

法律法规司法解释 公报案例精编

医疗纠纷

YI LIAO JIU FEN

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

法律法规司法解释 公报案例精编

医疗纠纷

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

法律法规司法解释公报案例精编·医疗纠纷/中国法制出版社编. —北京:中国法制出版社,2009. 1

ISBN 978 - 7 - 5093 - 0986 - 5

I. 法… II. 中… III. ①医疗事故 - 民事纠纷 - 法规 - 法律解释 - 中国②医疗事故 - 民事纠纷 - 案例 - 汇编 - 中国 IV. D920.5 D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 011088 号

法律法规司法解释公报案例精编——医疗纠纷

FALU FAGUI SIFA JIESHI GONGBAO ANLI JINGBIAN——YILIAO JIUFEN

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/880×1230 毫米 32

印张/16 字数/ 510 千

版次/2009 年 2 月第 1 版

2009 年 2 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 0986 - 5

定价：33.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真：66031119

网址：<http://www.zgfps.com>

编辑部电话：66067023

市场营销部电话：66033393

邮购部电话：66033288

出版说明

随着依法治国方略的推进，中国特色社会主义法律体系基本形成，法律渗透到了经济、政治、文化和社会生活的各个方面。准确、适当地运用法律法规，对于公民、机关、团体、企事业单位维护自身权益，维护正常生活、工作、生产经营秩序具有重要意义。

中国法制出版社作为国务院法制办公室直属的中央级法律类图书专业出版机构，是国家法律、行政法规标准文本的权威出版机构，一直致力于出版适合大众需求的实用法律工具书。我们集二十年法规编纂的专业经验，特推出《法律法规司法解释公报案例精编》丛书。

本丛书集中展现了部委规章清理的最新成果，分门别类列明了该领域现行的法律法规司法解释，值得一提的是本书还收录了发表在《中华人民共和国最高人民法院公报》上的指导型案例。因此，本丛书具有很高的指导和应用价值。

本丛书具有以下特色：

1. **收录全面。**丛书涵盖了社会生活的重要领域，广泛收录了现行有效的法律、法规、司法解释和公报案例。
2. **编排合理。**依据各个法律部门的特点精心梳理相关的法律法规及司法解释，科学编排，合理分类，兼顾法律体系与司法实践的需要，真正做到简明易用，一目了然。
3. **权威实用。**对于重要法律进行解读释义，帮助读者把握立法精神，理解条文含义。根据司法实践提炼疑难问题，由相关专家运用法律规定及原理进行权威解答。另外，分册根据需要附上实用图表、办事流程等，方便读者查阅使用。

真诚希望本丛书的出版能为您应用法律带来帮助和便利，同时也恳请广大读者对书中存在的不足之处提出批评和建议。

2009年2月

目
录

综 合

- 医疗事故处理条例 (1)
 (2002年4月4日)
- 中华人民共和国刑法(节录) ... (30)
 (2006年6月29日)
- 中华人民共和国传染病防治法 ... (32)
 (2004年8月28日)
- 突发公共卫生事件应急条例 (46)
 (2003年5月9日)

医疗事故鉴定

- 医疗事故技术鉴定暂行办法 (55)
 (2002年7月31日)
- 医疗事故分级标准(试行) (61)
 (2002年7月31日)
- 全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题的决定 ... (69)
 (2005年2月28日)
- 医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录(试行) (71)
 (2002年8月2日)
- 医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法 (72)
 (2002年8月2日)

- 卫生部关于卫生行政部门是否有权直接判定医疗事故的批复 (74)
 (2007年4月23日)
- 卫生部关于医疗机构不配合医疗事故技术鉴定所应承担的责任的批复 (74)
 (2005年1月21日)
- 卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复 (75)
 (2000年10月23日)
- 卫生部关于医疗事故技术鉴定中胎儿死亡事件如何认定的批复 (75)
 (2000年12月19日)
- 国家发展改革委、财政部关于重新核定医疗事故鉴定费和医学博士外语考试费收费标准及有关事项的通知 (75)
 (2007年10月17日)
- 国务院法制办公室对《卫生部关于〈医疗事故处理条例〉第六十条有关问题的函》的答复 (76)
 (2004年3月22日)

