

**Medical Error as Reportable Event, as Tort, as Crime:
A Transpacific Comparison
(Updated Version)***

Robert B Leflar / Futoshi Iwata **

- I. Introduction
- II. First Cut: Public Accountability and Public Awareness –
Aoto Hospital and the Roles of the Media, Civil, and Criminal Law
- III. Malpractice Law, Self-critical Analysis, and Policies of Candor
 - A. Litigation Volume, Damages, and Liability Insurance
 - B. Self-Critical Analysis and the Law
 - C. Policies of Candor
- IV. Patient Safety and the Criminal Justice System
 - A. Prosecutions for Medical Acts in the United States
 - B. Medical Prosecutions in Japan
 - 1. Significance to Medical Personnel
 - 2. Legal Grounds for Criminal Prosecutions;
Reporting of Medical Accidents to Police
 - 3. Prosecutorial Considerations
 - 4. Why a Greater Role for Criminal Law in Japan? A Conjecture
- V. The Health Ministry “Model Project” on Investigation of Medical Accidents
- VI. Conclusion

[p. 39 – p. 76]

* This is a revised and updated version of R. B LEFLAR / F. IWATA, Medical Error as Reportable Event, a Tort, as Crime: A Transpacific Comparison, in: *Widener Law Review* 12 (2005) 189.

** The authors thank Norio Higuchi for his continuing guidance, and Eric Feldman, Michael Fetters, Masahiro Hirose, Naoki Ikegami, Timothy S. Jost, Mark Ramseyer, Bill Sage, and Mark West for their comments on earlier versions of this manuscript. We also thank the Japan Foundation and its Center for Global Partnership (CGP), the University of Arkansas School of Law, the University of Tokyo Faculty of Law, and the Pfizer Health Research Foundation for facilitating this research, the participants in a CGP-funded workshop for their comments on a near-final version of the article, and Chiaki Sato for his excellent research assistance.

Two articles containing earlier versions of some of these materials appeared previously in Japanese: R.B LEFLAR, *Iryō misu, anzen, kōteki sekinin – Nichibei ni okeru iryō misu jōhō shūshū shisutemu no kōchiku* [Error, Safety, and Accountability: Crafting Information Systems on Medical Mistakes in America and Japan], in: *Amerika-Hō* 2003, 1 (Tomoko Mise, trans.), and R.B LEFLAR, *Iryō jiko ni tai suru Nichibei no taiō – Kanja no anzen to kōteki sekinin no sōkoku* [Two Societies’ Responses to the Problem of Medical Error: The Tension Between Patient Safety and Public Accountability], in: *Hanrei Taimuzu* 1133 (2003) 20 (Tomoko Mise, trans.).

Both Western and Japanese names are given family name last, to avoid inconsistency. Yen amounts are given in dollars at \$1 = ¥110, an exchange rate typical of recent years.

SUMMARY

All nations seek to reduce the human toll from medical error, but variations in legal and institutional structures guide those efforts into different trajectories. This article compares legal and institutional responses to patient safety problems in the United States and Japan, addressing developments in civil malpractice law (including discoverability of internal hospital documents), administrative practice (including medical accident reporting systems), and – of particular significance in Japan – criminal law.

In the U.S., battles over rules of malpractice litigation are fierce; tort law occupies center stage. The hospital accreditation process plays a critical role in medical quality control, and peer review is relatively well developed. In Japan, although malpractice litigation is increasing, malpractice premiums (stabilized by nationwide risk pooling without regard to medical specialty) do not pinch the profession to a comparable degree. Pressures on hospitals from civil litigation and from hospital accreditors are less stringent; peer review and professional discipline are weak. Nonetheless, democratic societies demand public accountability, and the relative frailty of other structures regulating medicine has made the criminal justice system, its proceedings amplified by the media, into an accountability mechanism of last resort.

Few would contend police and prosecutors are well suited for the medical quality control role into which their criminal code enforcement responsibility has thrust them. Regarding two points, however, the criminal justice system's involvement in medical cases has offered Japan unqualified benefits. First, it has served as a national wake-up call, helping motivate the medical profession to undertake internal system improvements and to assist in the health ministry's innovative “model project” for neutral expert investigation of medical accidents. Second, under criminal law's looming presence, and with hospital whistleblowers and unforgiving media on patrol, Japanese physicians' and hospitals' entrenched practice of systematic deception of patients about medical harm is likely on the wane.

ZUSAMMENFASSUNG

In allen Ländern gibt es Bestrebungen, die Zahl der Opfer ärztlicher Kunstfehler zu senken; aufgrund unterschiedlicher rechtlicher und institutioneller Strukturen werden diese Bemühungen auf verschiedenen Wegen umgesetzt. Der Beitrag vergleicht rechtliche und institutionelle Reaktionen auf Probleme der Patientensicherheit in den Vereinigten Staaten und Japan und geht dabei auf Entwicklungen im Zivilrecht (u.a. die Verwertbarkeit interner Krankenhausdokumente), in der Verwaltungspraxis (wie etwa Systeme zur Berichterstattung bei Kunstfehlern) und – von besonderer Bedeutung in Japan – im Strafrecht ein. In den Vereinigten Staaten herrscht ein starker Wettbewerb um Rechtsstreitigkeiten bei ärztlichen Kunstfehlern. Dem Schadensersatzrecht kommt eine zentrale Position zu. Akkreditierungsverfahren für Krankenhäuser

spielen eine wichtige Rolle bei der Qualitätskontrolle im medizinischen Bereich; peer review ist relativ gut entwickelt.

In Japan wird die Ärzteschaft, wenngleich Rechtsstreitigkeiten nach Kunstfehlern zunehmen, von den Versicherungsprämien für Kunstfehler (stabilisiert durch ein landesweites, vom medizinischen Fachgebiet unabhängiges Risiko-Pooling) nicht in gleichem Maße getroffen wie ihre Kollegen in den USA. Der Druck, der auf Krankenhäuser durch Zivilprozesse und durch die Organisationen zur Akkreditierung von Krankenhäusern ausgeübt wird, ist geringer; peer review und Berufsdisziplin sind schwach ausgeprägt. Jedoch verlangen demokratische Gesellschaften nach öffentlicher Verantwortung; die relative Schwäche anderer Strukturen im medizinischen Bereich führte dazu, daß das Strafrechtssystem, verstärkt durch die Medien, das letzte Mittel ist, um Ärzte zur Verantwortung zu ziehen. Nur wenige würden behaupten, daß Polizei und Staatsanwälte zur medizinischen Qualitätskontrolle, die ihnen ihre Verantwortung zur Durchsetzung des Strafgesetzes aufgedrängt hat, gut geeignet wären. Die strafrechtliche Behandlung medizinischer Fälle hat Japan in zweifacher Hinsicht Vorteile gebracht. Zunächst diente sie als Warnung, die dazu beitrug, die Ärzteschaft zur Vornahme interner Systemverbesserungen und zur Unterstützung des innovativen „Modellprojektes“ des Gesundheitsministeriums anzuregen, bei dem neutrale Experten Fälle ärztlichen Fehlverhaltens untersuchen. Zweitens dürften die drohende Präsenz des Strafrechts, Informanten innerhalb der Krankenhäuser und die unbarmherzige Medienberichterstattung dazu führen, daß die tief verankerte Praxis japanischer Ärzte und Krankenhäuser, Kunstfehler gegenüber Patienten zu verschleiern, langsam zurückgeht.

(Übersetzung durch d. Red.)