



LAWS AND REGULATIONS ON MEDICAL ACCIDENTS
OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗事故 法律手册

条文 案例 范本 流程

法律出版社
LAW PRESS · CHINA



LAWS AND REGULATIONS ON MEDICAL ACCIDENTS
OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗事故 法律手册

法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

医疗事故法律手册 / 法律出版社法规中心编. —北京: 法律出版社, 2010. 3
ISBN 978 - 7 - 5118 - 0470 - 9

I. ①医… II. ①法… III. ①医疗事故—处理—法规—中国—手册 IV. ①D922. 16 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 030148 号

©法律出版社·中国

责任编辑/周 洋

装帧设计/马 帅

出版/法律出版社

编辑统筹/法规出版分社

总发行/中国法律图书有限公司

经销/新华书店

印刷/世纪千禧印刷(北京)有限公司

责任印制/吕亚莉

开本/A5

印张/10 字数/500 千

版本/2010 年 4 月第 1 版

印次/2010 年 4 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010 - 63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010 - 63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010 - 63939781/9782

西安分公司/029 - 85388843

重庆公司/023 - 65382816/2908

上海公司/021 - 62071010/1636

北京分公司/010 - 62534456

深圳公司/0755 - 83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5118 - 0470 - 9

定价:25.00 元

(如有缺页或倒装, 中国法律图书有限公司负责退换)



编辑前言

本书根据全国人民代表大会常务委员会公布的《中华人民共和国侵权责任法》和国务院公布的《医疗事故处理条例》，结合日常生活中的常见医疗事故法律纠纷，收集现行有效的相关法律、行政法规、司法解释和部门规章等规范性文件，并予以分类整理。

①**法律条文** 本书收集整理现行有效的相关法律、行政法规、司法解释和部门规章等规范性文件，内容涉及医疗机构与医护人员、医疗事故的预防与处置、技术鉴定、行政处理与监督、事故赔偿以及纠纷解决等诸多医疗事故法律问题。

②**案例解读** 本书结合常见医疗事故法律纠纷，编写典型案例及精要评析，并收录《中华人民共和国民事诉讼法》、《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》和《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》等有关纠纷解决的规范性文件。

③**文书范本** 本书收集整理民事起诉书、民事上诉状、财产保全申请书、先予执行申请书、行政复议申请书、行政起诉书和行政上诉状等文书范本，供广大读者在医疗事故纠纷解决过程中予以参考，以提高防范法律风险、解决法律纠纷的能力。

④**流程图表** 为了便于读者充分了解相关法律程序，依法维护自身合法权益，本书还附录伤残评定流程图、民事诉讼流程图（一审）和民事诉讼流程图（二审）等流程图表，并辅以身身损害赔偿计算公式，为当事人诉讼维权提供程序方面的指引和参考。

随着《医疗事故处理条例》的贯彻实施和社会经济的不断进步，我国相关法律制度势必会发生相应的变化和发展。法律出版社法规中心将及时跟踪相关法律制度的最新变化，为广大读者提供更为优质和全面的法律信息服务。

法律出版社法规中心

2010年3月



总 目 录

一、综合	1	五、医疗事故的行政 处理与监督	171
二、医疗机构与医护人员	20	① 一般规定	171
① 医疗机构	20	② 行政处罚	180
② 医护人员	40	③ 行政复议	190
③ 其他规定	55	④ 行政诉讼	205
三、医疗事故的预防与处置	61	六、医疗事故的赔偿	225
① 一般规定	61	① 一般规定	225
② 培训和教育	64	② 民事调解	231
③ 医疗服务质量	75	③ 民事诉讼	237
④ 事故处置	150	④ 诉讼费用	292
四、医疗事故的技术鉴定	157		

