

国 外 卫 生 法 译 丛

主 编 翟宏丽

# 患者安全、法律政策 和实务

PATIENT SAFETY, LAW POLICY AND PRACTICE

[英] 约翰·廷格  
John Tingle  
[英] 皮帕·巴克  
Pippa Bark

编 著

张鲁平 翟宏丽 等 译

 Routledge  
Taylor & Francis Group



中国政法大学出版社

国 外 卫 生 法 译 丛

主 编 翟宏丽

# 患者安全、法律政策 和实务

PATIENT SAFETY, LAW POLICY AND PRACTICE

---



[英] 约翰·廷格

John Tingle

编 著

[英] 皮帕·巴克

Pippa Bark

张鲁平 翟宏丽 等 译



中国政法大学出版社

2016·北京

- 声 明
1. 版权所有，侵权必究。
  2. 如有缺页、倒装问题，由出版社负责退换。

### 图书在版编目（CIP）数据

患者安全、法律政策和实务/(英)廷格，(英)巴克编著；张鲁平，翟宏丽等译. —北京：中国政法大学出版社，2016.4

ISBN 978-7-5620-6367-4

I. ①患… II. ①廷… ②巴… ③张… ④翟… III. ①卫生法—文集  
IV. ①D912.104-53

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第036177号

---

出 版 者 中国政法大学出版社  
地 址 北京市海淀区西土城路25号  
邮 寄 地 址 北京100088信箱8034分箱 邮编100088  
网 址 <http://www.cuplpress.com> (网络实名：中国政法大学出版社)  
电 话 010-58908285(总编室) 58908334(邮购部)  
承 印 固安华明印业有限公司  
开 本 720mm×960mm 1/16  
印 张 17  
字 数 305千字  
版 次 2016年4月第1版  
印 次 2016年4月第1次印刷  
定 价 36.00元

## 患者安全、法律政策和实务

Patient Safety, Law Policy and Practice

Edited by John Tingle and Pippa Bark

ISBN: 9780415859738

Copyright © 2011 editorial matter and selection: John Tingle and Pippa Bark;  
individual chapters: the contributors.

All Rights Reserved

Authorised translation from the English language edition published by Routledge, a member of the Taylor & Francis Group.

本书英文原版由 Taylor & Francis 出版集团旗下 Routledge 出版社出版，中译本经其授权翻译出版。

China University of Political Science and Law Press is authorized to publish and distribute exclusively the Chinese (Simplified Characters) language edition. This edition is authorized for sale throughout Mainland of China. No part of the publication may be reproduced or distributed by any means, or stored in a database or retrieval system, without the prior written permission of the publisher.

本书中译本授权由中国政法大学出版社独家出版并限在中国大陆地区销售。未经出版者事先书面许可，不得以任何方式复制或发行本书的任何部分。

Copies of this book sold without a Taylor & Francis sticker on the cover are unauthorized and illegal. 本书封面贴有 Taylor & Francis 公司防伪标签，无标签者不得销售。

版权登记号：图字 01 - 2016 - 2565 号

**本书是中国政法大学教育教学改革项目成果**

## 患者安全、法律政策和实务

近年来，患者安全已经成为许多国家政治和卫生服务日程的突出问题。世界卫生组织（World Health Organization）发起了全球患者安全联盟。根据该联盟，数以百万计的患者忍受由于不可靠的医疗实践、服务和极差的医疗环境所造成的长期的健康欠佳、残疾和死亡。在任何时候，世界上都有 140 万人正忍受着从医疗机构获得的感染。

《患者安全、法律政策和实务》探究法律制度对患者安全举措之影响。它提出了如下问题：一是法律制度是否以适当的方式被用来支持国家和地方管理系统制定患者安全程序？二是有什么其他方法可以且应被利用？此书中的章节探究存在于患者安全的基础设施和文化均发达之国家的患者安全管理结构。为了对患者安全进行比较并得出结论，作者对这些国家的法律结构进行了探究并与主要的国内患者安全问题相联系，例如，对治疗方案和指导方针的同意、投诉处理、不良事件报告系统和民事诉讼制度。

