

医疗事故 处理赔偿

法律指引 实用全书

规则 案例 范本 标准 流程



法律出版社

医疗事故 处理赔偿

法律指引 实用全书

法律出版社法规中心 编

法律出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗事故处理赔偿法律指引实用全书 / 法律出版社
法规中心编. —北京:法律出版社, 2014. 11
ISBN 978 - 7 - 5118 - 6751 - 3

I. ①医… II. ①法… III. ①医疗事故—民事纠纷—
处理—基本知识—中国②医疗事故—赔偿—基本知识—中
国 IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 189809 号

©法律出版社·中国

责任编辑/周 洋

装帧设计/汪奇峰

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/固安华明印业有限公司

责任印制/吕亚莉

开本/720 毫米×960 毫米 1/16

印张/29.75 字数/720 千

版本/2015 年 5 月第 1 版

印次/2015 年 5 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 - 6751 - 3

定价:58.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

出版说明



本书根据重点法律法规条文和常见医疗事故处理赔偿纠纷,全面编辑相关法律信息,内容涉及医疗事故处理一般规定、医疗机构与医护人员、医疗事故的预防与处置、医疗事故的技术鉴定、医疗事故的行政处理与监督、医疗事故的赔偿及纠纷处理等医疗事故法律问题,并力求在以下方面为读者提供实用指引:

规则 本书按照医疗事故处理赔偿纠纷常见类型,编辑整理现行有效的相关法律、行政法规、司法解释等规范性文件,并对重点法条予以精要解读,方便读者检索使用。

案例 本书根据医疗事故处理赔偿法律领域的常见纠纷和实际需要,编写与条文有关的参考案例,帮助读者充分了解常见民事纠纷化解的重点、难点和要点。

范本 本书收集整理常用法律范本,供广大读者在处理相关法律问题过程中参考使用,帮助防范法律风险,解决法律纠纷。

标准 根据相关法律、行政法规、司法解释等规范性文件的具体内容,并结合法律实务的具体要求,收录、编辑和整理相关法律问题的认定标准和赔偿计算标准。

流程 为便于读者充分了解相关法律流程,依法维护自身合法权益,本书收集整理常用流程,为读者依法维权提供程序方面的指引和参考。

本书旨在对现行相关条文、案例、范本、标准和流程等法律信息予以尽可能全面的汇编和整理,主要针对的读者是希望获得实际法律问题解决之道的当事人,以及希望在解释和适用特定法律条款方面得到快速指导的专业人士。

法律出版社法规中心
2015年4月于北京

总目录



第一章 综 合

第二章 医疗机构与医护人员

- 01 医疗机构 (42)
- 02 医护人员 (65)

第三章 医疗事故的预防与处置

- 01 一般规定 (93)
- 02 培训和教育 (99)
- 03 医疗服务质量 (101)
- 04 事故处置 (233)

第四章 医疗事故的技术鉴定

第五章 医疗事故的行政处理与监督

- 01 一般规定 (276)
- 02 行政处罚 (286)
- 03 行政复议 (297)
- 04 行政诉讼 (309)

第六章 医疗事故的赔偿

- 01 一般规定 (356)
- 02 民事调解 (367)
- 03 民事诉讼 (377)
- 04 诉讼费用 (423)
- 05 司法鉴定 (429)

目 录



第一章 综 合

规 则

医疗事故处理条例(2002.4.4) (1)

案 例

- 01 医疗意外与医疗事故的区别 (34)
- 02 未做皮试,导致青霉素过敏死亡,
属于医疗事故 (34)
- 03 注射破伤风疫苗引起的医疗纠
纷 (34)
- 04 医院过失致患者死亡,经鉴定属
于一级医疗事故 (35)
- 05 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 (35)
- 06 手术致胎儿右上肢伤残,经鉴定
属于三级医疗事故 (35)
- 07 手术后因胎盘残留引起大出血,
经鉴定属于四级医疗事故 (36)

标 准

医疗事故分级标准(试行)(2002.7.
31) (36)

第二章 医疗机构与医护人员

规 则

- 01 医疗机构 (42)
- 医疗机构管理条例(1994.2.26) (42)
- 医疗机构管理条例实施细则(2006.
11.1 修订) (45)