案 例 索 引

- | | |
|--|--|
| 【案例1】 医疗意外与医疗事故的区别
..... (17) | 【案例19】 医疗事故技术鉴定组人员
因与事故争议有利害关系,患者可提
出回避申请 (167) |
| 【案例2】 未做皮试,导致青霉素过敏
死亡,属于医疗事故 (17) | 【案例20】 进行医疗事故鉴定,医患双
方应提交相关材料 (167) |
| 【案例3】 注射破伤风疫苗引起的医疗
纠纷 (18) | 【案例21】 医院因病历不真实准确而
承担举证不能责任 (168) |
| 【案例4】 医院过失致患者死亡,经鉴
定属于一级医疗事故 (18) | 【案例22】 医疗事故技术鉴定书应当
包括的内容 (168) |
| 【案例5】 引产手术违规致子宫大部分
坏死,经鉴定属于二级医疗事故 (18) | 【案例23】 紧急抢救措施造成不良后
果的,不属于医疗事故 (169) |
| 【案例6】 手术致胎儿右上肢伤残,经
鉴定属于三级医疗事故 (19) | 【案例24】 医疗意外不属于医疗事故
..... (169) |
| 【案例7】 手术后因胎盘残留引起大出
血,经鉴定属于四级医疗事故 (19) | 【案例25】 不可抗力造成不良后果的,
不属于医疗事故 (169) |
| 【案例8】 医院负有妥善保管病历资料
的义务 (147) | 【案例26】 无过错输血感染造成不良
后果的,不属于医疗事故 (169) |
| 【案例9】 医院应保证病历的真实性 (148) | 【案例27】 患者家属不遵守医院探视
规定导致发生意外 (170) |
| 【案例10】 患者对病历资料享有知情
权 (148) | 【案例28】 发生医疗事故,医疗机构承
担的行政责任 (220) |
| 【案例11】 医疗机构未尽必要的告知、
说明义务,生出肢体残缺女婴构成四
级医疗事故 (149) | 【案例29】 患者可向卫生行政部门提
出医疗事故争议处理申请 (220) |
| 【案例12】 医疗机构设立的医疗服务
质量监控部门和专职人员的职责 (149) | 【案例30】 卫生行政部门受到当事人
的医疗纠纷处理申请后应进行审查
和处理 (221) |
| 【案例13】 医疗机构发生或发现医疗过失
行为时,应立即采取措施防止损害扩大 (154) | 【案例31】 发生医疗纠纷之后,患者可
向卫生行政部门申请处理,也可向法
院提起诉讼 (221) |
| 【案例14】 当患者疑似因输液、输血、
注射、药物等引起不良后果后,医患
双方应如何处理 (154) | 【案例32】 卫生行政部门有权对鉴定
结论进行审核 (222) |
| 【案例15】 尸检的重要性 (155) | 【案例33】 再次鉴定与重新鉴定的区
别 (223) |
| 【案例16】 患者长期停放尸体不予火
化的处理方法 (155) | 【案例34】 存在欺诈情况,医患双方达
成的协议无效 (227) |
| 【案例17】 医疗事故鉴定应由卫生行
政部门根据具体情况决定是否启动 (166) | 【案例35】 医患双方可以通过协商解
决医疗事故的赔偿问题 (228) |
| 【案例18】 当事人若不服首次医疗事
故技术鉴定,可提起再次鉴定的申请
..... (166) | |

【案例 36】 如何确定医疗机构承担赔偿责任的程度	(229)	目	(229)
【案例 37】 医疗事故包括哪些赔偿项		【案例 38】 医疗事故赔偿费用如何进行结算	(230)

文 书 索 引

行政复议申请书	(204)	民事上诉状	(300)
行政起诉书	(223)	财产保全申请书	(300)
行政上诉状	(223)	先予执行申请书	(301)
民事起诉书	(299)		

图 表 索 引

民事诉讼流程图(一审)	(302)	伤残评定流程图	(304)
民事诉讼流程图(二审)	(303)	人身损害赔偿计算公式	(305)

目 录

一、综合

医疗事故处理条例(2002.4.4)	(1)
医疗事故分级标准(试行)(2002.7.31)	(12)

案例解读

【案例1】 医疗意外与医疗事故的区别	(17)
【案例2】 未做皮试,导致青霉素过敏死亡,属于医疗事故	(17)
【案例3】 注射破伤风疫苗引起的医疗纠纷	(18)
【案例4】 医院过失致患者死亡,经鉴定属于一级医疗事故	(18)
【案例5】 引产手术违规致子宫大部分坏死,经鉴定属于二级医疗事故	(18)
【案例6】 手术致胎儿右上肢伤残,经鉴定属于三级医疗事故	(19)
【案例7】 手术后因胎盘残留引起大出血,经鉴定属于四级医疗事故	(19)

