

全国高等学校教材

供口腔医学专业用

口腔临床实习前 培训教程

主编 石 冰

全国高等学校教材 供口腔医学专业用

口腔临床实习前培训教程

主 编 石 冰

编 者 (以姓氏笔画为序)

万呼春	王晓毅	王跃年	毛世瑜	石 冰
石文岚	华成舸	刘治清	江 敏	李 一
李 达	李灏来	杨 征	杨尚春	林 洁
罗 云	郑 艳	赵佛容	赵晓曦	唐休发
黄 艳	龚彩霞	曾淑蓉	谭理军	潘 剑

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

口腔临床实习前培训教程/石冰主编.—北京:人民
卫生出版社,2015

ISBN 978-7-117-20338-8

I. ①口… II. ①石… III. ①口腔科学-职业培训-
教材 IV. ①R78

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 037967 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询,在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导,医学数 据库服务,医学教育资 源,大众健康资讯

版权所有,侵权必究!

口腔临床实习前培训教程

主 编:石 冰

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:三河市潮河印业有限公司

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:25

字 数:608 千字

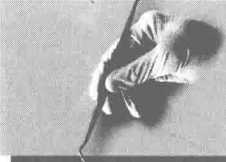
版 次:2015 年 5 月第 1 版 2015 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-20338-8/R·20339

定 价:53.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)



序

自从 Flexner 提出医学院必须建有附属医院并在北美建立现代医学教育模式至今,医学生在附属医院进行较长时间的临床实践就成为其不可或缺的培养过程,这也成为医学教育有别于其他专业教育的显著特点。这种模式较好地保证了临床医学生的培养质量。医院实习是医师毕业后教育和终生教育的基础和起点,故临床实践的质量也成为判断医学院校教学水平的指标之一。鉴于此,在世界各国的医学院校的建设中,都将医院的管理与医疗技术水平提升作为重中之重,尤其是医疗技术领先,是各教学医院极为重视和建设方向,而保证医疗技术水平发挥的医疗管理和保证医疗活动正常开展的辅助项目也是体现医院技术水平的重要方面,所以,具有先进医疗水平的医院往往也有着一流的医疗管理和辅助科室建设,只有如此才能保证高水平医院的可持续发展。反观现在的医学教育内涵,尚缺乏医疗辅助项目的培养。目前,在校教育期间,医学生的知识结构和课程设置主要是围绕着将医学生培养成为医学专门人才而设计的,包括其需具备的人文社会知识、生物基础理论与技能、医学全科与专科的各种知识、常规医疗行为与特殊或急救医疗行为等,上述课程均进行了科学的设计与编排。临床实习过程中的技术能力也通过临床前实验室训练来保证。对实习的时间和内容均有具体的要求与培养标准,包括实习内容、时间安排、甚至具体到量化要求,这些无疑是非常重要的内容。但对现代化医院的管理、医学法律法规、医院信息化建设、医院感染与控制、医疗安全与治疗质量的管理、口腔医学中的医护配合(如四手操作)、医疗突发事件的处置、医疗消防与安全管理、医保政策与管理、医患沟通、医疗纠纷的处置技巧等尚缺乏专门的教学与训练,导致大多数医学生越来越难以适应现代医院的医疗管理体系。这是我国当前学历教育中的薄弱之处。医疗技术已不是孤立的存在与发展,医疗行为已表现为多种知识的集合。在医院管理越来越现代化、科技含量越来越高、相关学科的知识越来越细化与专业化的现实情况下,学生带着满腹医学知识进入医院之际,却显得越来越陌生与难以适应。为此,在口腔医学生进入临床实践之前,我院开始尝试有意识、有组织地安排医院功能密切相关的教师,系统而科学地讲解除医疗技术之外的医