约翰·廷格是英国诺丁汉特伦特大学卫生法讲师

皮帕·巴克是英国伦敦大学学院健康信息学和多元教育中心首席研究员

**皮帕·巴克 (Pippa Bark)** 英国伦敦大学健康学和多元教育中心首席研究员。

**查尔斯·福斯特 (Charles Foster)** 伦敦 Outer Temple 出庭律师事务所的出庭律师，并在英国牛津大学教授医疗卫生法与伦理学。

**巴里·R. 弗罗 (Barry R. Furrow)** 美国费城德雷塞尔大学厄尔迈克法学院法学教授及医疗卫生法项目主任。

**琼·M. 吉尔莫博士 (Dr Joan M. Gilmour)** 加拿大多伦多大学奥斯古德法学院法学教授及医疗卫生法硕士项目主任。

**斯蒂芬·赫赛尔 (Stephen Heasell)** 英国诺丁汉特伦特大学商务、法律与社会科学学部诺丁汉商学院首席讲师。

**尼尔斯·霍普博士 (Dr Nils Hoppe)** 德国汉诺威莱布尼兹大学伦理学与法律中心医疗法及生物伦理学中心主任。

**詹姆斯·休斯顿博士 (Dr James Houston)** 英国诺丁汉特伦特大学心理学系高级讲师。

**乔汉·莱吉马特教授 (Professor Johan Legemaate)** 阿姆斯特丹大学医疗学术中心卫生法教授。

**珍·V. 麦克黑尔教授 (Professor Jean V. McHale)** 伯明翰大学伯明翰法学院医疗卫生法教授医疗法研究所主任。

**何塞·苗拉 (Dr José Miola)** 英国莱斯特大学法律系高级法学讲师。

**杰米·墨菲博士 (Dr Jamie Murphy)** 英国诺丁汉大学心理学系高级讲师。

**阿什·萨曼塔博士 (Dr Ash Samanta)** 英国莱斯特大学英国国民健保信托医院风湿病专家顾问。

**乔·萨曼塔夫人 (Mrs Jo Samanta)** 事务律师及英国莱斯特德蒙福特大学首席法律讲师。

**龙尼·P. 所罗门 (Ronni P. Solomon)** 美国急救医疗研究所 (ECRI Institute) 执行副总裁及首席法律顾问。

**马克·施陶林博士 (Dr Marc Stauch)** 德国汉诺威莱布尼兹大学生命科学之伦理与法律中心生物伦理系及医疗卫生法系成员。

**伊娃·松丁 (Eva Sundin)** 英国诺丁汉特伦特大学心理学系讲师。

**约翰·廷格 (John Tingle)** 出庭律师及英国诺丁汉特伦特大学诺丁汉法学院医疗卫生法讲师。

**麦瑞林·沃尔顿 (Merrilyn Walton)** 悉尼大学医学院副教授及医学教育研究生工作办公室患者安全主管。



# 总序

## 《国外卫生法译丛》

“天覆地载，万物悉备，莫贵于人”。而健康，是人的首要福祉，在改革开放的今天，物质文明和精神文明快速发展的中国社会，“健康即是财富”的理念已深入人心。卫生法作为维护“健康权”的法律工具，越来越受到关注。中国卫生法学研究亦进入了一个前所未有的繁盛阶段，在此英才辈出、风云际会之时，我们欣喜地看到中国政法大学卫生法学术团队带着他们优秀的作品《国外卫生法译丛》呈现在广大读者面前。

由中国政法大学卫生法学术团队完成的《国外卫生法译丛》是一项特别值得称道的研究成果。该团队在选题和组织引进方面，以选取国外卫生法学名著的态度和标准虔诚持之，该《国外卫生法译丛》目前包括《全球卫生法》《全球医药政策：药品的可持续发展》《患者安全、法律政策和实务》《死亡的权利》《美国FDA食品药品法律法规实务指南》五部译著，随着学术研究的不断深入，该研究团队亦有意愿继续引进国外其他卫生法学名著，逐步充实到此系列译丛中。

该《国外卫生法译丛》内容涉及广泛，涵盖全球卫生法、公共卫生法、医事法、药事法、医疗保障法等诸多领域，基本反映了现代卫生法体系的框架。当前，在中国，“基本医疗卫生法”立法正在全面推进，中国政法大学学术团队在此时引进，无论政策和价值考量（例如健康社会、可持续发展、社会公平和医疗卫生安全等因素）方面及立法形式上，还是从监管机制和体制建设等方面，该系列译著都能为中国卫生法治建设提供有价值的参考和借鉴。该《国外卫生法译丛》亦丰富了中国卫生法学研究内容，实为中国卫生法学术研究领域中浓墨重彩的一笔。