二、医疗机构与医护人员

① 医疗机构

医疗机构管理条例(1994.2.26)	(20)
医疗机构管理条例实施细则(2006.11.1修订)	(23)
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法(2000.5.15)	(31)
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定(2007.12.30)	(34)
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二(2008.12.7)	(34)
医疗机构药事管理暂行规定(2002.1.21)	(34)
美容医疗机构、医疗美容科(室)基本标	

准(试行)(2002.4.16)	(38)
------------------------	--------

② 医护人员

中华人民共和国执业医师法(2009.8.27修正)	(40)
中华人民共和国护士管理办法(1993.3.26)	(44)
医师执业注册暂行办法(1999.7.16)	(45)
卫生部、国家中医药管理局关于医师执业注册中执业范围的暂行规定(2001.6.20)	(48)
执业药师资格制度暂行规定(1999.4.1修订)	(49)
执业药师注册管理暂行办法(2000.4.14)	(51)
国家食品药品监督管理局关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见(2004.7.13)	(53)
国家食品药品监督管理局关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见(2008.1.4)	(54)

③ 其他规定

乡村医生从业管理条例(2003.8.5)	(55)
外国医师来华短期行医暂行管理办法(2003.11.28修正)	(59)
卫生部关于取得内地《医师资格证书》香港、澳门、台湾居民执业注册有关问题的通知(2005.12.1)	(60)
卫生部关于医学生毕业后暂未取得医师资格从事诊疗活动有关问题的批复(2005.9.5)	(60)

三、医疗事故的预防与处置

① 一般规定

医疗事故处理条例(节录)(2002.4.4)	(61)
------------------------------	--------

② 培训和教育

医务人员医德规范及实施办法(1988.12.15)	(64)
全科医师规范化培训试行办法(1999.12.15)	(65)
医师外出会诊管理暂行规定(2005.4.30)	(66)
卫生部、国家医药管理局、国家中医药管理局、总后卫生部关于坚决纠正医药购销活动中不法行为的通知(1995.8.23)	(68)
全国卫生系统开展纠正医疗服务中不正之风专项治理实施方案(2004.4.28)	(68)
卫生部、国家中医药管理局关于开展治理医药购销领域商业贿赂专项工作的实施意见(2006.4.21)	(71)
③ 医疗服务质量	
① 诊疗项目与医疗服务	
医疗机构诊疗科目名录(1994.9.5)	(75)
卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知(2007.5.31)	(77)
卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“疼痛科”诊疗科目的通知(2007.7.16)	(77)
卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“重症医学科”诊疗科目的通知(2009.1.19)	(78)
放射诊疗管理规定(2006.1.24)	(79)
人体器官移植条例(2007.3.31)	(84)
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定(2006.3.16)	(87)
② 病历与处方管理	
医疗机构病历管理规定(2002.8.2)	(91)
病历书写基本规范(试行)(2002.8.16)	(92)
中医、中西医结合病历书写基本规范(试行)(2002.8.23)	(96)
处方管理办法(2007.2.14)	(101)
③ 消毒及医院感染控制	
医院感染管理办法(2006.7.6)	(105)

医院感染诊断标准(试行)(2001.1.2)	(109)
消毒管理办法(2002.3.28)	(118)
④ 血液管理	
中华人民共和国献血法(1997.12.29)	(121)
血液制品管理条例(1996.12.30)	(123)
医疗机构临床用血管理办法(试行)(1999.1.5)	(127)
临床输血技术规范(2000.6.1)	(128)
单采血浆站基本标准(2000.11.28 修订)	(131)
血站基本标准(2000.12.4 修订)	(133)
血站管理办法(2005.11.17)	(142)
案例解读	
【案例8】 医院负有妥善保管病历资料的义务	(147)
【案例9】 医院应保证病历的真实性	(148)
【案例10】 患者对病历资料享有知情权	(148)
【案例11】 医疗机构未尽必要的告知、说明义务,生出肢体残缺女婴构成四级医疗事故	(149)
【案例12】 医疗机构设立的医疗服务质量监控部门和专职人员的职责	(149)
④ 事故处置	
重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定(2002.8.16)	(150)
医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法(2002.8.2)	(152)
解剖尸体规则(1979.5.21)	(153)
案例解读	
【案例13】 医疗机构发生或发现医疗过失行为时,应立即采取措施防止损害扩大	(154)
【案例14】 当患者疑似因输液、输血、注射、药物等引起不良后果后,医患双方应如何处理	(154)
【案例15】 尸检的重要性	(155)
【案例16】 患者长期停放尸体不予火化的处理方法	(155)