医疗纠纷赔偿

(一) 法律适用

中华人民共和国民法通则 (节录) (78)	(1986年4月12日)	(二) 诉讼程序
最高人民法院关于贯彻执行《中华人民共和国民法通则》若干问题的意见(试行) (节录) (80)	(1988年4月2日)	中华人民共和国民事诉讼法 (93) (2007年10月28日)
中华人民共和国合同法 (节录) (82)	(1999年3月15日)	中华人民共和国行政诉讼法 (116) (1989年4月4日)
最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释 (84)	(2001年3月8日)	最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定 (165) (2001年12月21日)
最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释 (86)	(2003年12月26日)	最高人民法院关于适用《关于民事诉讼证据的若干规定》中有关举证时限规定的通知 (175) (2008年12月11日)
最高人民法院关于参照《医疗事故处理条例》审理医疗纠纷民事案件的通知 (91)	(2003年1月6日)	最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定 (177) (2002年7月24日)
最高人民法院关于当事人对医疗事故鉴定结论有异议又不申请重新鉴定而以要求医疗单位赔偿经济损失为由向人民法院起诉的案件应否受理问题的复函 (92)	(1990年11月7日)	最高人民法院关于中国人民解放军和武警部队向地方开放的医疗单位发生的医疗赔偿纠纷由有管辖权的人民法院受理的复函 (188) (1990年6月4日)
		· 公报案例 ·
		1. 方金凯诉同安医院医疗损害赔偿纠纷案 (188)
		2. 郑雪峰、陈国青诉江苏省人民医院医疗服务合同纠纷案 (193)
		医疗机构与医师管理
		医疗机构管理条例 (198) (1994年2月26日)
		医疗机构管理条例实施细则 (203)

(2006年11月1日)	办法(283)	
中医医疗机构管理办法 (试行)(215) (1989年1月4日)	(2006年2月27日)	国家突发公共事件医疗卫生救援应急预案(288)
中华人民共和国执业医师法(217) (1998年6月26日)	(2006年2月26日)	卫生行政处罚程序(295)
医师执业注册暂行办法(223) (1999年7月16日)	(2006年2月13日)	重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定(302)
外国医师来华短期行医暂行管理办法(227) (2003年11月28日)	(2002年8月20日)	医药卫生档案管理暂行办法(304)
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定(228) (2009年1月4日)	(1991年3月9日)	卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故处理条例》过程中有关问题的批复(311)
乡村医生从业管理条例(231) (2003年8月5日)	(2004年3月4日)		
中华人民共和国护士管理办法(236) (1993年3月26日)			

医疗工作规范

病历书写基本规范(试行)(240) (2002年8月16日)
医疗机构病历管理规定(247) (2002年8月2日)
处方管理办法(249) (2007年2月14日)
消毒管理办法(256) (2002年3月28日)
医院感染管理办法(261) (2006年7月6日)
药物临床试验质量管理规范(267) (2003年8月6日)
医疗机构临床实验室管理

药品管理

中华人民共和国药品管理法(313) (2001年2月28日)
中华人民共和国药品管理法实施条例(326) (2002年8月4日)
中华人民共和国中医药条例(339) (2003年4月7日)
中药品种保护条例(344) (1992年10月14日)
关于进一步加强中药注射剂生产临床使用管理的通知(347) (2008年12月24日)
药品进口管理办法(348) (2003年8月18日)
麻醉药品和精神药品管理条例(368)

(2005年8月3日)	临床输血技术规范	(431)
易制毒化学品管理条例	(382)
(2005年8月26日)	
医疗用毒性药品管理办法	(391)
(1988年12月27日)	
放射性药品管理办法	(393)
(1989年1月13日)	
药品不良反应报告和监测 管理办法	(396)
(2004年3月4日)	
处方药与非处方药分类 管理办法(试行)	(408)
(1999年6月18日)	
药品说明书和标签管理规定	(409)
(2006年3月15日)	
药品生产监督管理办法	(412)
(2004年8月5日)	
血液制品管理		
中华人民共和国献血法	(421)
(1997年12月29日)	
血液制品管理条例	(423)
(1996年12月30日)	
医疗机构临床用血管管理办法 (试行)	(429)
(1999年1月5日)	
医疗器械与废物管理		
医疗器械监督管理条例	(445)
(2000年1月4日)	
医疗器械生产监督管理办法	(451)
(2004年7月20日)	
医疗器械临床试验规定	(468)
(2004年1月17日)	
医疗器械经营企业许可证管理 办法	(476)
(2004年8月9日)	
医疗器械说明书、标签和包装 标识管理规定	(482)
(2004年7月8日)	
医疗废物管理条例	(485)
(2003年6月16日)	
医疗卫生机构医疗废物管理 办法	(493)
(2003年10月15日)	
医疗废物管理行政处罚办法	(500)
(2004年5月27日)	