“漫漫求索路，沧海行舟途。”卫生法学理论的发展，卫生法学科的建设，医疗卫生事业的推进，是一个永无止境的过程。我既长期务医，亦

一直在为中国的卫生法治建设摇旗呐喊，“知彼，胜乃不殆”，我相信此《国外卫生法译丛》之西学的引进和译介，一定能促进中国卫生法学研究在鉴人知己中渐达成熟，一定能为中国的卫生法治建设提供有益的借鉴和参考。

“破浪乘风在此时，云帆高挂济沧海”，在此，我也衷心祝愿中国政法大学的卫生法学术团队在今后的治学道路上，能够“百尺竿头，更上一层楼”。

是为序。

中国卫生法学会会长

高春芳

2016年2月

在中国的发展规划和第十三个五年计划中明确强调了提高社会福祉——包括平等、正义和健康的原则。而利用法律来提高我国人民的健康和福祉已经成为国家和全社会的共识。在医疗卫生领域,《基本医疗卫生法》立法工作的全面推进便是一个最好的注脚。但是,毋庸置疑的是,我国目前卫生法立法并不完备,卫生法学研究还相对滞后,无法满足当前卫生“立法”“修法”的现实需要。

在世界上发达国家,医疗卫生法律体系完备发达,卫生法学已经成为显学。“他山之石,可以攻玉”,为加强卫生法学国际学术交流与合作,我们组织引进、翻译英美权威卫生法学系列著作5部,分别为:《全球卫生法》《全球医药政策:药品的可持续发展》《患者安全、法律政策和实务》《死亡的权利》《美国FDA食品药品法律法规实务指南》,组成《国外卫生法译丛》,该系列译丛中文字数约400万字,由中国政法大学出版社和法律出版社联合出版。随着学术研究的不断深入,我们期许未来能够继续引进国外其他优秀的卫生法学著作,充实到本系列译丛中,以将其打造成国外卫生法学的“百科全书”。

该译丛内容涉及广泛,涵盖全球卫生法、公共卫生法、医事法、药事法、医疗保障法等诸多领域,基本反映了现代卫生法体系的框架,其对健康权、生命伦理与法律、医药卫生资源的配置、公共健康立法与管理、药品流通和食品药品法律法规、医疗安全、弱势群体的医疗卫生法律保障的论述颇为详尽,上述论题亦为我国卫生立法领域的热点问题,对我国相关卫生法立法和司法改革具有借鉴意义。《国外卫生法译丛》亦丰富了我国卫生法学研究内容,填补了我国相关卫生法研究领域的空白,将对我国法学研究起到强有力的推动作用。

该译丛对于政府和学术机构具有重要的帮助，使他们能够把法律作为一种工具来提高中国 13 亿人口的健康水平，将有助于影响目前以及未来从事卫生行业的人们，包括律师、医生和其他专业人士，也将有助于中国在国内和国际为提高人类健康和合作中继续作出努力。

翟宏丽

于军都山下

2016 年 1 月

我们非常欢迎本书翻译为中文在中国出版。患者安全是世界性的并且超越国界的难题。中国同样面临着许多蔓延至全世界的共同挑战与困难，我们确信本书中的章节将与全球的医院及社区护理息息相关。

在医疗保健中，我们面对烦琐的治疗、复杂的技术和种种情况。在不够完善的系统中工作的医护人员在治疗中易犯错误。每个人都有犯错之时。人无完人，系统更不是无瑕的。

多年来，中国一直致力于发展一种患者安全文化并不断取得进展，但也面临许多相同的争议，如提高护理标准的举措、实现开放和形成一种学习的文化等。与世界上其他国家相似，中国面临着非议与公平、个体与制度、患者个人需求与团体预算、工作人员短缺、不断变化的需求等紧张局面。随着医学日益复杂，预期和系统性需求也在增长，但是财力和人力的限制带来了压力。我们希望通过分享国际政策和程序，促进质量、安全和效率的提升，最终实现改善个人生活的目标。

为了使安全和优质护理最大化，我们需要清晰的制度，其本质是创建一种人人均可探讨不良事件并从中汲取经验的文化。在中国，医疗保健人员仍然不愿与患者开放地讨论并发症与不良事件。除非有长期的后果，很少有人认识到披露错误是道德上的义务。鉴于一些国家已经尝试不同的方法，本书中可采取的政策能协助政策制定者及提供者考虑替代性策略的裨益。

我们需要从以往的组织错误中吸取教训。与其他国家一样，英国的许多医疗保健患者安全和医疗质量评估和报告中充斥着医院和医护人员未从先前的错误及不良事件中接受教训的调查结果。医疗实践未发生改变且制度中的核心缺陷正处在休眠期，由于其内在的危险使得相同的错误一再发生。当下的趋势是明确可解决的问题，而非处理大的、更具挑战性的问

