

《厦门经济特区医疗卫生人员职业暴露防护条例》

立法说明

一、立法背景与必要性

在 COVID-19 狙击战中，我国医护人员，在早期医疗防护物资短缺的情形下，不顾个人安危地冲锋在前，勇挑重担，交出了让人民满意的答卷。2020 年 2 月 10 日，习近平在北京市调研指导新型冠状病毒肺炎疫情防控工作时强调：“要关心关爱广大医疗卫生人员...各级党委和政府要关心关爱他们...帮助解决实际困难和问题，生活、安全、人文关怀都要保障到位。”总书记对医疗卫生人员安全保障到位的强调，促使医疗卫生人员职业安全防护成为各级政府在社会治理中的必担之责。

自上世纪 70 年代迄今，医护人员的职业安全在全球范围内陆续得到人们的认识 and 关注，有识之士呼吁以法规法律为抓手，运用制度、流程、医疗技术和医疗工程学来保护医护人员的职业安全。根据世界卫生组织定义，医护人员所面临的工作场所中的安全危险伤害包括生物性/感染性危险、物理性危险、化学性危险和心理性危险四大种类危险。以生物性或感染性危险因素中突出的针刺伤为例，据世界卫生组织 2002 年的报道，全球每年超过 200 万名医疗卫生人员因工作原因患上传染性疾病，其中 37.6% 的乙肝、39% 的丙肝及 4.4% 的艾滋病均由针刺伤引起^[1]。在美国，每年约有 60 万-80 万医疗人员发生针刺伤^[2]。在 2000-2016 年期间，来自我国 319 家医院的 38867 名护士锐器伤率、针刺伤率、污染针刺伤率分别为 81.93%、76.55%、61.14%；锐器伤、针刺伤、污染针刺伤年人均次数分别高达 3.14、3.00、2.02 次 / (人·年)^[3]。

纵观域外之实践，美国于 2001 年颁布施行《针刺伤安全防治法》、英国于 2006 年颁行《预防与控制医疗相关感染行为指南》以及德国于 2008 年颁行《生物制剂技术规定 250 号-医疗机构和福利场所的生物制剂》等，可见以“医疗卫生人员职业安全防护”为主题的立法在域外已经遍地开花且硕果累累。另外，根据协和医学院张敏教授以“国家职业卫生标准《血源性病原体职业接触防护导则》（以下简称《导则》）”实施效果分析为主题的研究表明：《导则》实施后，护士锐器伤害发生情况明显降低，锐器防护情况得到一定改善，但形势依然不容乐观，《导则》缺乏系统性的综合的卫生职业暴露防护体系。综合而言，现阶段我国医疗卫生人员职业暴露防护工作面临职业暴露风险较高、针对性立法活动落后于域外以及现行职业卫生防护《导则》作用有限的困境。为进一步落实习近平总书记对医疗卫生人员安全要保障到位的重要指示，有必要通过地方立法，保障医疗卫生人员的职业安全及身体健康。

二、条例主要内容

本次立法的主要目的是“有效预防厦门经济特区医疗卫生人员在工作中发生职业暴露感染，建立健全职业暴露感染等的预防与处置工作制度，完善职业安全事件中受损害人的救济，保障医疗卫生人员的职业安全及身体健康，维护医疗卫生人员合法权益，促进公共卫生健康水平”。条例从顶层设计出发，对政府部门、医疗卫生机构和医疗卫生人员在职业安全防护中所承担的责任和义务予以相应规定，并落实相应主体的法律责任和创新经济救助形式来保障医疗卫生人员职业安全防护的落地。条例主要包含五大主体内容，总则、职业安全预防、陷入职业风险后的紧急处置、登记和报告和监督与责任，筑牢事前有预案、事中有对策、事后有救济的职业安全防护体系。

1、明晰各方主体的职责

医疗卫生机构的法定代表人是医疗卫生人员职业暴露防护的第一责任人。条例通过明确第一责任人制度,夯实医疗卫生人员职业暴露防护的责任体系,从而保障条例中提出的职业暴露防护措施和要求,在医疗机构中有管理者负责推进和落实。另外,市、区人民政府是统筹解决医疗卫生人员职业暴露防护问题的领头羊,其有责任通过建立工作协调机制,定期召开卫健、财政、医保、公安等部门的联席会议,加强对本行政区域内医疗卫生人员职业暴露防护工作的领导。与之相匹配,市、区卫生健康主管部门是医疗卫生人员职业暴露防护的主管部门,其按职责监督和指导辖区内医疗卫生机构。法定主体各司其职、相互配合,外部有统一领导机构和主要负责单位,内部有第一责任人统筹规划,从而实现寸寸土地有人守,件件事情有人管。另外,条例在监督、责任与救济部分,通过法律责任给本条例武装牙齿,确保其能够有效地发挥预期的作用。