综合

医疗事故处理条例

(2002年2月20日国务院第55次常务会议通过
2002年4月4日国务院令第351号公布 自2002年9月1日起施行)

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 医疗事故的预防与处置
- 第三章 医疗事故的技术鉴定
- 第四章 医疗事故的行政处理与监督
- 第五章 医疗事故的赔偿
- 第六章 罚 则
- 第七章 附 则

第一章 总 则

第一条 【立法宗旨】*为了正确处理医疗事故，保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，促进医学科学的发展，制定本条例。

释义

由于立法权限的原因，本条例主要是针对通过行政途径处理医疗事故。这里所称医疗事故的行政部门的“处理”主要包括两方面：一是在医疗事故发生后，卫生行政部门对发生医疗事故的医疗机构及其医务人员的行政处理；二是应当事人的请求，卫生行政部门对医疗事故争议的处理。对于医患双方采取自行协商解决的，本条例是作为一种解决的途径加以规定的。从广义上讲，这也是“处理”，但不是本条例所特指的

* 条文主旨为编者所加，下同。

“行政处理”的含义。

第二条 【医疗事故的概念】本条例所称医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

释义

本条例所规定的“医患双方”实际上是由四个主要方面组成的。医方主要包括医疗机构和医务人员；患方主要包括发生医疗事故的患者及其亲属。

应用

医疗事故构成要件包括哪些方面？

[医疗事故的主体]

医疗事故的主体是医疗机构及其医务人员。“医疗机构”，是指按照《医疗机构管理条例》取得《医疗机构执业许可证》的机构。“医务人员”，是指依法取得执业资格的医疗卫生专业技术人员，如医师和护士等，他们必须在医疗机构执业。“医疗事故”发生在医疗机构及其医务人员的医疗活动中，这指明了医疗事故发生的场所和活动范围，即依法取得执业许可或者执业资格的医疗机构和医务人员在其合法的医疗活动中发生的事故。

[行为的违法性]

目前，我国已经颁布的医疗卫生管理方面法律、法规、规章、规范是医疗机构和医务人员的工作依据和“指南”。医疗机构和医务人员在自己的有关业务活动中应当掌握相应的规定，并遵循规定，以确保其行为合法。从医疗实践看，

最常用、最直接的是关于医疗机构、医疗行为管理的规章、诊疗护理规范、常规。它们是指导具体操作的，在判断是否为医疗事故时，这是最好的判断标准。

[过失造成患者人身损害]

“过失造成患者人身损害”说的是违法行为的后果。这里有两点应当注意：一是，“过失”造成的，即是医务人员的过失行为，而不是有伤害患者的主观故意；二是，对患者要有“人身损害”后果。

[过失行为和后果之间存在因果关系]

过失行为和后果之间存在因果关系是判定是否属于医疗事故的一个重要方面。虽然存在过失行为，但是并没有给患者造成损害后果，这种情况不应该被视为医疗事故；虽然存在损害后果，但是医疗机构和医务人员并没有过失行为，也不能判定为医疗事故。

第三条 【基本原则】处理医疗事故，应当遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理恰当。

第四条 【医疗事故分级】根据对患者人身造成的损害程度，医疗事故分为四级：

一级医疗事故：造成患者死亡、重度残疾的；

二级医疗事故：造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；

三级医疗事故：造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍

的；

四级医疗事故：造成患者明显人身损害的其他后果的。

具体分级标准由国务院卫生行政部门制定。

释义

划分医疗事故等级的标准是对人身造成的损害程度。医疗事故损害的是“人身”这一客体，这种损害可能是死亡，可能是残疾，也可能是由于器质性损害导致的功能障碍。对人的身体的损害是客观的，是可以检查、检测到的。而对于医疗事故导致的患者精神损害，由于没有客观的判定标准，医疗事故分级中不加考虑。但是在赔偿时，对患者及其家属的精神损害还是有所体现的，本条例在规定的赔偿项目中，明确了在对患者人身伤害赔偿的同时，规定了对精神损害的赔偿。

