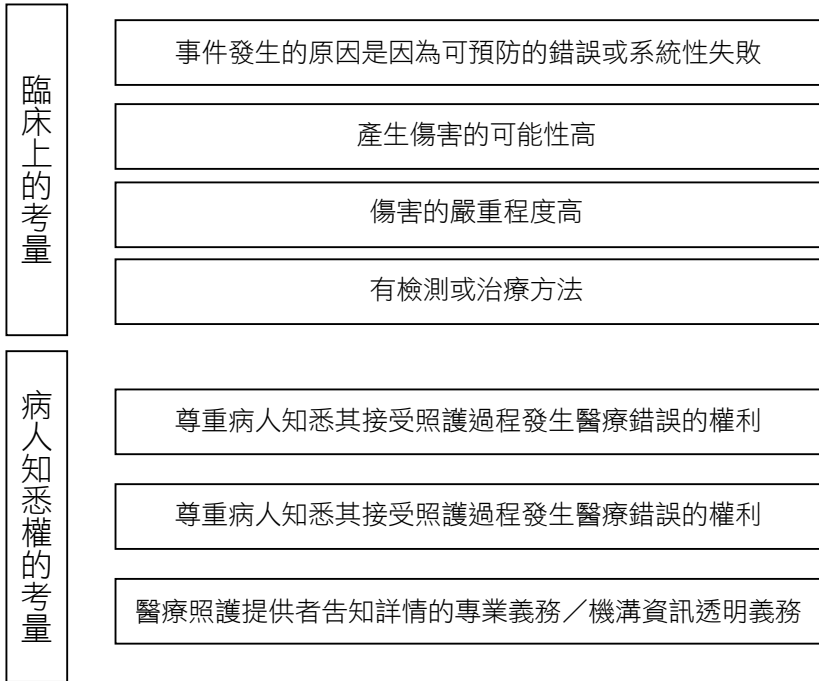
¹⁸ Elam G et al., *Impact of being placed at risk of Creutzfeldt-Jakob disease: a qualitative study of blood donors to variant CJD cases and patients potentially surgically exposed to CJD*, 36(4) NEUROEPIDEMIOLOGY 274, 274-81 (2011).

¹⁹ 利用 PubMed 資料庫遍尋國際文獻後發現，這篇文獻是目前唯一針對揭露 CJD 不良事件對病人的影響進行的研究，因此雖然樣本數少，可概化程度 (generalizability) 受到限制，但實際訪談病人的發現，可作為論辯揭露義務的重要參考。這個研究還有幾個重要發現，包括：有兩位受訪者表示感到生氣，因為她 / 他們是在媒體報導後才知道自己的風險；受訪者因為擔心被貼標籤，不會跟直系親屬之外的人提及感染風險；受訪者遵守公衛預防措施的程度不一，主因是她 / 他們以為醫生們都知道她 / 他們的情形。

面及病人面的考量（如下圖一）²⁰，臨床面的考量因素中越多肯定答案，揭露義務越強烈，反之則較薄弱；即便考量臨床面因素後揭露義務有爭議，尚須考量病人知悉權之主張。此外，不良事件之揭露兩難也顯示尚有許多資訊待探究。例如，在什麼樣的量化或質性條件下，病人會希望被告知因醫療照護過程所暴露的風險？未來應有更多研究評估病人獲得暴露風險資訊的期待，包括檢測及治療方式有限的情形下感染特定疾病的風險；未來也應該有更多研究，針對病人獲得資訊後對其心理狀態正面及負面之影響、對其健康或醫療行為之影響，以及與病人有效溝通風險的方法、公眾對於醫療機構揭露與否的觀感，如何更精準評估醫源性傳染風險以修正感控指引等。更重要的是，醫療機構對於院內感染風險之揭露義務應更深入討論，例如是否有某些感染風險是可以被適當納入住院或手術的告知後同意程序²¹。