四、医疗事故的技术鉴定

医疗事故处理条例(节录)(2002.4.4) (157)

医疗事故技术鉴定暂行办法(2002.7.31) (160)

医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录(试行)(2002.8.2) (164)

卫生部关于医疗事故技术鉴定工作有关问题的批复(2001.4.24) (165)

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(2005.1.21) (165)

【案例17】 医疗事故鉴定应由卫生行政部门根据具体情况决定是否启动 (166)

【案例18】 当事人若不服首次医疗事故技术鉴定,可提起再次鉴定的申请 (166)

【案例19】 医疗事故技术鉴定组人员因与事故争议有利害关系,患者可提出回避申请 (167)

【案例20】 进行医疗事故鉴定,医患双方应提交相关材料 (167)

【案例21】 医院因病历不真实准确而承担举证不能责任 (168)

【案例22】 医疗事故技术鉴定书应当包括的内容 (168)

【案例23】 紧急抢救措施造成不良后果的,不属于医疗事故 (169)

【案例24】 医疗意外不属于医疗事故 (169)

【案例25】 不可抗力造成不良后果的,不属于医疗事故 (169)

【案例26】 无过错输血感染造成不良后果的,不属于医疗事故 (169)

【案例27】 患者家属不遵守医院探视规定导致发生意外 (170)

五、医疗事故的行政处理与监督

① 一般规定

医疗事故处理条例(节录)(2002.4.4) (171)

卫生信访工作办法(2007.2.16) (172)

卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定(2005.1.5) (175)

卫生行政执法责任制若干规定(2005.6.9) (178)

② 行政处罚

中华人民共和国行政处罚法(2009.8.27修正) (180)

卫生行政处罚程序(2006.2.13修正) (185)

③ 行政复议

中华人民共和国行政复议法(2009.8.27修正) (190)

中华人民共和国行政复议法实施条例(2007.5.29) (195)

卫生部行政复议与行政应诉管理办法(1999.12.29) (200)

文书范本

行政复议申请书 (204)

④ 行政诉讼

中华人民共和国行政诉讼法(1989.4.4) (205)

最高人民法院关于执行《中华人民共和国行政诉讼法》若干问题的解释(2000.3.8) (210)

案例评析

【案例28】 发生医疗事故,医疗机构承担的行政责任 (220)

【案例29】 患者可向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请 (220)

【案例30】 卫生行政部门受到当事人的医疗纠纷处理申请后应进行审查和处理 (221)

【案例31】 发生医疗纠纷之后,患者可向卫生行政部门申请处理,也可向法院提起诉讼 (222)

【案例32】 卫生行政部门有权对鉴定结论进行审核 (222)

【案例33】 再次鉴定与重新鉴定的区别 (223)

文书范本

行政起诉书	(223)
行政上诉状	(224)

六、医疗事故的赔偿**① 一般规定**

中华人民共和国侵权责任法(节录) (2009.12.26)	(225)
医疗事故处理条例(节录)(2002.4.4)	(226)

案例解读

【案例34】 存在欺诈骗情况,医患双方达成的协议无效	(227)
【案例35】 医患双方可以通过协商解决医疗事故的赔偿问题	(228)
【案例36】 如何确定医疗机构承担赔偿责任的程度	(229)
【案例37】 医疗事故包括哪些赔偿项目	(229)
【案例38】 医疗事故赔偿费用如何进行结算	(230)