第二章 医疗事故的预防与处置

第五条 【管理规范与职业道德】

医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。

释义

诊疗护理规范、常规是基于维护公民健康权利的原则，在总结以往科学和技术成果的基础上对医疗过程的定义和所应用技术的规范或指南。通常分为广义和狭义两种。广义的诊疗护理规范、常规是指卫生行政部门以及全国性行业

协（学）会针对本行业特点，制定的各种标准、规程、规范、制度的总称。这些规范经卫生行政部门和全国性行业协（学）会制定和发布后，具有技术性、规定性和可操作性，指导、规范医疗行为，医务人员在执业活动中必须严格遵守，认真执行。如《临床输血技术规范》、《医院感染管理办法》、《医院消毒卫生标准》等。狭义的诊疗护理规范、常规是指医疗机构制定的本机构医务人员进行医疗、护理、检验、诊断治疗及医用物品供应等各项工作应遵循的工作方法、步骤。包括从临床的一般性问题到专科性疾病，从病因诊断到护理治疗，从常用的诊疗技术到高新诊疗技术等内容。随着现代医学技术的进步与发展，新技术、新项目不断涌现，各种诊疗仪器设备不断更新，医疗机构应根据不断变化的新形势，及时修订或制定新的诊疗护理规范、常规。国务院卫生行政部门及其授权的全国性行业协（学）会制定的诊疗护理规范、常规适用于全国各级各类医疗机构。

第六条 【培训和教育】

医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。

第七条 【医疗服务监督】

医疗机构应当设置医疗服务监控部门或者配备专（兼）职人员，具体负责监督本医疗机构的医务人员的医疗服务工作，检查医务人员执业情况，接受患者对医疗服务的投诉，向其提供咨询服务。

释义

根据不同的规模和等级，医疗机构可设置单独的医疗服务质量监控部门，如医务部（处、科）或质控部（处、科）等；不能设置单独的医疗服务质量监控部门的，医疗机构应当配备专职或兼职人员负责医疗服务质量监控工作，保证责任落实到部门，责任落实到人，确保医疗工作正常运转和医疗安全。医疗服务质量监控部门或人员的主要职责有：制订医疗机构医疗质量监控工作计划和工作制度，建立医疗质量监控指标体系和科学的评价方法，研究提高医疗服务质量、加强日常监控的工作方法；加强医疗服务质量日常监控，定期或不定期组织检查、考核和评价，判定指标完成情况，提出改进措施；监督医疗机构和医务人员各项医疗卫生法律、法规、规章、诊疗护理规范、常规的执行情况，对医疗机构负责人和各科室提出合理化建议，促进医疗质量的提高；接待患者来访或对医疗服务的投诉，提供有关医疗及医疗事故处理程序等有关知识的咨询服务；负责医疗事故或者医疗事故争议的处理工作等。

第八条 【病历书写】医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求，书写并妥善保管病历资料。

因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后6小时内据实补记，并加以注明。

释义

病历，是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、

切片等资料的总和，是患者在医院中接受问诊、查体、诊断、治疗、检查、护理等医疗过程的所有医疗文书资料，包括医务人员对病情发生、发展、转变的分析、医疗资源使用和费用支付情况的原始记录，是经医务人员、医疗信息管理人员收集、整理、加工后形成的具有科学性、逻辑性、真实性的医疗档案。从法律角度而言，病历具有不可替代的证据价值，发生医疗事故争议时，由医疗机构保管的病历资料就是医疗事故技术鉴定中记录医疗行为和医疗过程的重要文书。因此，必须保证病历内容客观、真实、完整，对病历要实施科学管理。

第九条 【病历的真实与完整】 严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

释义

病历涂改部分在医疗事故争议处理或医疗事故技术鉴定中是医患双方争论的焦点，判定其真实性对于判定责任至关重要。这里提到的涂改，是指在病历书写完成后为掩盖原病历的真实性而违背客观事实所进行的涂抹、修改，其目的是为了逃避责任，谋取不正当利益。这种涂改应同病历书写过程中因笔误或其他正当理由而造成的修改严格区分开来。上级医师一般可以审查修改下级医师记录的病历，正常情况下医师因笔误或上级医师审查需对病历作出修改时，应保证原记录清楚、可辨认，修改时使用不同颜色（一般为红色）墨水书写，注明修改时间并签名。如遗漏重要内容需要补记时，医师应在发现后及时补记，