²⁰ 感謝匿名審稿委員的建議，將考量因素以圖表呈現。但圖一尚難稱理想，待往後進一步思考予以精緻化。

²¹ Shalowitz at el., *supra* note 15, at 806. 此篇論文初稿在第十一屆台灣科技與社會研究學會年會暨研討會(2019/4/20-21)進行口頭報告時，與會專家提及臺灣醫院是否揭露此種大規模不良事件還可能涉及保險及刑事責任議題，本論文匿名審稿委員之意見也認為，醫療失當責任及醫院主動揭露與後續病人是否提起訴訟間的關聯性是與本文相關的重要議題。作者感謝幾位專家的提點，也同意幾位專家的意見，責任歸屬或責任分配確實是揭露大規模不良事件的重要法律議題，但目前揭露義務仍較偏向倫理義務，因此本文的核心仍著重於倫理面的探討，這裡所指出後續應探究的資訊也較偏向機構對病人之義務、降低傷害、提升照護品質等面向。



圖一 大規模不良事件機構揭露義務之考量因素

肆、醫療機構之揭露政策—美國退伍軍人健康管理局之指引與經驗

在病人安全運動下，美國許多醫療機構已制定鼓勵向個別病人揭露不良事件的政策²²，但大規模不良事件之揭露指引仍屬鳳毛麟角。醫療機構若無管理揭露流程的指引，

²² Thomas H. Gallagher et al., *Disclosing Harmful Medical Errors to Patients*, 356 N ENGL J MED 2713, 2714 (2007).

會產生不適當的揭露而使情況變得更糟，例如發生大規模不良事件後的回應處理緩慢而隨便。若病人是在媒體報導後始得知訊息，更易產生醫病關係緊張及對健康照護體系的不信任。

有關醫院政策面應如何決定是否向病人揭露大規模不良事件，美國退伍軍人事務部（Department of Veterans Affairs）轄下的退伍軍人健康管理局（Veterans Health Administration, VHA）是極少數制定明確指引的機構。它早在 2008 “DISCLOSURE OF ADVERSE EVENTS TO PATIENTS”（「向病人揭露不良事件」）的指引中即提及諸多處理原則²³，包括擬定一個明確、系統化的流程，以作成揭露決策的，召集跨學科領域諮詢委員會（Clinical Review Board, CRB），成員有不同領域專家（包括倫理學家），諮詢委員會的功能是審查專家小組（subject matter expert review panel）的調查結果，以向法院建議是否要揭露並提供有關揭露方式的指引。

該指引也支持資訊透明，主張在 VHA 體系下，揭露對病人造成傷害或有潛在傷害的不良事件，是一個被推定的義務。但在不良事件可能影響數十甚至數千病人的情況，

²³ Department of Veterans Affairs, VHA DIRECTIVE 1004.08 (October 31, 2018), DISCLOSURE OF ADVERSE EVENTS TO PATIENTS, https://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=8120 (last visited Mar. 14, 2019). 此指引後經 2012 及 2018 年兩次修正。

公共衛生的回應需要確定因該不良事件發生傷害的可能性及嚴重程度；此外，其他的因素也必須被考量在內，包括倫理原則、對病人及第三人可能造成的傷害、揭露對病人之醫療、心理、社會層面之利益與負擔、揭露對機構廉正性之觀感的影響、揭露對所有退伍軍人醫院提供照護、治療能力之看法的影響，以及相關政策與先例²⁴。

在指引的附件 C 中，明列了 CRB 決定揭露與否應考慮的事項，包括：

²⁴ 指引附件 C 的前言中敘及 ” *Within the Veterans Health Administration (VHA), there is a presumptive obligation to disclose adverse events that cause harm or potential harms to patients. However, in the case of an adverse event that has the potential to affect dozens or even thousands of patients, a public health response also requires a determination of the probability and severity of harm resulting from the adverse event, as well as a weighing of additional factors, including, but not limited to: salient ethical principles; risk of harm to patients and potentially-affected third parties; benefit and burden of disclosure to patients, including medical, psychological, social, or economic; impact on the institution’s perceived integrity and its capacity to provide care and treatment for all patients; as well as applicable policy and relevant precedent....* ”. *Id.*