- 中外合资、合作医疗机构管理暂行办
法(2000.5.15) (54)
- 《中外合资、合作医疗机构管理暂行
办法》的补充规定(2007.12.30) (57)
- 《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) (58)
- 医疗机构药事管理规定(2011.1.30)
..... (58)
- 医疗美容服务管理办法(2009.2.13
修订) (63)
- 02 医护人员 (65)
- 中华人民共和国执业医师法(2009.
8.27 修正) (65)
- 乡村医生从业管理条例(2003.8.5) (70)
- 外国医师来华短期行医暂行管理办
法(2003.11.28 修正) (74)
- 护士条例(2008.1.31) (75)
- 医师执业注册暂行办法(1999.7.16)
..... (78)
- 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) (81)
- 卫生部关于修订口腔类别医师执业
范围的通知(2006.1.20) (83)
- 国家中医药管理局关于修订中医类
别医师执业范围的通知(2006.9.4)
..... (83)
- 执业药师资格制度暂行规定(1999.
4.1 修订) (83)

执业药师注册管理暂行办法(2000. 4. 14)	(86)
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)	(88)
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)	(89)

标 准

美容医疗机构、医疗美容科(室)基本标准(试行)(2002. 4. 16)	(90)
--	--------

第三章 医疗事故的预防与处置

规 则

01 一般规定	(93)
医疗事故处理条例(节录)(2002. 4. 4)	(93)
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治理工作的实施意见(2006. 4. 21)	(95)
02 培训和教育	(99)
全科医师规范化培训试行办法(1999. 12. 15)	(99)
03 医疗服务质量	(101)
①医疗服务与诊疗项目	(101)
医师外出会诊管理暂行规定(2005. 4. 30)	(101)
医疗机构诊疗科目名录(1994. 9. 5)	(103)
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)	(105)
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)	(106)
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)	(106)
放射诊疗管理规定(2006. 1. 24)	(107)
人体器官移植条例(2007. 3. 31)	(113)
人体器官移植技术临床应用管理暂	

行规定(2006. 3. 16)	(116)
院前医疗急救管理办法(2013. 11. 29)	(121)
②病历与处方管理	(124)
医疗机构病历管理规定(2013. 11. 20)	(124)
卫生部关于印发《病历书写基本规范》的通知(2010. 1. 22)	(127)
卫生部、国家中医药管理局关于印发《中医病历书写基本规范》的通知(2010. 6. 11)	(133)
电子病历基本规范(试行)(2010. 2. 22)	(140)
处方管理办法(2007. 2. 14)	(142)
抗菌药物临床应用管理办法(2012. 4. 24)	(147)
③消毒及医院感染控制	(153)
医院感染管理办法(2006. 7. 6)	(153)
消毒管理办法(2002. 3. 28)	(157)
④血液管理	(161)
中华人民共和国献血法(1997. 12. 29)	(161)
血液制品管理条例(1996. 12. 30)	(163)
医疗机构临床用血管理办法(2012. 6. 7)	(167)
临床输血技术规范(2000. 6. 1)	(171)
血站管理办法(2009. 3. 27 修订)	(174)
⑤药品管理	(180)
中华人民共和国药品管理法(2015. 4. 24 修正)	(180)
中华人民共和国药品管理法实施条例(2002. 8. 4)	(190)
⑥医疗器械	(199)
医疗器械监督管理条例(2014. 3. 7 修订)	(199)
医疗器械注册管理办法(2014. 7. 30)	(210)
体外诊断试剂注册管理办法(2014. 7. 30)	(217)
医疗器械说明书和标签管理规定	

(2014.7.30)	(226)
医疗器械召回管理办法(试行)(2011.5.20)	(229)
04 事故处置	(233)
医疗质量安全事件报告暂行规定(2011.1.14)	(233)
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)	(235)
解剖尸体规则(1979.5.21)	(236)

案 例

01 医院负有妥善保管病历资料的义务	(237)
02 医院应保证病历的真实性	(238)
03 患者对病历资料享有知情权	(238)
04 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	(239)
05 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	(239)
06 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	(240)
07 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	(240)
08 尸检的重要性	(241)
09 患者长期停放尸体不予火化的处理方法	(242)

标 准

医院感染诊断标准(试行)(2001.1.2)	(242)
血站基本标准(2000.12.4 修订)	(252)
单采血浆站基本标准(2000.11.28 修订)	(260)

第四章 医疗事故的技术鉴定

规 则

医疗事故处理条例(节录)(2002.4.4)	(262)
医疗事故技术鉴定暂行办法(2002.	