位置与上次相关病程记录紧邻，注明补记时间并签名，也可以与上级医师同时签名。发生医疗事故争议后，医师不得再对病历进行修改。

应用

如何认定病历保管责任？

实践中，有的病历由患者保管，如未在医院建立档案的门诊病历。在发生医疗事故争议时，医患双方均不得涂改、伪造、隐匿、销毁病历，否则，都要承担相应的法律责任。即使当患者希望得到其病历资料或对病历真实性质疑时，也不能发生抢夺行为，如果患者需要病历资料，应当依法取得。患者可以依照规定，复印或复制相关病历资料。

第十条 【病历管理】患者有权复印或者复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

患者依照前款规定要求复印或者复制病历资料的，医疗机构应当提供复印或者复制服务并在复印或者复制的病历资料上加盖证明印记。复印或者复制病历资料时，应当有患者在场。

医疗机构应患者的要求，为其复印或者复制病历资料，可以按照规定收取工本费。具体收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级卫生行政部门规定。

释义

〔医嘱〕

医嘱是指医师在医疗活动中下达的医学指令。医嘱内容及起始、停止时间应当由医师书写。医嘱内容应当准确、清楚，每项医嘱应当只包含一个内容，并注明下达时间，应当具体到分钟。医嘱不得涂改。需要取消时，应当使用红色墨水标注“取消”字样并签名。一般情况下，医师不得下达口头医嘱。因抢救急危患者需要下达口头医嘱时，护士应当复诵一遍。抢救结束后，医师应当即刻据实补记医嘱。（参见《病历书写基本规范（试行）》第29条）

〔住院志〕

住院志是指患者入院后，由经治医师通过问诊、查体、辅助检查获得有关资料，并对这些资料归纳分析书写而成的记录。住院志的书写形式分为入院记录、再次或多次入院记录、24小时内入出院记录、24小时内入院死亡记录。入院记录、再次或多次入院记录应当于患者入院后24小时内完成；24小时内入出院记录应当于患者出院后24小时内完成，24小时内入院死亡记录应当于患者死亡后24小时内完成。（参见《病历书写基本规范（试行）》第17条）

〔体温单〕

体温单为表格式，以护士填写为主。内容包括患者姓名、科室、床号、入院日期、住院病历号（或病案号）、日期、手术后天数、体温、脉搏、呼吸、血压、大便次数、出入液量、体重、住院周数等。（参见《病历书写基本规范（试行）》第31条）

〔化验单（检验报告）〕

指记录患者接受的各种实验室检验结果的报告单。

[医学影像检查资料]

指患者接受的 X 光、CT、MRI 等医学影像检查的影像资料和结果报告单。

[手术同意书]

是指手术前，经治医师向患者告知拟施手术的相关情况，并由患者签署同意手术的医学文书。内容包括术前诊断、手术名称、术中或术后可能出现的并发症、手术风险、患者签名、医师签名等。医疗机构通过手术同意书将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，以保障患者的知情权；但手术同意书不等于免责书，其中违反法律规定的免责条款应属无效。

[特殊检查、特殊治疗同意书]

是指在实施特殊检查、特殊治疗前，经治医师向患者告知特殊检查、特殊治疗的相关情况，并由患者签署同意检查、治疗的医学文书。内容包括特殊检查、特殊治疗项目名称、目的、可能出现的并发症及风险、患者签名、医师签名等。

[手术及麻醉记录单]

指记录麻醉、手术过程及相关情况的文书资料。

[病理资料]

指穿刺活检标本、手术标本等及其病理检查报告。

[护理记录]

护理记录分为一般患者护理记录和危重患者护理记录。一般患者护理记录是指护士根据医嘱和病情对一般患者住院期间护理过程的客观记录。内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、床位号、页码、记录日期和时间、病情观察情况、护理措施和效果、护士签名等。危重患者护理记录是指护士根