1. 我們是否擁有與決定相關的所有重要事實²⁵？
 - a. 一個特定病人暴露於不良事件的概率是多少？
 - b. 不良事件導致一個特定病人傷害的概率是多少？
 - c. 潛在危害的性質是什麼？
 - d. 傷害的預期嚴重程度為何？
 - e. 預計傷害的持續時間為何？
 - f. 是否有可用於預防或改善傷害的治療方法？
 - g. 傷害是否有可能不僅及於已確定的病人，還可能對第三人產生傷害，傷害延伸到第三人的概率是多少？

2. 我們是否已將所有應該參與的人納入此討論過程？

除了 CRB 的成員外，每個個案中可能需要納入不同的專家，可能被此決定影響的利害關係人應有機會參與決定過程。

²⁵ 此指引在 2008 年的版本中曾提供一個一個概率及嚴重程度矩陣的策略，亦即當 10,000 名病人中有 1 名或更多病人預期有短期或長期健康影響且需要治療，或當沒有治療會導致嚴重疾病時，該不良事件應予揭露。如果不良事件具有臨床上重要性，但預計 1 萬名病人中不到 1 名會受到影響，或者不論該事件中涉及的病人有多少，事件本身並不具有臨床上重要性，在這些情形下揭露並不是一個具有強制性的義務，但仍可考量倫理上及臨床上或其他因素而決定揭露。這個標準反映了重要的功利主義考慮因素，但在決策中可能會被不當地過分強調這個 1 萬分之一的「門檻」，而排擠了機構及專業的其他重要承諾。此外，由於通常只有在進行回溯性調查後才能取得確切有關傷害的證據，因此在確定傷害的程度和範圍之前，就可能需要揭露大規模的不良事件。Dudzinski et al., *supra* note 1, at 983. 或許是基於以上所述的顧慮，在 2012 年的指引已經刪除此標準。

3. 我們所做成的決定是否反映了機構的專業及社會價值？
 - a. 此決定是否反映了 VHA 的核心價值？例如卓越、廉正及可靠性？此決定是否能促進對於 VHA 誠實、可靠性及善意的看法？此決定是否能展現對每個人獨特性與重要性的理解、同理及關懷？此決定是否顯現 VHA 為集體行為負責、維護機構名譽及適當運用公眾資源的態度？
 - b. 此決定是否反映健康照護專業主義的核心價值？例如此決定是否高度維護 VHA 病人的尊嚴及價值？
 - c. 此決定是否反映公共衛生的核心價值？例如此決定是否運用了最佳的流行病學證據以促進公眾健康？

4. 此決定的潛在利益是否超過潛在傷害？

雖然要衡量所有的利益與傷害十分困難，是否要進行大規模不良事件的揭露，可能需要考量以下事項：

 - a. 揭露本身是否會造成病人醫療上、社會上、心理上或經濟上的利益或負擔？
 - b. 揭露對機構的負擔是什麼？是否會影響機構提供其他病人照護的能力？
 - c. 就退伍軍人及國會對 VHA 的信任程度而言，揭露及不揭露對機構的潛在傷害是什麼？

5. 此決定是否為將來的決策建立良好模式？
 - a. 此決定是否對於未來類似問題的處理建議一個良好

模式？

- b. 將來有類似案例發生時，此決定的過程及記錄文件是否容易被參考？

6. 機構外的人會如何看待此決定？

- a. 此決定是否符合其他大型照護體系的類似決定？
- b. 此決定是否能被病人及大眾理解及接受？
- c. 決定過程是否運用了系統性方法，從各角度審視問題？
- d. 決定過程是否透明？亦即對所有的參與者都清楚說明決定之理由？