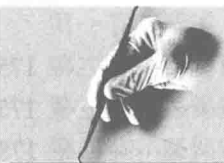
院其他功能,此举深获实习同学的欢迎,而且缩短了学生进入临床实践过程中的适应期。表现为实习学生专业上手快,表现更加自如,非医疗专业以外的知识起到了良好的辅助保障作用。在此基础上,我们组织专门人员,从现代化医院的多维功能出发,编写成这本《口腔临床实习前培训教程》,期望为兄弟院校学生的临床实践起到点滴帮助作用。尽管现代化医院有着较为共同的管理模式与运行流程,但各医院的具体情况亦有所不同,所以标准与流程也不尽然一致,我们在编写过程中,尽可能以国家对医院的管理标准为主,进行各方面的详细解读与举例,以使读者能在此基础上,结合所在医院的实际情况,进行完善后再讲解给实习学生。

本书不同于既往对医院相关各功能与管理介绍的专业书籍,此类书籍内容过深、理论性过强,往往不利于很快在实践中找到解决办法与标准。另外,实习学生也无暇去专门收集与学习医疗之外的相关学科知识。本书将传统医疗之外的现代医院管理知识汇集在一起,以实习学生可能遇到的问题为主线,组织编写这本涵盖近二十余项功能的简明教程,在编写过程中,我们不在理论介绍上过多赘述,集中于应用和可能发生问题的防范,避免给学生以大而全、高而深的感觉,尽可能介绍那些他们想学而又难于寻找的实用性知识。

总之,这是我们根据在实际临床管理过程中遇到的问题而撰写的一本简明教程,具有一定的探索性,问题与失误在所难免,我们衷心希望广大同行在使用过程中对本书提出中肯而富有建设性的意见,我们将在今后的修订中,不断加以改进和完善。

石 冰

2015年3月15日



目 录

第一章 医疗相关法律法规	1
第一节 医务工作者应熟悉了解的法律法规和司法解释	1
第二节 相关法律法规和司法解释解读	3
第二章 医院信息管理	33
第一节 医院信息系统概论	33
第二节 医院系统的功能分析和系统划分	36
第三节 临床信息系统	40
第四节 电子病历	43
第五节 医学影像信息系统	49
第六节 医学实验室信息系统	57
第三章 口腔医院感染控制	60
第一节 概述	60
第二节 标准预防及手卫生在口腔临床的应用	66
第三节 口腔医院感染控制的一些特殊措施	75
第四节 口腔诊室的医院感染控制	77
第五节 颌面外科病房的感染控制	83
第六节 医疗废物管理	86
第七节 口腔医务人员的职业防护	88
第四章 医疗机构口腔诊疗器械的消毒灭菌	94
第一节 消毒供应中心与医院感染控制	94
第二节 口腔诊疗器械消毒技术操作规范	100
第三节 口腔诊疗器械消毒灭菌基本要求	107
第四节 口腔诊疗器械卫生处置流程	108
第五章 口腔医疗常用设备的分类与使用	132
第一节 概述	132
第二节 口腔医疗基本设备	134
第三节 口腔医疗专用设备	146

第四节 口腔 X 线影像设备	168
第六章 四手操作	175
第一节 四手操作理论简介	175
第二节 四手操作的体位	178
第三节 四手操作的常规流程	181
第七章 口腔急救基本操作	192
第一节 心肺复苏流程及操作	192
第二节 口腔门诊治疗常见急症与处理	200
第八章 病历书写	211
第一节 病历书写的基本要求	211
第二节 病历书写规范	214
第三节 电子病历简介	233
第九章 医患沟通	236
第一节 概述	236
第二节 医患沟通的影响因素	241
第三节 医患沟通技巧	251
第四节 常用医患沟通流程与案例	263
第十章 医疗纠纷的处理	275
第十一章 医疗质量管理	284
第一节 概述	284
第二节 质量持续改进	289
第三节 常用质量控制工具和方法	292
第四节 医疗机构评审	298
第五节 三级口腔医院评审标准及其实施细则	300
第十二章 单病种管理与临床路径	312
第一节 单病种管理	312
第二节 临床路径	316
第十三章 临床药物试验与医学伦理	323
第一节 药物临床试验概述	323
第二节 药物临床试验的开展	325
第三节 医学伦理概述	337