2、职业安全预防体系建构

条例的重心是建立健全职业暴露感染的预防与处置工作制度,因而从岗前安全培训、定期体检、防护要求、应急处置预案、血源性病原体职业接触暴露防护、化疗药物暴露防护、放射暴露防护、院内感染预控等方面筑牢职业暴露感染的预防与处置体系。岗前安全培训是预防职业暴露的第一道防线,是有效地将安全文化理念与安全要求传达给医疗卫生人员的重要手段,是有效保障安全操作的先决因素。本条例的第二章“职业暴露预防”的首个条款就规定了医疗机构的职业暴露培训义务。本条例最为创新的是第十七条,该条规定,针对血源性感染高危科室,医疗卫生机构必须为医疗卫生人员配备使用无或者低刺伤风险的安全针具。国际上,对医疗卫生人员职业性安全防护,特别是因针刺伤等锐器伤导致的血源性病原体感染采取防范措施,进行立法保护是较为普遍的做法。同时,相关数据监测也显示立法是防护锐器伤很有效的措施^[4]。条例强制性规定血源性感染高危科室配备使用无或者低刺伤风险的安全针具,能够有效防护锐器伤。另外,职业安全预防体系通过设立职业暴露应急处置的专(兼)职人员、保障个人防护物资、无针静脉注射系统、针对性免疫接种、血源性感染预防中采用安全针具等,运用制度、流程、医疗技术和医疗工程学来规避卫生职业暴露风险事件的发生。

3、暴露后紧急处置

医院对医疗卫生人员职业暴露事件发生后的预案机制、处置机制和辅助机制直接关系到受害者救治的及时性和有效性,医院的应急管理体系建设尤为重要。医院和疾控中心的医疗救援是突发医疗卫生人员职业暴露事件处置中的重要环节。而救援中的应急处置能力不仅反映医疗机构的整体实力,也直接影响到救援效果,因此在条例中规定应急体系的建设和管理具有重要意义。本条例规定医疗机构的职业暴露应急处置预案制订的义务,要求其贮备常见的职业暴露的应急处置药物;赋予发生职业暴露的员工带薪休假的权利;规范艾滋病职业暴露后的应急处理;要求市、区疾控中心建立医疗卫生人员职业暴露应急处置绿色通道。条例从上述多方面筑牢暴露后紧急处置体系,从而保障卫生职业暴露受害者救治的及时性和有效性。

4、登记和报告

我国传统医疗体系所建立的过错责备文化对过错事件的容忍度非常低,究其缘由,医疗过错在我国其实和失败是同义词。隐藏风险信息的过程实则是在阻碍着人们及时识别和纠正医疗安全系统中的问题节点,并且在宏观上阻碍了医学事业的发展。现实中,污染针刺伤发生后主动上报率很低^[3],职业暴露事件上报率低导致医疗卫生人员安全状况恶化。因此,本条例在尊重“医师也会出错”现实的基础上,变遏制和问责文化为透明和沟通文化,要求当医

疗卫生人员职业暴露事件发生后,由医疗团队主动向将暴露事件及时报告到机构的专门集中处理部门,并由该部门根据相关程序及时将信息通报院内的感染管理科、医务科、护理部等相关科室。这样的一个过程,对于医疗团队而言,其可以从中学习如何应对职业暴露所造成的影响以及领悟如何改善职业暴露预防系统和事后应急处理系统,避免暴露事件和损害结果的再度发生。另外,由于职业暴露和传染病的发现具有关联性,医疗卫生人员在职业暴露事件处理中发现传染病的,本条例规定其应当通过传染病网络直报系统报告信息,并在情况紧急时,任何人均可以越级报告。从而更好地发挥条例的积极溢出效应。

参考文献:

[1]World Health Organization. The world health report 2002:reducing risks, promoting healthy life [M].World Health Organization,2002.

[2]Makary MA, Al-Attar A, Holzmüller CG. Needle-stick injuries among surgeons in training[J]. Journal of Vascular Surgery, 2007, 46(3):609-609.

[3]杨冰,张敏,李文捷,朱秋鸿.2000-2016年护士锐器伤发生率及防控措施落实情况汇总分析[J].中国护理管理,2018,18(04):476-482.

[4]刘诗勤,任晓晓,周挺,杨琼,高晓东.医务人员相关锐器伤及血源性暴露防护法律法规的国际经验总结[J].中华医院感染学杂志,2018,28(14):2228-2233.