上述 VHA 指引是一個做成決定的流程準則，目的不在於提供有無揭露義務明確的答案，而是希望透過透明的、多方參與的討論，作成合乎倫理要求的決定。至於該如何合乎倫理要求，該流程中所明列考量的因素，呼應了上述倫理分析的結果，不但包含效益主義的利益傷害計算，例如不良事件對病人的潛在傷害機率、嚴重程度、有無改善方法、利益是否超過傷害、對機構的負擔等，也包含義務論面向對病人尊嚴、健康照護專業、機構誠正性等價值反映，可說是綜合了兩個倫理理論的要求，這也充分顯示，向病人揭露大規模不良事件，具有倫理上的重要性。除了倫理上的考量要素，VHA 的指引中也可看出強調程序正當的意圖，例如要求將利害關係人納入討論過程，確保決定

過程的透明度，甚至要求保留完整的紀錄，以便作為未來案例的參考。

此外，VHA 指引中尚提及另一個重要的倫理要求，也就是即便認為有向病人揭露不良事件的義務，但什麼樣的資訊可以揭露以及可以向誰揭露，涉及保密義務的界線²⁶。例如依照美國的 HIPAA 隱私規則，在沒有病人授權或法律授權下，向第三人揭露病人的個人資訊是受到限制的；某些病人的治療資訊（例如藥物、酒精濫用、鐮狀細胞貧血或愛滋病毒感染），若病人沒有授權或不符合例外情形，即便病人去世也不能揭露；若病人已喪失決定能力，某些資訊也只在醫師認為對做成醫療決定具有重要性時，才能向代理人揭露。因此，決定向病人揭露後，還需要有完善的揭露流程，確保資訊的分享符合倫理上及法律上的要求。

從 VHA 制定政策至今，從文獻中可以發現 2009-2013 年 VHA 體系至少已有九件大規模不良事件的揭露案例，涉及 HIV、B 型肝炎及 C 型肝炎的感染風險。VHA 後續對於行政人員、病人及家屬的訪談也發現，機構內仍然有抗拒溝通與透明化的文化，因此在事件發生前的準備十分重要，包括機構領導人對於媒體溝通、對機構人員及病人的資訊透明及培養機構內的溝通專家與建立流程。在決定向病人揭露不良事件後，揭露過程也有許多可改進空間，

²⁶ Department of Veterans Affairs, *supra* note 23.

包含快速的溝通管道（例如部分病人反應不喜歡收到通知信，抱怨醫院花了太久時間才連繫病人）、調整揭露時的用語（以電話方式通知病人可以利用較口語化方式向病人解釋，並確保病人理解）、強調對傷害的觀感（建立熱線電話、檢測中心，確保病人與醫療人員面對面會談、降低病人的焦慮）、減少複雜度、尋求其他人的協助、管理與利害關係人的溝通、降低對醫療人員的影響、重視機構的需求等²⁷。VHA 可說是目前醫院執行大規模不良事件之揭露最有經驗的機構，其執行經驗顯示，向病人揭露大規模不良事件是困難的，但若能有所成，對促進醫病信任、機構聲譽、病人對健康照護體系的信心將有正面助益。

伍、建議與結論

雖然大規模不良事件不如影響個別病人之不良事件常見，但是否揭露的決定需要有周密的機構政策及程序來處理，始能確保機構之決定合乎倫理要求。本文前揭倫理分析的結果顯示，機構應主動、而不是被動地向受影響的病人揭露所有大規模不良事件，而且除非有強烈的、倫理上站得住腳的理由，始可不予揭露。在跡近錯失事件中病人的暫時性焦慮，並不足以成為不揭露、不公開的充分正當理由。

²⁷ A. Rani Elwy et al., *Improving Healthcare Systems' Disclosure of Large-Scale Adverse Events: A Department of Veterans Affairs Leadership, Policymaker, Research and Stakeholder Partnership*, 29 (Suppl 4) J GEN INTERN MED., 895, 895 (2014).