② 民事调解

人民调解工作若干规定(2002.9.26)	(231)
最高人民法院关于人民法院民事调解工作若干问题的规定(2004.9.16)	(234)
最高人民法院关于审理涉及人民调解协议的民事案件的若干规定(2002.9.16)	(236)

③ 民事诉讼

中华人民共和国民事诉讼法(2007.10.28修正)	(237)
最高人民法院关于适用《中华人民共和国民事诉讼法》若干问题的意见 (1992.7.14)	(258)
最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定(2001.12.21)	(277)
最高人民法院关于审理民事案件适用	

诉讼时效制度若干问题的规定 (2008.8.21)	(284)
------------------------------------	-------

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 (2001.3.8)	(286)
---	-------

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 (2003.12.26)	(287)
---	-------

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 (2003.1.6)	(291)
---	-------

最高人民法院关于对医疗事故争议案件人民法院应否受理的复函(1989.10.10)	(291)
--	-------

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(1990.6.4)	(291)
--	-------

最高人民法院关于当事人对医疗事故鉴定结论虽有异议,但只要要求医疗单位赔偿经济损失的,应作为民事案件受理的复函(1990.11.7)	(292)
---	-------

④ 诉讼费用

人民法院诉讼费用管理办法(1999.7.22)	(292)
诉讼费用交纳办法(2006.12.19)	(294)

文书范本

民事起诉书	(299)
民事上诉状	(300)
财产保全申请书	(300)
先予执行申请书	(301)

流程图表

民事诉讼流程图(一审)	(302)
民事诉讼流程图(二审)	(303)
伤残评定流程图	(304)

计算公式

人身损害赔偿计算公式	(305)
------------------	-------

一、综合

医疗事故处理条例

1. 2002年2月20日国务院第五十五次常务会议通过
2. 2002年4月4日国务院令第351号公布
3. 自2002年9月1日起施行

第一章 总 则

第一条 【立法目的】①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。

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。

【法律术语】

医疗机构，是指依据《医疗机构管理条例》的规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。包括各类医院、社区卫生服务中心（站）、疗养院、卫生院、门诊部、诊所（卫生所、医务室）、妇幼保健院（所、站）、专科疾病防治院（所、站）、急救中心（站）、临床检验中心等。医疗机构分为非营利性医疗机构和营利性医疗机构。

医务人员，是指各级各类医疗机构中，依法取得执业资格的医师、护士及其他卫生专业技术人员。

【关联条文】

《医疗事故处理条例》第33条

第三条 【处理原则】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。

【关联条文】

《民法通则》第3、4条

第四条 【医疗事故等级】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。

【关联条文】

《医疗事故分级标准（试行）》

《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》四

第二章 医疗事故的预防与处置

第五条 【遵守法规、规范和道德】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。

【法律术语】

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。

医疗服务职业道德，即医德，是医务人员应具备的思想品质，是医务人员与病人、社会以及医务人员之间关系的总和。医德规范是指导医务人员进行医疗活动的思想和行为的准则。

【关联条文】

《执业医师法》第3章

《医院工作制度》

《医院工作制度的补充规定（试行）》

① 条文主旨为编者所加，下同。

《医务人员医德规范及实施办法》

第六条 【接受培训和教育】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。

【关联条文】

《中医药条例》第3章

《执业医师法》第4章

第七条 【提高医疗服务质量】医疗机构应当设置医疗服务质量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。

第八条 【病历的书写和保管】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。

【法律术语】

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,包括门(急)诊病历和住院病历。

病历书写,是指医务人员通过问诊、查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得有关资料,并进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。

【关联条文】

《医疗机构病历管理规定》

《病历书写基本规范(试行)》

《中医、中西医结合病历书写基本规范(试行)》

第九条 【保证病历的真实性、完整性】严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

【法律术语】

病历涂改,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,其目的是逃避责任,谋取不正当利益。

【关联条文】

《执业医师法》第23、37条

《医疗机构病历管理规定》

《病历书写基本规范(试行)》第8条

第十条 【患者对病历资料的知情权】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。

【法律术语】

客观性病历资料,是指记录了患者的症状、生命体征、病史、辅助检查结果、医嘱等客观存在情况的资料;其中还包括为患者进行手术、特殊检查以及其他特殊治疗时向患者交代的各项事宜及情况、患者或者近亲属签字的医学文书资料等。