据医嘱和病情对危重患者住院期间护理过程的客观记录。危重患者护理记录应当根据相应专科的护理特点书写。内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、床位号、页码、记录日期和时间、出入液量、体温、脉搏、呼吸、血压等病情观察、护理措施和效果、护士签名等。记录时间应当具体到分钟。（参见《病历书写基本规范（试行）》第 32 条）

第十一条 【如实告知义务】在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，及时解答其咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。

释义

[患者的知情权和隐私权]

知情权是指公民应该享有知晓与自己利益相关情况的权利。关于患者的知情权，《执业医师法》第 26 条明确规定：“医师应当如实向患者或者其家属介绍病情，但应注意避免对患者产生不利后果。”

患者享有的知情权包括：患者有权明白自己的病情；明白自己要做何种检查项目；明白自己应如何选择看病医生；明白可能出现何种医疗风险，明白影响自己病情的事项。同时应该让患者知道看病时应遵守医院诊疗秩序和规章制度；知道看病时应尊重医护人员诊治权；知道自己进行特殊检查和手术应该履行的签字手续；知道发生医疗纠纷应当依法解决的相关程序等。

医疗机构及其医务人员在履行告知义务时，要注意保护患者的隐私，这些隐私是患者在就诊过程中向医师公开的、不愿让他人知道的个人信息、私人活动或私有领域，如可造成患者精神伤害的疾病、病理生理上的缺陷、有损个人名誉的疾病、患者不愿他人知道的隐情等，医师应为患者保守秘密，未经患者本人同意，不得向他人泄露。

【医疗风险】

医疗风险指在医疗过程中的不确定有害因素直接或间接导致患者死亡或伤残后果的可能性。医疗风险是客观存在的，它可能出现灾难后果，也可能不出现灾难后果，但可能出现灾难性后果的潜在因素是无法控制、无法预测、无法避免的，即灾难性后果的产生与医务人员的诊疗护理行为没有必然的因果联系。而医疗事故与医疗风险不同，是可以避免和控制的，它的产生是由于医务人员违背了既有的医疗行为规范，因此，医务人员具有不可推卸的责任。

应用

医院在手术前未向病人告知手术存在风险，是否承担赔偿责任？
医院未履行告知义务，违反了法定的应当如实告知患者有关医疗情况的义务。因此，医院的行为侵犯了患者知情权。医院在给患者实施手术前，凭其专业能力应当能够预见手术所可能发生的风险，如果医院没有将该风险充分告知患者，违反了基本的注意义务，其过错是显而易见的，致使医疗活动不恰当地进入手术过程，患者丧失选择手术与否的机会，并造成严重后果的，应当承

担相应的侵权赔偿责任。

第十二条 【处理医疗事故预案】

医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案，预防医疗事故的发生，减轻医疗事故的损害。

第十三条 【内部报告制度】

医务人员在医疗活动中发生或者发现医疗事故、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医疗事故争议的，应当立即向所在科室负责人报告，科室负责人应当及时向本医疗机构负责医疗服务监控的部门或者专（兼）职人员报告；负责医疗服务监控的部门或者专（兼）职人员接到报告后，应当立即进行调查、核实，将有关情况如实向本医疗机构的负责人报告，并向患者通报、解释。

第十四条 【向卫生行政部门的报告】

发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。

发生下列重大医疗过失行为的，医疗机构应当在 12 小时内向所在地卫生行政部门报告：

(一) 导致患者死亡或者可能为二级以上的医疗事故；
(二) 导致 3 人以上人身损害后果；

(三) 国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

释义

医疗机构向卫生行政部门报告的内容包括：报告单位、报告时间；事故发

生的时间、地点、经过、后果（死亡、残废、器官损伤、功能障碍以及其他人身损害后果等）；医患双方当事人的情况；死亡患者是否尸检、尸检结果；初步处理意见等。重大医疗过失行为导致3名以上患者死亡、10名以上患者出现人身损害的，医疗机构应当立即向所在地县级卫生行政部门报告，地方卫生行政部门应当立即逐级报告至卫生部；中医、中西医结合、民族医医疗机构发生上述情形的，还应当同时逐级报告至国家中医药管理局。报告的内容包括：（一）医疗机构名称；（二）患者姓名、性别、年龄、国籍、就诊或入院时间、简要诊疗经过、目前状况；（三）重大医疗过失行为发生的时间、经过。

