

职业病诊断标准研制与应用的动态

何凤生

(中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所, 北京 100050)

建国以来, 我国的职业病诊断技术水平有了显著的提高, 职业病的管理工作取得可喜的成绩。其中, 职业病诊断标准的研制和应用发挥了重要作用。

1 职业医学的特殊需求

1957 年卫生部首次颁布《职业病范围和职业病患者处理办法的规定》, 当时确定了 14 种法定职业病, 但没有相应的统一的诊断标准, 也没有设立专门的职业病诊断机构。临床医师在职业病诊断实践中日益体会到, 职业病的诊断, 无论在方法学上或其实际意义上都与一般疾病的诊断不尽相同。职业病的诊断, 是一项技术要求很高而政策性又极强的专业工作, 涉及患者的治疗、待遇保障, 共同工作的其他人员的诊断, 生产环境的劳动卫生评价, 厂方与从业人员间的关系, 以及各级政府的职业病统计与管理决策等。为提高常见职业病的诊断水平, 加强职业病诊断管理, 杜绝因不规范的职业病诊断工作带来的人为矛盾和不良后果, 维护劳动者的合法权益, 有必要制定全国统一的职业病诊断标准。

2 职业病防治法规管理的需求

作为职业病防治管理的技术标准, 职业病诊断标准要求对劳动过程中各种有害因素所造成作业人员的病理损害程度制定统一的临床判定指标与基准, 同时也提供对职业病患者分级救治处理的医学依据。

1963 年我国颁布了第一个职业病诊断标准——《矽肺 X 线诊断及其分期标准》, 在实际工作中发挥了一定的作用。1981 年卫生部成立了我国卫生标准的技术指导组织“全国卫生标准委员会”, 下设有“职业病诊断标准分委员会”, 现改称为“全国卫生标准委员会/职业病诊断标准委员会”。它受卫生部(现为法规监督司综合处)领导, 挂靠在中国预防医学科学院标准处(现为全国卫生监督中心标准处)和劳动卫生与职业病研究所(现为中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所), 负责组织有关专家对职业病诊断标准的研制、修订计划和评审程序提出建议, 审议和评定已研制的职业病诊断标准, 协助将通过评审的标准上报卫生部或国家技术监督局批准颁布。

1987 年, 卫生部、劳动人事部、财政部、中华全国总工会发布《职业病范围和职业病患者处理办法的规定》。该规定: (1) 修订了法定职业病名单, 规定了职业病范围包括 9 类 99 种职业病; (2) 规定了这类疾病需由国家认定的有职业病诊断权的医疗卫生机构进行诊断; (3) 规定了职业病患者

的处理办法。

为使职业病诊断标准与职业病名单配套, 职业病诊断标准委员会组织各地有关专家分批研制职业病诊断标准。随着我国工业化和改革开放的进程, 近年来曾出现一些 1987 年职业病名单中未列入的职业中毒, 如急性一甲胺中毒、急性二甲基甲酰胺中毒等, 因而增添了这些新职业病的诊断标准。在总结急性职业中毒的特点与共性规律的基础上, 又发展制定了各器官系统急性中毒性损害的诊断总则共计 10 项, 几乎可满足全部已知毒物急性职业中毒的诊断需要, 并为将来新化学物质急性职业中毒提供可依据的或可参考的诊断标准。对已颁布并在全中国应用满 5 年的职业病诊断标准, 要求根据职业医学和临床医学的进展进行修订。如 1986 年颁布了《尘肺 X 线诊断标准及处理原则》及低千伏标准片; 2000 年第三次修订, 2002 年发布实施《尘肺病诊断标准》(GBZ70—2002) 推广高千伏的尘肺 X 线诊断标准片。

2002 年 5 月开始实施的《中华人民共和国职业病防治法》以及职业病诊断管理办法都明确规定, 职业病诊断必须由资质认证的职业病诊断机构依据职业病诊断标准进行。与此同时, 我国的职业病目录经修订为 10 类 115 种职业病 (56 种职业中毒、13 种尘肺、5 种物理因素致职业病、3 种生物因素致职业病、8 种职业性皮肤病、3 种职业性眼病、3 种职业性耳鼻喉病、8 种职业性肿瘤、5 种其他职业病、11 种放射病)。新颁布的职业病目录中的急性职业中毒和其余的职业病, 全部都已配套制定了诊断标准, 并已由卫生部批准实施。

3 职业病诊断标准的研制必须遵从循证医学的原则

虽然临床医师的个人经验对疾病的诊断具有重要性, 但循证医学的发展证实, 正确的临床诊断必须依据充分的客观证据。职业病的诊断, 尤需依据病人的职业史、现场调查与评价接触职业危害的具体情况以及临床表现和实验室检查结果, 并排除其他因素所致类似疾病, 通过综合分析后进行诊断。但在《职业病防治法》第四章第四十二条中提出: “没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的, 在排除其他致病因素后, 应当诊断为职业病”。这点是否符合循证的原则, 抑或符合法规管理的需要, 曾引起争论。

职业病诊断标准的研制, 也必须遵从循证医学的原则, 以保证标准自身的质量和规范化。职业病诊断标准专业委员会在推动职业病诊断标准研制工作中, 要求在研制每一个职业病诊断标准时, 必须提供:

(1) 文献综述 收集国内外有关病例资料, 进行综述并

参考文献:

(2) 标准正文 阐明该职业病的定义, 有关症状、体征和实验室检查等效应生物标志物的诊断分级起点、鉴别诊断要点、处理原则等; 且必须根据国家技术监督局的要求, 按照国际标准组织 (ISO) 规范的格式起草。