7.31)	(264)
医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录(试行)(2002.8.2)	(268)
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)	(270)
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)	(270)

案 例

01 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	(271)
02 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	(271)
03 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	(272)
04 进行医疗事故鉴定,医患双方应提交相关材料	(272)
05 医院因病历不真实准确而承担举证不能责任	(273)
06 医疗事故技术鉴定书应当包括的内容	(273)
07 紧急抢救措施造成不良后果的,不属于医疗事故	(274)
08 医疗意外不属于医疗事故	(274)
09 不可抗力造成不良后果的,不属于医疗事故	(274)
10 无过错输血感染造成不良后果的,不属于医疗事故	(275)
11 患者家属不遵守医院探视规定导致发生意外	(275)

第五章 医疗事故的行政处理与监督

规 则

01 一般规定	(276)
医疗事故处理条例(节录)(2002.4.4)	(276)
卫生信访工作办法(2007.2.16)	(277)
卫生部关于卫生监督体系建设的若	

干规定(2005.1.5)	(281)
卫生行政执法责任制若干规定(2005.6.9)	(284)
02 行政处罚	(286)
中华人民共和国行政处罚法(2009.8.27 修正)	(286)
卫生行政处罚程序(2006.2.13 修正)	(292)
03 行政复议	(297)
中华人民共和国行政复议法(2009.8.27 修正)	(297)
中华人民共和国行政复议法实施条例(2007.5.29)	(303)
04 行政诉讼	(309)
中华人民共和国行政诉讼法(2014.11.1 修正)	(309)
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)	(319)
最高人民法院关于行政案件管辖若干问题的规定(2008.1.14)	(329)
最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定(2002.7.24)	(330)
最高人民法院关于行政诉讼撤诉若干问题的规定(2008.1.14)	(338)

案 例

01 发生医疗事故,医疗机构承担的行政责任	(339)
02 患者可向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请	(339)
03 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	(340)
04 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	(340)
05 卫生行政部门有权对鉴定结论进行审核	(341)
06 再次鉴定与重新鉴定的区别	(342)

范 本

行政复议委托书	(343)
法定代表人身份证明书	(344)
行政复议代理人身份证明书	(345)
第三人参加行政复议通知书	(345)
行政复议申请书	(346)
行政起诉状	(347)
行政诉讼答辩状	(348)
行政上诉状	(349)
行政申诉书	(350)
强制执行申请书(行政强制执行)	(352)
行政赔偿申请书	(353)

流 程

行政复议流程图	(354)
行政诉讼流程图	(355)

第六章 医疗事故的赔偿

规 则

01 一般规定	(356)
中华人民共和国侵权责任法(节录)(2009.12.26)	(356)
医疗事故处理条例(节录)(2002.4.4)	(360)
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)	(361)
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)	(362)
02 民事调解	(367)
中华人民共和国人民调解法(2010.8.28)	(367)
人民调解工作若干规定(2002.9.26)	(370)
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)	(373)
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(2008.12.12)	

16 修正)	(375)
03 民事诉讼	(377)
中华人民共和国民事诉讼法(2012. 8. 31 修正)	(377)
最高人民法院关于修改后的民事诉讼法施行时未结案件适用法律若干问题的规定(2012. 12. 28)	(402)
最高人民法院关于人民法院立案工作的暂行规定(1997. 4. 21)	(403)
最高人民法院关于适用简易程序审理民事案件的若干规定(2003. 9. 10)	(405)
最高人民法院关于裁判文书引用法律、法规等规范性法律文件的规定(2009. 10. 26)	(409)
最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定(2008. 12. 16 修正)	(410)
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(2008. 12. 11)	(417)
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)	(419)
最高人民法院案件审限管理规定(2001. 11. 5)	(421)
04 诉讼费用	(423)
诉讼费用交纳办法(2006. 12. 19)	(423)
05 司法鉴定	(429)
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(2015. 4. 24 修正)	(429)