第十五条 【防止损害扩大】发生或者发现医疗过失行为，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。

第十六条 【病历资料的封存和启封】发生医疗事故争议时，死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录应当在医患双方在场的情况下封存和启封。封存的病历资料可以是复印件，由医疗机构保管。

释义

[医疗纠纷材料封存制度]

发生医疗事故时患者有权复印或复制客观性病历资料，主观性病历资料不能复印或复制，只能在医患双方共同在场的情况下封存，在进行医疗事故技术鉴

定时共同启封。死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录均属于主观性病历资料。

封存主观性病历资料时必须是医患双方共同在场。由于病历资料是专家组进行医疗事故技术鉴定的直接证据之一，其真实性可以直接影响鉴定结论的作出。因此，为了避免医患双方对证据真实性的质疑，只有在双方共同在场的情况下，才能消除疑虑，保证鉴定工作的顺利进行。在场的医患双方当事人应具有完全民事行为能力，均保证在2人以上。

通常封存的病历应为原件，但是，如果发生医疗事故时患者的治疗过程尚未终结，也可以封存复印件，封存复印件时医患双方可以共同加盖印记证明。同时，为了充分实现医患双方权利的对等，对封存病历资料进行启封时，也要医患双方共同在场，并在医疗事故专家鉴定组成员确定后，由医学会启封。

[死亡病例讨论记录]

死亡病例讨论记录是指在患者死亡一周内，由科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师主持，对死亡病例进行讨论、分析的记录。内容包括讨论日期、主持人及参加人员姓名、专业技术职务、讨论意见等。

[疑难病例讨论记录]

疑难病例讨论记录是指由科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师主持、召集有关医务人员对确诊困难或疗效不确切病例讨论的记录。内容包括讨论日期、主持人及参加人员姓名、专业技术职务、讨论意见等。

[病程记录]

病程记录是指继住院志之后，对患者病情和诊疗过程所进行的连续性记录。内容包括患者的病情变化情况、重要的辅助检查结果及临床意义、上级医师查房意见、会诊意见、医师分析讨论意见、所采取的诊疗措施及效果、医嘱更改及理由、向患者及其近亲属告知的重要事项等。

【上级医师查房记录】

上级医师查房记录是指上级医师查房时对患者病情诊断、鉴别诊断、当前治疗措施疗效的分析及下一步诊疗意见等的记录。

主治医师首次查房记录应当于患者入院 48 小时内完成。内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、补充的病史和体征、诊断依据与鉴别诊断的分析及诊疗计划等。主治医师日常查房记录间隔时间视病情和诊疗情况确定，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情的分析和诊疗意见等。科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格医师查房的记录，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情的分析和诊疗意见等。

【会诊意见】

会诊记录（含会诊意见）是指患者在住院期间需要其他科室或者其他医疗机构协助诊疗时，分别由申请医师和会诊医师书定的记录。内容包括申请会诊记录和会诊意见记录。申请会诊记录应当简要载明患者病情及诊疗情况、申请会诊的理由和目的，申请会诊医师签名等。会诊意见记录应当有会诊意见、会诊医师所在的科别或者医疗机构名称、会诊时间及会诊医师签名等。

第十七条 【现场实物的封存和检验】疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，医患双方应当共同对现场实物进行封存和启封，封存的现场实物由医疗机构保管；需要检验的，应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同指定时，由卫生行政部门指定。

疑似输血引起不良后果，需要对血液进行封存保留的，医疗机构应当通知提供该血液的采供血机构派员到场。

释义

本条中“不良后果”是指引起患者死亡、残疾、组织器官损伤、功能障碍以及其他明显人身损害的结果。当怀疑输液、输血、注射、药物等引起人身损害后果时，在医患双方共同在场的情况下，应立即对输液器、注射器、残存的药液、血液、药物以及服药使用的器皿等现场实物进行封存，同时需要封存的还有同批同类物品，以便检验时做对照检验。封存物品送检启封时，也要双方当事人共同在场，在场的双方当事人应具有完全民事行为能力，均保证在 2 人以上。为了保持封存物品的初始状态，保证检验结果的客观、真实、公正，封存物品的保存需要具备一定条件，如无菌、冷藏等，因此规定了由医疗机构保管封存物品。

应用

实物被销毁时如何检验？

疑似输液、输血、注射、药物等引