為決定是否揭露，醫療機構應該有一套明確的程序，並且應該提供有能力的、訓練有素的人員，來管理揭露過程，通知病人及大眾，協調後續診斷測試及治療並回應主管機構之調查。機構之揭露政策應致力於促進即時啟動回溯性調查，以確定和改正根本原因²⁸。快速的回溯性調查可以提供與大規模不良事件相關原因及健康風險及時、準確的資訊，對於揭露及後續程序至關重要，但執行上需要大量人力暫停其常規工作而轉移到該事件的調查，這需要機構提供足夠的支援與資源。

至於要如何揭露，需視該事件本身而定。首先，對於低風險，低危害的大規模不良事件，以書面方式通知病人可能是較為適當的，而在傷害風險較大的事件中，則可以透過主治醫師口頭告知。縝密的計畫是必要的，因為機構必須確保在提供重要資訊時，是以具有同理心的態度來執行²⁹。如同 VHA 的指引所要求，為了確保機構自身利益的考量不會不當地壓過受影響病人的需求，擴大參與的範圍

²⁸ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 984.

²⁹ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 984. 向病人揭露不良事件的計畫中，美國已有幾個大型醫院體系發展出不同的揭露與和解機制，除了向病人告知還包括向病人道歉及提供補償。例如密西根大學醫院的早期和解政策規定，若經過回顧調查發現確實是因不適當照護引起的傷害，醫院提供的補償金包含醫療費用、收入損失、其他經濟上損失及精神痛苦，與侵權行為訴訟所能請求的賠償範圍一致。See Michelle M. Mello & Thomas H. Gallagher, *Malpractice Reform — Opportunities for Leadership by Health Care Institutions and Liability Insurers*, 362(15) N Engl J Med. 1353, 1354 (2010).

至關重要，故而揭露及後續計畫之擬定，應由照顧受影響病人的臨床醫師、倫理委員會所指定的人員以及病人代表共同參與。機構也需要適當有效的溝通機制，提供一致性的資訊。理想上機構應在同一時間告知所有受影響的病人本人，而不是讓病人透過媒體得知。醫院應該假設媒體報導大規模不良事件是不可避免的。回應媒體時應展現醫院對誠實和透明度的承諾，以建立公眾信任³⁰。

機構向病人揭露大規模不良事件後，對於受影響的病人應提供後續診斷檢測及治療³¹。例如，一旦病人收到通知，就應該有一個由合格健康照護專業人員組成的應變中心，來解決病人的問題並協調檢測及治療。機構也應該重視揭露所產生的焦慮，而且應可預期有少數病人儘管多次檢測陰性，仍會持續感到焦慮。因為可防免的錯誤所產生的大規模不良事件，若使病人受到身體傷害，機構應規畫提供病人適當補償。

揭露大規模不良事件是一個具有挑戰性的兩難問題。不同事件的風險、檢測與治療利益等要素不一定有相似性，了解、分析不同要素差異對揭露義務之影響，可以幫助建

³⁰ Dudzinski et al., *supra* note 1, at 984.

³¹ Department of Veterans Affairs, VHA DIRECTIVE 1004.08 (October 31, 2018), DISCLOSURE OF ADVERSE EVENTS TO PATIENTS, https://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=8120 (last visited Mar. 14, 2019).

構揭露與否之倫理上理由。本文認為，即使傷害的可能性極低，揭露也應該是常態，擔心病人受到傷害並非充分的不揭露理由。雖然揭露會使醫院面臨風險，但醫院、醫師更有專業義務維護其誠正性及透明度，並改正、填補非預期中的病人傷害。忠實遵守這些義務可以提升公眾對機構的正向看法，增加大眾對健康照護體系之信任，對醫病關係之維護、病人安全之提升乃至於公共衛生之促進具有重要意義。