(3) 附录 包括有关技术基准 (规范性附录) 和正确使用标准的说明 (资料性附录);

(4) 标准的《编制说明》 具体交代标准的使用范围、诊断的主要依据 (临床表现与特定的暴露因素之间构成因果关系, 其发生与特定的作业和工作环境有关, 其发生在有关人群中的发病频率超过一般人群), 同时说明如何分级划线, 解释哪些部分不纳入标准正文及其理由。过去《编制说明》不予印刷公布, 今后将面临世贸组织对标准研制过程透明化的要求。

研制组在此基础上, 首先撰写职业病诊断标准的“征求意见稿”, 经多方征求意见后修改成“预审稿”, 并将意见处理结果整理成表, 随“预审稿”附上交标委会审议。只有经标委会投票获得 3/4 以上同意的诊断标准, 方被认为通过, 进而整理成为“报批稿”。标委会根据投票结果提出申报为国家标准或行业标准, 最后由卫生部和国家技术监督局批准颁布。

4 成绩与展望

4.1 我国的职业病诊断标准, 与职业病目录配套, 已形成自己的体系。绝大多数的职业病诊断标准是在充分总结我国职业医学临床科研成就的基础上, 参考国外资料研制而成, 反映了国内外的先进水平。其中一些职业病诊断标准具有我国特色, 或为我国所特有, 为丰富国际职业医学做出了重要的贡献。

4.2 已颁布的职业病诊断标准, 对全国职业人群的健康监护、职业病诊断和职业病患者处理等工作, 起到了指导作用; 有助于完善我国的职业病法规管理; 对仲裁职业病诊断纠纷提供了科学的依据; 为执行我国的《职工工伤与职业病致残程度鉴定标准》提供了医学基础, 是贯彻《职业病防治法》不可缺少的重要技术标准。

4.3 当今世界各国都有各自的法定职业病名单, 许多国家还与时俱进地多次修订职业病名单。但由于社会经济水平不同, 预防控制职业危害与社会保障能力的差异, 各国列入名单的职业病差别很大。国际劳工组织 (ILO) 为组织职业病的登记报告, 于 2002 年第 90 届国际劳工大会上提出一个拟议的职业病名单, 其中按引起的因素分的职业病有 41 种 (化学因素 32 种、物理因素 8 种、生物因素 1 类); 按靶器官系统分的职业病有呼吸系统病 10 种, 皮肤病 2 类; 肌肉骨骼系统

病 1 类 5 种; 还有职业性肿瘤 15 种; 其他职业病 1 种 (矿工眼球震颤)。

ILO 拟议的职业病名单尚在征求意见的过程中, 和我国的职业病目录相比, 有以下几方面的差别:

(1) ILO 职业病名单中有显然不合理之处 如: “1.2.2 振动所致的疾病 (肌肉、肌腱、骨骼、关节、外周血管或外周神经方面的疾病)”, 与 “2.3.1 (e) 振动引起的职业性肌肉、骨骼系统疾病” 内容有重叠; “2.1.7 慢性阻塞性肺病”, 除了已列入的尘肺, 如何诊断职业性? “3.1 职业性肿瘤” 中, 未包括砷所致的肿瘤。

(2) ILO 拟议的职业病名单中列入了工作有关疾病, 如 “2.3.1 重复动作、过度用力等引起的职业性肌肉、骨骼系统疾病 (MSD)”。这类疾病不仅被许多西方国家列为法定职业病, 而且是发病最多的疾病, 例如, 美国 1990 年后 MSD 的患病人数占全部职业病人数的 61% ~ 65%, 每年用于赔偿腰背痛的金额高达 200 ~ 500 亿美元。我国不乏此类患者, 但缺少必要的调查研究, 是否应列入职业病名单, 取决于诊断标准和我国社会保障的能力。

(3) ILO 拟议的职业病名单中有一些我国职业病目录中未列的疾病, 如: “镭、钋、镭、铜、锌、臭氧、苯醌、药物因素等所致疾病”, “β-萘胺、镍化合物、木尘等所致肿瘤”, “矿工眼球震颤” 等。这些需通过调查研究, 在循证的基础上来决定取舍, 然后考虑诊断标准的研制。

4.4 像中国这样具有与法定职业病名单配套的职业病诊断标准系列的国家很少。国外一些职业病的诊断标准多由职业病赔偿委员会提出, 各国有各国的标准, 甚至各省有各省的标准; 美国一些学者对腕管综合征的诊断标准做过深入的研究, 但至今几个版本尚未统一。ILO 最近将其 2000 年国际尘肺分类 X 线标准片 22 张中的 21 张, 与德国 Agfa 公司合作用数码技术重新生产, 对反映胸膜病变影像的质量有所提高, 500 美元一套 (Quad Set 14 张, 价格略低, 订货网址: www.ilo.org/publns E-mail: pubvente@ilo.org), 主要用途是描述尘肺的肺部影像, 供尘肺流行病学研究之用, 并非用于尘肺诊断。因此, 我国的职业病诊断标准自成体系, 基本上能适应《职业病防治法》的要求, 大致满足职业病临床实践的需要。我国的职业医学界, 在卫生部的领导下, 对职业病诊断标准已做出了国际领先水平的工作。

4.5 今后尚需加强对慢性职业病诊断标准的研制, 大力组织职业病诊断标准的学习与宣传, 结合职业病诊断人员的考核与认证, 进一步提高我国的职业病诊断水平。同时, 应组织人员将我国的职业病诊断标准翻译为英文, 以便与国外进行交流。

保护劳动者健康是我们共同的责任