案 例

01 存在欺诈情况,医患双方达成的协议无效	(431)
02 医患双方可以通过协商解决医疗事故的赔偿问题	(431)
03 如何确定医疗机构承担赔偿责任的程度	(432)

04 医疗事故包括哪些赔偿项目	(433)
05 医疗事故赔偿费用如何进行结算	(434)

范 本

调解申请书	(435)
民事起诉状	(436)
民事答辩状	(437)
民事反诉状	(438)
法定代表人身份证明书	(439)
代表人身份证明书(共同诉讼的当事人推选代表人用)	(440)
第三人参加诉讼申请书	(441)
回避申请书	(442)
复议申请书	(443)
授权委托书(公民个人用)	(444)
授权委托书(法人用)	(445)
调查取证申请书	(446)
证据保全申请书	(447)
财产保全申请书	(448)
先予执行申请书	(449)
代理词(民事一审用)	(450)
撤诉申请书	(451)
民事上诉状	(452)
上诉答辩书	(453)
撤诉状(撤回上诉用)	(454)
民事再审申请书	(455)
执行异议申请书	(456)
执行担保书	(457)
执行申请书	(458)
延期执行申请书	(459)

流 程

民事诉讼流程图(一审)	(461)
民事诉讼流程图(二审)	(462)
伤残评定流程图	(463)

计算公式

人身损害赔偿计算公式	(464)
------------------	-------

第一章 综 合

规 则

医疗事故处理条例

(2002 年 2 月 20 日国务院第五十五次常务会议通过)

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)

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。

>> 条文注解

本条指明了《医疗事故处理条例》(以下也可简称《条例》)的目的,其余 62 条均围绕本条加以制定。本条例的四个目的分别是:(1)正确处理医疗事故。《条例》中的“处理”,主要限于以行政干预的方式处理:一方面卫生行政部门对已经发生医疗事故的医疗机构及其医务人员进行行政处理;另一方面针对当事人提出的申请,对有争议的医疗事故进行处理。(2)保护医患双方的合法权益。这里所指的医患双方,不仅是字面意思上的医生及患者,“医方”包括医疗机构和医务人员,“患方”包括患者及其家属。(3)维护医疗秩序,保障医疗安全。当出现医疗事故争议的时候,各方面冷静面对,依法处理,在不扰乱医疗机构正常秩序

和影响其他患者就诊的情况下,才能有效及时处理医疗事故争议。(4)促进医学科学的发展。医学是一门具有强烈人文色彩、发展中的实践科学,目前仍然处于经验科学阶段,所以需要在实践中反复探索和验证,实事求是地用科学、客观、公正的眼光去看待医学、医疗活动;并且从立法的角度出发,为医学的特点和发展留出足够的空间。

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

^① 条文主旨为编者所加,下同。

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。

>> 条文注解

本条是关于医疗事故概念的规定。构成医疗事故必须满足以下四个构成要件:

(1)医疗事故的主体。既包括取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构,也包括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,他们必须在该医疗机构执业。总之,这指明了医疗事故的发生必须是在依法取得执业许可或者是执业资格的医疗机构和医疗人员在合法的医疗场所进行的合理合法的活动。

(2)行为的违法性。目前,我国关于医疗卫生方面的法律、行政法规、部门规章、诊疗护理常规、规范都是医疗机构和医务人员执业的工作依据及指南。医疗机构及其医务人员必须掌握和遵循相关的规定,确保其行为的合法性,如果违反就可能构成医疗事故。

(3)过失造成患者人身损害。这就要求是医务人员主观意愿上属于过失而非故意,并且该过失行为要对患者造成“人身损害”的事实。倘若医务人员确有违反相关规定的过失行为存在,但该行为未对患者造成损害的后果,则不能断定为医疗事故。

(4)过失行为和后果之间存在因果关系。一定要是因为过失行为的发生,所以出现了患者的“人身损害”后果才构成医疗事故。如果有过失行为但没有损害后果,或者有损害后果但不存在医疗机构和医务人员的过失行为,都不能认定为医疗事故。

