

手术分级需注意哪些法律风险

● 丁思月 / 整理

国家卫生健康委发布的《医疗机构手术分级管理办法》(以下简称《办法》)第七条明确规定,医疗机构手术分级管理实行院、科两级负责制。那么,在新规实施背景下,如何履行手术分级管理职责,助推医院高质量发展,是亟待思考和解决的问题。

对此,四川省成都市律师协会医事法律专业委员会副秘书长刘春林给出了几点自己的思考。

她认为,首先,应当警惕“随意手术”误区。《办法》虽对手术分级与医院级别挂钩的条款均进行了修改或删除,手术分级不再与医院级别挂钩,但必须符合《办法》第三章手术分级管理要求。例如,门诊部未完善手术分级管理各项要求,如技术能力评估、授权、报告等事项,而开展四级手术,医疗机构则可能因“诊疗活动超出登记或者备案范围”,受到警告、没收违法所得、1万元以上10万元以下罚款甚至吊销《医疗机构执业许可证》或者停止执业

活动的行政处罚;科室主要负责人将受到行政处分,且与科室及个人考核挂钩;手术医师则可能因“违反法律、法规、规章或者执业规范,造成医疗事故或者其他严重后果”而面临警告、暂停六个月以上一年以下执业活动、吊销医师执业证书的行政风险。

不过,江苏省医保局法律顾问姚嘉认为,《办法》第三章第十三条使用的是“报送”而非“备案”的表述,即便医疗机构开展了报送目录以外的三、四级手术,只要该手术未超越医疗机构核准登记或者备案的诊疗科目,就不应按照《医疗机构管理条例》第四十六条,以诊疗活动超出登记或者备案范围进行处罚。

刘春林认为,其次,应当增强医疗合规意识,做好事前预防、事中控制和事后救济工作。

在事前预防方面,从微观上梳理本科室四类手术名称,实施分类管理,已开展手术、已淘汰或不再开展的手术、待开展手术,相关手术对应的资格要求(职



图片来源:
视觉中国

称、工作年限等)和条件,形成科室草案,报院部汇总讨论审议确定院内手术分级管理目录。

在事中控制方面,加强科室培训,实施过程动态管理。逐项落实手术分级管理制度,一是涉及新开展的三、四级手术管理目录或调整三、四级手术目录的,应及时书面报告院部,确保院部及时向卫生健康主管部门报告或将院务信息公开;二是及时向院部医务管理部门提交手术授权申请,针对手术开展效果、风险等情况适时调整,及时报告医务管理部门;三是加强手术技术临床应用能力评估和论证,特别是省级以上限制类手术、四级手术和已证明手术安全有效,但属

于本机构首次开展的手术技术;四是严格区分紧急情况下的超权限手术处理界限,如本科室紧急情况涉及的具体情形;五是加强科室协作,增进院内科室间交流,如内外科、手术科室和非手术科室、临床科室和医技科室等,形成高效的术前学科讨论机制。

在事后救济方面,及时报告,与医疗纠纷处理机制贯通。因事后救济与医疗纠纷处理、行政监管相关,属于《办法》实施前的常态化工作,虽变化不大,但仍需注意两点:一是避免无制度、无备案、无报告、无记录,防范行政风险和民事风险;二是规范书写病历,加强医患沟通,为后续协商应诉做好准备。

他山之石

美国手术准入和授权管理制度

美国于1972年正式开展包括医疗技术在内的技术评估,医疗技术准入制度也随之产生。美国医疗机构多为私立机构,卫生系统结构松散,缺乏政府的宏观调控,其医疗技术评估和准入由专门的非政府性学术组织进行。联合委员会(TJC)等评审机构要求接受评审的医疗机构建立手术授权程序,包括准入(Credentialing)、授权(Privileging)、再准入(Recredentialing)、再授权(Reprivileging),具体到每项程序的考核标准则由各专科医学会提出建议,医疗机构自行制定。

医疗机构建立委员会管理手术授权,通常初次考核标准涵盖医师职称、能力、实际操作表现、患者满意度、培训、临床经验、正式课程等。医师只能获取具有一定时效的准入权。委员会在手术例数、手术质量、继续医学教育等方面进行周期性、持续性

考核,以决定是否继续授予准入权。被剥夺准入权的医师有权通过合理途径上诉。

以心脏介入手术的准入和授权过程为例,医师申请手术权限的前提是获得了相应专科的证书(该类证书有时效性)。对于申请心脏介入手术权限的医师而言,需要获得美国心血管内科学会(AMIMCM)证书。在20世纪70年代以前,专科证书被认为足以证明医师精通该专科所有操作,因而进入医院执业时可以获得一系列授权,且该授权是永久性的。TJC认为这种做法存在程序风险和法律风险,对此提出周期性再授权机制。2007年,TJC对医院准入和授权程序提出新要求,即建立“持续性专业评估(OPPE)”和“焦点专业评估(FPPE)”考核医师的医疗服务质量,以此为依据决定是否再

授权。OPPE是针对所有医师的医疗质量的持续性监测;FPPE则是对个体医师(新聘用医师、申请新手术权限医师或OPPE发现有医疗质量问题的医师)医疗质量的焦点监测。TJC的这些做法旨在将医疗安全和质量与手术准入和授权程序更加紧密地联系起来。

TJC并不对准入和授权的具体标准做要求,只在程序上要求医院每两年进行一次再准入和再授权且建立OPPE/FPPE项目,复审时会检查相关文件记录。详细标准的制定由医院根据各专科协会的建议以及自身条件和目标制定。初次授权的考核标准通常包含医师以往接受过的训练、专科证书及导师评价(如导师推荐信),如果上述仍无法准确判断医师是否具备实行该项手术的能力,则可启动FPPE项目。

在已有权限基础上申请获得新手术权限的通过标准通常包括其他相关手术的经验、模拟培训经验、作为手术助手的经验、有人指导下主刀的经验等,具体标准由医院制定,但有时因手术使用特殊器械,相关器械厂商也会对医师有所要求。获得新手术授权的初期,医师还需进行一段时间的FPPE监测,有条件的医疗机构可在这段时间安排有经验的医师进行指导。再授权的考核标准除专科证书外,还包括已完成手术例数、手术质量、OPPE监测结果和其他可以说明医师临床能力的指标。以上指标的具体要求不是一成不变的,如果相关疾病患病率低或医师年资较高,手术例数的要求可适当放低。美国心脏介入医师需要向多个协会汇报相关医疗质量数据,因此不会缺少手术质量的评价数据。