主观性病历资料,是指在医疗活动中医务人员通过对患者症状、生命体征的观察,对病史的了解和掌握结合辅助检查结果进行综合分析、讨论并提出自己的治疗意见等而记录的文书资料。不同的医师可以得出不同的结论,甚至是相反的观点。主观性病历资料多反映的是医务人员在医疗活动中对患者疾病和治疗措施上的主观意见。

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,包括基本情况填写、主诉、现病史、既往史、体格检查等记录,以及初步诊断及治疗意见等。

体温单,是指以表格形式存在,交由护士填写,反映关于患者住院过程中各项测量情况的记录。

医嘱单,是指医师诊查患者后,根据患者的病情、诊断作出的一系列治疗和护理意见,分为长期医嘱单和临时医嘱单两种。每项医嘱的内容只能是一个,医师必须亲自书写下达时间并签名,时间具体到分钟。

化验单,是指患者在医疗机构所接受的各个实验室检验结果的报告单,又可称为检验报告。

医学影像检查资料,是指患者在医疗机构接受的如X光、CT、MRI等医学影像检查的影像资料 and 结果报告单。

特殊检查同意书,是指根据患者病情具体需要所进行的有较大风险的检查项目,在医务人员介绍检查的必要性和风险性后,由患者或近亲属签字的医疗文书资料,包括检查项目、目的、风险、并发症说明及患者或近亲属签字等。

手术同意书,是指患者因病情需要手术治疗前,医疗机构及其医务人员履行告知程序,介绍手术名称、适应症、手术内容、风险及并发症,并由患者或近亲属签字的医疗文书资料。

手术及麻醉记录单,是指记录麻醉、手术过程及相关情况的医疗文书资料。

病理资料,是指行穿刺活检术取得的人体组织标本、手术标本等及其病理学诊断后作出的检查报告。

护理记录,和体温单一样,由护士专门填写,是记录患者住院期间所有护理过程的医疗文书资料。

[关联条文]

《医疗机构病历管理规定》

第十一条 【医方的告知义务】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。

[法律术语]

知情同意权,是指在医疗过程中,患者有权知晓关于病情诊断、医疗方案、预期后果、可能风险等相关医疗信息,在充分理解的基础上,真实、自愿地作出同意、选择、拒绝等意思表示。它包括知情权和同意权两大方面的内容。

知情权,是指患者及亲属对将进行的检查或治疗具体情况的了解权,如对该种检查或治疗将达到的目的、可能面临的风险、患方付出的代价(包括费用代价)等的全面了解的权利。这种了解是通过医疗机构医务人员的告知来获得的,因此对于患方来说是权利,对于医疗机构来说则是告知义务。

同意权,是指患者及亲属对将要进行的检查

或治疗在知情的基础上,行使是否同意的权利,只有在患者及亲属同意的情况下,该种检查或治疗才能进行。

医疗风险,是指在医疗过程中的不确定性有害因素直接或间接导致患者死亡或伤残后果的可能性。医疗风险客观存在,无法控制和避免。

[关联条文]

《执业医师法》第26条

《医疗机构管理条例》第33条

《乡村医生从业管理条例》第27条

第十二条 【医疗事故处理预案】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。

[法律术语]

预案,是指根据预测,对潜在的或可能发生的事实的类别和影响程度而事先制定的应急处置方案。

第十三条 【医疗机构内部报告制度】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质量监控的部门或者专(兼)职人员报告;负责医疗服务质量监控的部门或者专(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 【医疗事故的上报】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。

[关联条文]

《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》

《乡村医生从业管理条例》第25条

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 【病历的封存和保管】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。

【法律术语】

死亡病例讨论记录,是指在患者死亡原因不明时,应于患者死亡一周内,由科主任或具有副主任医师以上职称的医师主持,针对诊断、治疗、死亡原因等进行讨论、分析,并将笔录整理后形成的书面文字。