题。对国际问题和实践的概览有助于我们形成一种反思性的学习文化。

从最近被广泛报道的一些英国医院的患者安全事件中获得的一个重要教训就是医院、管理者和医护人员应当更多地关注患者利益而较少地关注医疗的经济方面。沉迷于节俭会导致并且已经导致一些医院管理者因忽视患者护理而致人死亡。财务治理固然重要，但绝不能以牺牲患者安全为代价，患者的利益必须始终放在首位。英国卫生部的关注重点是医疗保健组织和医护人员文化必须以患者为中心，并且要将理智的透明性渗透到组织中，对于治疗结果、不良事件等的咨询保持开放的态度。我们需要通过完善制度，在医疗保健中建立一种根深蒂固的学习文化以避免错误并提高质量。

组织和医护人员文化的转变不会一蹴而就，而是需要医疗组织的领导者和管理者进行大量艰苦的工作。在复杂的系统中，归咎于个人收效甚微，需要以强有力的领导者为榜样来引导综合的组织安全文化，友善对待个体，严格对待制度问题，在方法上支持他们的政策和程序必不可少。

我们希望以上内容对你有帮助，并希冀本书能为你的工作提供支持。

约翰·廷格

诺丁汉特伦特大学诺丁汉法律学院卫生法讲师

2015年11月

皮帕·巴克·威廉姆斯

伦敦大学学院首席研究员

2015年11月

## 前言

作为法律、政策与实务的结合体，我们希望本书为读者提供对患者安全这一国际性问题、解决方案和挑战的独特视角。它的目的是提供当前对医疗过失和侵权法的其他相关领域的法律的讨论中所缺失的内容。我们的目的是将读者引入“幕后”——许多实际存在的患者安全组织、政策和紧张局势以及文献的一般领域。显而易见，许多可以避免的临床错误正在发生，解决争端的法律基础在很多方面无法令人满意。

我们广泛撒网并邀请了其他司法领域的国际学术同行为本书撰稿，以形成一种比较视野。健康作为一个概念是通用的，而且是跨越国界的问题。本书出版之际恰逢新的联合政府宣布大规模削减公共开支。国民保健服务（NHS）的官僚体制正在被削减，一些组织的职能将会合理化。在写本书时，（英国）卫生部的非政府机构评估（Department of Health's Review of Arm's Length Bodies）已经建议废除国家患者安全机构（National Patient Safety Agency，简称 NPSA），该机构迄今仍在重点关注患者安全的问题上发挥着有益作用。国家患者安全机构（NPSA）的一部分职能将会成为新的国民保健服务委员会职权范围的一部分，其他职能将会受到其他方式的支持继续存在。该评估也建议国民保健服务诉讼委员会（National Health Service Litigation Authority）应受行业审查，以此来发现更大的商业参与的潜在机会，目的在于使它尽可能快地从机构部门脱离。我们可能面对改变和潜在的分裂，学习其他国家的经验比以往任何时候都重要。

我们向在写作本书过程中对我们给予友善支持的家人和学界友人表达感谢。同时对劳特利奇出版社的凯蒂·卡彭特自酝酿阶段到交稿过程中对

我们的持续支持表示感谢，也向劳特利奇出版社的哈南·弗吉表示感谢。丽萨·威廉姆斯作为文字编辑，工作完成得非常出色。

约翰·廷格，诺丁汉  
皮帕·巴克，伦敦  
2010年11月



患者安全、法律政策和实务 .....	001
论文作者简介 .....	002
总序 .....	004
出版说明 .....	006
中文版序言 .....	008
前言 .....	010
导语 患者安全政策议程的发展 约翰·廷格 .....	001
1. 质量、安全与风险管理 乔·萨曼塔与阿什·萨曼塔 .....	007
2. 预审临床过失问题 查尔斯·福斯特 .....	029
3. 过失侵权与患者安全 何塞·苗拉 .....	042
4. 医学道德与患者安全 尼尔斯·霍普 .....	055
5. 患者安全的心理因素 皮帕·巴克 .....	066
6. 非谴责性事故报告制度：国际经验 乔汉·莱吉马特 .....	087
7. 经济学视角下的患者安全问题 斯蒂芬·赫赛尔 .....	097
8. 二级护理中的患者安全问题 阿什·萨曼塔与乔·萨曼塔 .....	110
9. 心理康复治疗中的患者安全问题 伊娃·松丁与詹姆斯·休斯顿与杰米·墨菲 .....	134