>> 配套索引

《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。

>> 配套索引

《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。

>> 条文注解

本条明确规定了医疗事故等级的划分。事故等级的分级标准直接涉及对患者的赔偿、各级卫生行政部门之间的权责划分、对发生医疗事故的医疗机构及其医务人员的行政处罚,故可以说医疗事故分级标准是正确处理医疗事故的关键因素所在。

医疗事故等级的划分,只针对人身这个“客体”,并没有对患者及其家属的精神损害加以考虑。这是因为人身伤害的表现是客观的,可以通过检查、鉴定等方式确定;而精神损害尚未有客观统一的标准,所以只能在《条例》第50条中的精神损害抚慰金一项中有所体现,在事故等级划分中则不予考虑。

>> 配套索引

《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。

>> 配套索引

《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)》
《中医院工作制度(试行)》

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。

>> 条文注解

本条对于医务人员应当接受的培训和教育作了详细的说明。医务人员不仅要提高业务水平,更应该注重职业道德,将卫生系统的精神文明建设和全心全意为人民服务的思想、“以人为本”的服务理念相结合。只有人员的综合水平提高了,医疗机构和整体行业的技术、服务能力才会提高,才能从根本上减少医疗事故的发生。

>> 配套索引

《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。

>> 条文注解

本条是针对医疗事故的预防,提高医疗质量、建立人性化医疗环境的具体规定。根据医疗机构规模的不同和等级的区分,可以设置单独的医疗服务质量监控部门,如医务科(处)、质控科(处)等。实际中结合自身因素不能单独设置机构的,也应该配备专职或者兼职的人员负责医疗服务质量监控的工作,以确保责任落到实处,确保医疗工作正常运作,确保医疗活动的安全。

医疗服务质量监控部门人员具体职责包括:

(1)制定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;

(2)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;

(3)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建议,促进医疗质量的提高;

(4)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相关知识的咨询;

(5)负责医疗事故或争议的处理等。

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。

>> 条文注解

本条是关于病历书写和保管的规定。病历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、转归的分析、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,其记载的医疗行为和医疗过程,是发生医疗事故争议时的重要法律依据。因此,必须保证病历的内容客观、真实、完整,对病历要实施科学管理。

病历必须及时书写。但是,在急诊抢救中,医生的首要职责是全力抢救患者生命,心无旁骛地实施各种抢救措施,抢救结束后还要保持患者的生命体征平稳。因此如果不能及时书写病历的,按照规定可以在抢救结束后6小时内补记抢救过程等有关病历,并注明抢救的完成时间和补记时间。这也是发生医疗事故争议时责任判定的重要依据。

>> 配套索引

《医疗机构病历管理规定》(2013年版)

《病历书写基本规范》

《中医病历书写基本规范》

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。

>> 条文注解

本条是保证病历真实性、完整性的相关规定。条例中规定的严禁涂改病历,并不是绝对的不能涂改,而是特指在病历完成后为了掩盖客观事实而进行的涂抹、修改,以达到逃避责任,谋取不正当利益的目的。而正常情况下因为书写造成的笔误,上级医师审查病历时作出的修改,重要内容遗漏需要补记等,均不属于本条中规定的涂改涉及范围。但发生医疗事故争议后,医师则不得再对病历进行修改。

本条对于保证病历的真实性、完整性的相关规定不仅适用于医疗机构及其医务人员,也适用于患者。在发生医疗事故争议时,医患双方均不得涂改、伪造、藏匿、销毁病历,违反规定的一方要负担相应的责任。如果患者希望得到自己的医疗文书资料或怀疑其病历的真实性,可以按照《条例》第10条的有关规定复印或复制。《条例》第16、17条也规定了对病历和其他相关物品可以进行封存。本着公正原则,患者可以有多种保护措施保证其病历的真实性和完整性。

>> 配套索引

《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和结果报告单。

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,与体温单一样,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。

>> 条文注解

本条对于患者依法可以获得的病历资料范围、程序、费用问题作出了详细规定。患者知情同意权的表现既可以通过医务人员的告知,也可以是获得记录其客观疾病状况及相关信息的病历资料。在患者按本条规定提出复印或复制病历要求时,无论是否发生医疗事故争议,医疗机构均不得拒绝为其提供服务。为了确保复印或复制病历的真实性,医患双方