疑难病例讨论记录,是指在患者病情确诊困难或疗效不确切时,由科主任或具有副主任医师以上职称的医师主持、召集的讨论记录。

上级医师查房记录,是指上级医师查房时,对患者病情诊断、当前治疗措施疗效分析及下一步诊疗意见等所作的记录。

会诊意见,又称会诊记录,是指患者在住院期间因为病情的需要或应患者要求,由其他科室医务人员或其他医疗机构协助诊疗时,分别由申请医师和会诊医师书写的记录,包括了请会诊记录和会诊结论记录。其内容为患者病情及诊疗情况、会诊原因及目的、申请及会诊医师签名等。

病程记录,是指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。

【关联条文】

《医疗事故技术鉴定暂行办法》第25、42、43条

第十七条 【事故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。

【关联条文】

《临床输血技术规范》

第十八条 【尸检】患者死亡,医患双方当事人不能确定死因或者对死因有异议的,应当在患者死亡后48小时内进行尸检;具备尸体冻存条件的,可以延长至7日。尸检应当经死者近亲属同意并签字。

尸检应当按照国家有关规定取得相应资格的机构和病理解剖专业技术人员进行。承担尸检任务的机构和病理解剖专业技术人员有进行尸检的义务。

医疗事故争议双方当事人可以请法医病理学人员参加尸检,也可以委派代表观察尸检过程。拒绝或者拖延尸检,超过规定时间,影响对死因判定的,由拒绝或者拖延的一方承担责任。

【法律术语】

尸检,即尸体解剖,是对已经死亡的机体进行解剖、检查,以查明死亡原因的一种医学手段。尸检对于解决死亡原因不明或因死亡原因存在分歧而发生的医疗事故争议具有不可替代的作用。

法医,是指运用医学技术对与案件有关的人身、尸体、物品或物质进行鉴别并作出鉴定的专门人员。

法医鉴定,全称司法医学鉴定,是指依法取得司法医学鉴定资格的鉴定机构和鉴定人受司法机关或当事人委托,运用医学技术(如运用有关医学设备等)或医学知识对涉及诉讼的医学性问题进行检验、鉴别和判断并提供鉴定结论的活动;包括法医病理鉴定、法医临床鉴定、法医精神病鉴定、法医物证鉴定、法医毒物鉴定等。

法医病理鉴定,是指运用法医病理学的理论和技术,通过尸体外表检查、尸体解剖检验、组织切片观察、毒物分析和书证审查等,对涉及与法律有关的医学问题进行鉴定或推断。其主要内容包括:死亡原因鉴定、死亡方式鉴定、死亡时间

推断、致伤(死)物认定、生前伤与死后伤鉴别、死后个体识别等。

[关联条文]

《解剖尸体规则》

《医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法》

第十九条 【尸体的存放和处理】患者在医疗机构内死亡的,尸体应当立即移放太平间。死者尸体存放时间一般不得超过2周。逾期不处理的尸体,经医疗机构所在地卫生行政部门批准,并报经同级公安部门备案后,由医疗机构按照规定进行处理。

[关联条文]

《传染病防治法》第46条

第三章 医疗事故的技术鉴定

第二十条 【医疗事故鉴定的启动】卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后,对需要进行医疗事故技术鉴定的,应当交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定;医患双方协商解决医疗事故争议,需要进行医疗事故技术鉴定的,由双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

[法律术语]

医疗事故技术鉴定,是指由医学会组织有关临床医学专家和法医学专家组成的专家组,运用医学、法医学等科学知识和技术,对涉及医疗事故行政处理的有关专门性问题进行检验、鉴别和判断并提供鉴定结论的活动。

[关联条文]

《医疗事故技术鉴定暂行办法》第3章

《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》二

《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》六、八

第二十一条 【医疗事故鉴定主体】设区的市级地方医学会和省、自治区、直辖市直接管辖的县(市)地方医学会负责组织首次医疗事故技术鉴定工作。省、自治区、直辖市地方医学会负责组织再次鉴定工作。

必要时,中华医学会可以组织疑难、复杂

并在全国有重大影响的医疗事故争议的技术鉴定工作。

[关联条文]

《医疗事故技术鉴定暂行办法》第3、10、12-14、46条

第二十二条 【再次鉴定的申请】当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的,可以自收到首次鉴定结论之日起15日内向医疗机构所在地卫生行政部门提出再次鉴定的申请。