应共同在场,核对无误后医疗机构在其复印或复制的病历每页加盖专用章。医疗机构也可以按照本地区省级价格主管部门和卫生行政部门共同制定的收费标准向患者收取相关费用。

病历资料可分为客观性病历资料和主观性病历资料。本条中规定的患者可以复印或复制的医疗文书资料是客观性病历资料。但在发生医疗事故争议的时候,主观性病历资料可作为医疗机构所需提交的材料之一,交由医疗事故技术鉴定专家组。

>> 配套索引

《医疗机构病历管理规定》(2013 年版)

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。

>> 条文注解

本条是医疗机构及其医务人员对于患者履行告知义务的规定,体现了患者的知情同意权。医疗机构及其医务人员的告知义务包括:让患者明白自己的病情;明白自己做何种检查项目;明白可能出现的医疗风险和影响自己病情转归应注意的事项;让患者知道看病时应遵守医院诊疗秩序和规章制度;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,等等。医务人员对患者的健康状况掌握主动权,应当为解除患者病痛作出最佳选择,但患者并不因此丧失其独立自主的地位;医务人员在疾病诊治过程中,应尊重患者的意愿,并且在不影响治疗的前提下,将病情、诊疗措施以及有可能存在的医疗风险如实地告诉患者,使患者及时了解有关诊断、治疗、预后等方面的信息,以行使本人对疾病诊治的相应权利。知情同意权在医疗实践中通常表现为签署知情同意书。

>> 配套索引

《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故的类别和影响程度而事先制定的应急处置方案。

>> 条文注解

本条是关于医疗事故处理预案的规定。一旦发生医疗事故,不仅对患者造成身心损害,也会给医疗机构带来不良影响。因此,医疗机构应当坚持“预防为主”的原则,制定出相

应具有可操作性和持续性的应急预案,明确责任部门,规划相关科室组成,落实责任分工到个人。

本条中所指的医疗机构防范、处理医疗事故的预案包括两种:

(1)防范医疗事故预案:首先建立起领导机构和分工部门,明确各自的工作职责和范围,建立机构内部的报告制度及流程,针对容易导致医疗事故的各项因素制定相应的防治措施,采取定期、不定期的监测,加强继续教育学习、培训及职业道德教育工作。

(2)处理医疗事故预案:同防范预案相同的是,也要建立领导机构和分工部门,明确各部门在事故发生时的职责及采取的措施,一方面迅速启动机构内报告程序,另一方面组织强大的技术力量及时、积极、有效地治疗,防止事故造成的损害后果进一步加大,减少给患者带来的损失。在这两方面工作完成后,应当组织专人进行事故调查,分析原因、总结经验、提出改进意见,防止类似事故的发生。

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。

>> 条文注解

本条是针对医疗机构内部建立报告制度的规定。对于发生的医疗事故或可能引起事故的医疗过失行为发生后,相关的医务人员及时向科室负责人报告,科室负责人向专职处理的部门或专职人员报告,专职部门或人员立即展开调查、核实后向医疗机构负责人报告。另外,《条例》中所

指的医务人员不是狭隘的与事故有直接关联的人员,而是泛指该医疗机构中每一位医务人员。

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。

>> 法律术语

医疗质量安全事件,是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中,由于诊疗过错、医药产品缺陷等原因,造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显人身损害的事件。

>> 条文注解

本条是关于医疗机构向卫生行政部门进行上报的规定,配合前条的内部报告制度,形成了对内对外的报告模式,更有利于预防和监控医疗事故的发生。

根据《医疗质量安全事件报告暂行规定》的有关规定,医疗质量安全事件实行网络在线直报。卫生部建立全国统一的医疗质量安全事件信息报告系统(以下简称信息系统),信息系统为各级卫生行政部门分别设立相应权限的数据库。信息系统通过语音电话、短信、电子邮件等方式对有关卫生行政部门进行提示。收到提示后,有关卫生行政部门应当及时登录系统查看相关信息。各省级卫生行政部门应当在每季度第一周将上一季度本辖区内各级卫生行政部门数据库中的信息进行汇总,并上报至卫生部数据库。

根据对患者人身造成的损害程度及损害人数,医疗质量安全事件分为三级:(1)一般医