[关联条文]

《医疗事故技术鉴定暂行办法》第3、40、42条

《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》一

第二十三条 【医疗事故鉴定专家库的组成】负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当建立专家库。

专家库由具备下列条件的医疗卫生专业技术人员组成:

(一)有良好的业务素质和执业品德;

(二)受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科研机构并担任相应专业高级技术职务3年以上。

符合前款第(一)项规定条件并具备高级技术任职资格的法医可以受聘进入专家库。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会依照本条例规定聘请医疗卫生专业技术人员和法医进入专家库,可以不受行政区域的限制。

[关联条文]

《医疗事故技术鉴定暂行办法》第5-8条

《医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录(试行)》

第二十四条 【医疗事故鉴定专家组的组成】医疗事故技术鉴定,由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会组织专家鉴定组进行。

参加医疗事故技术鉴定的相关专业的专家,由医患双方在医学会主持下从专家库中随机抽取。在特殊情况下,医学会根据医疗事故技术鉴定工作的需要,可以组织医患双方在其他医学会建立的专家库中随机抽取相关专业的专家参加鉴定或者函件咨询。

符合本条例第二十三条规定条件的医疗卫生专业技术人员和法医有义务受聘进入专家库,并承担医疗事故技术鉴定工作。

〔关联条文〕

《医疗事故技术鉴定暂行办法》第17-26条

《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》二、三

《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》三

第二十五条 【专家鉴定组的人员组成】专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定,实行合议制。专家鉴定组人数为单数,涉及的主要学科的专家一般不得少于鉴定组成员的二分之一;涉及死因、伤残等级鉴定的,并应当从专家库中随机抽取法医参加专家鉴定组。

〔关联条文〕

《医疗事故技术鉴定暂行办法》第17-19、21-25条

第二十六条 【专家鉴定组成员回避情形】专家鉴定组成员有下列情形之一的,应当回避,当事人也可以以口头或者书面的方式申请其回避:

(一)是医疗事故争议当事人或者当事人的近亲属的;

(二)与医疗事故争议有利害关系的;

(三)与医疗事故争议当事人有其他关系,可能影响公正鉴定的。

〔法律术语〕

回避,是指根据《条例》规定,参加医疗事故争议技术鉴定的专家鉴定组成员,与医患双方当事人有利害关系或者其他关系,可能影响鉴定的公正性时,应当自行退出或者依照医患双方中任何一方的申请退出该争议鉴定的制度。

〔关联条文〕

《医疗事故技术鉴定暂行办法》第20、30、31条

第二十七条 【鉴定的依据、目的和行为规范】专家鉴定组依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规,运用医学科学原理和专业知识,独立进行医疗事故技术鉴定,对医疗事故进行鉴别和判定,为处理医疗事故争议提供医学依据。

任何单位或者个人不得干扰医疗事故技术鉴定工作,不得威胁、利诱、辱骂、殴打专家鉴定组成员。

专家鉴定组成员不得接受双方当事人的财物或者其他利益。

第二十八条 【医疗事故鉴定的资料提交】负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自受理医疗事故技术鉴定之日起5日内通知医疗事故争议双方当事人提交进行医疗事故技术鉴定所需的材料。当事人应当自收到医学会的通知之日起10日内提交有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩。医疗机构提交的有关医疗事故技术鉴定的材料应当包括下列内容:

(一)住院患者的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件;

(二)住院患者的住院志、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、护理记录等病历资料原件;

(三)抢救急危患者,在规定时间内补记的病历资料原件;

(四)封存保留的输液、注射用物品和血液、药物等实物,或者依法具有检验资格的检验机构对这些物品、实物作出的检验报告;

(五)与医疗事故技术鉴定有关的其他材料。

在医疗机构建有病历档案的门诊、急诊患者,其病历资料由医疗机构提供;没有在医疗机构建立病历档案的,由患者提供。

医患双方应当依照本条例的规定提交相关材料。医疗机构无正当理由未依照本条例的规定如实提供相关材料,导致医疗事故技术鉴定不能进行的,应当承担责任。

〔关联条文〕

《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》一、三

《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》七

第二十九条 【鉴定期限】负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自接到当事人提交