第十四章 医疗保险及政策	345
第一节 概述	345
第二节 我国目前的基本医疗保险制度	347
第三节 医保费用的支付及报销政策	348
第四节 医保定点医疗机构及其服务管理	356
第五节 医保的法律责任	359
第十五章 消防安全及危险品管理	361
第一节 消防管理工作概述	361
第二节 医院火灾的危险性及防火的基本措施	364
第三节 初起火灾的扑救及疏散逃生知识	371
第四节 电气火灾及预防措施	376
第五节 危险化学品概念及分类	380
第六节 医院危险化学品安全管理	383
第七节 法律责任	384



第一章 医疗相关法律法规

第一节 医务工作者应熟悉了解的 法律法规和司法解释

随着《侵权责任法》的颁布实施,我国相关医事法律也已经比较完善,而随着这些医事法律的完善,也给广大医务工作者提出了更高的要求。作为即将进入口腔临床实习的医务工作者,了解和掌握相关重要法律,对于更好地履行医务工作者的职责、保护医患双方的合法权益、尽量减少和避免医疗纠纷,均有着重要的意义。

从法律法规的层级分类来讲,包括法律、法规、规章、司法解释等;从内容来讲,涉及医师资格考试、医师执业注册、医师执业规则、考核和培训、医疗事故处理、病历书写与管理、医疗机构管理、医学教育临床实践、相关技术规范、医疗器械监督管理、护士管理、医疗民事赔偿、医疗刑事责任等的法律法规、司法解释等。在如此纷繁复杂的法律体系中,我们将择取一些必需内容给大家做一介绍。由于篇幅有限,对于未能介绍的部分,大家可以通过其他途径进行进一步了解学习。

那么,进入口腔临床实习的医务人员应当着重了解哪些法律法规呢?为便于介绍,我们将根据法律位阶的分类进行介绍。

根据我国《立法法》的规定,从相关法律的制定来讲,全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会行使国家法律的立法权;国务院根据宪法和法律,制定行政法规;省、自治区、直辖市的人民代表大会及其常务委员会根据本行政区域的具体情况和实际需要,在不同宪法、法律、行政法规相抵触的前提下,可以制定地方性法规;国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构,可以根据法律和国务院的行政法规、决定、命令,在本部门的权限范围内,制定规章。

从法律法规的适用来看,宪法具有最高的法律效力,一切法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章都不得同宪法相抵触;法律的效力高于行政法规、地方性法规、规章;行政法规的效力高于地方性法规、规章;地方性法规的效力高于本级和下级地方政府规章;自治条例和单行条例依法对法律、行政法规、地方性法规作变通规定的,在本自治地方适用自治条例和单行条例的规定;部门规章之间、部门规章与地方政府规章之间具有同等效力,在各自的权限范围内施行;法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章不溯及既往,但为了更好地保护公民、法人和其他组织的权利和利益而作的特别规定除外。因此,在医事活动中适用相关法律法规时,也应遵循上述原则。

进入实习阶段的医务人员应当了解的主要法律法规包括:

一、相关法律

1. 《民法通则》
2. 《侵权责任法》
3. 《执业医师法》
4. 《精神卫生法》
5. 《药品管理法》
6. 《传染病防治法》
7. 《刑法》等

二、相关法规、规章

1. 《医疗事故处理条例》
2. 《药品管理法实施条例》
3. 《医疗器械监督管理条例》
4. 《护士条例》
5. 《医疗废物管理条例》
6. 《病历书写基本规范》及《医疗机构病历管理规定》
7. 《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》
8. 《医师资格考试暂行办法》
9. 《医师执业注册暂行办法》及《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》
10. 《医学教育临床实践管理暂行规定》
11. 《临床输血技术规范》及《医疗机构临床用血管理办法》
12. 《医疗美容服务管理办法》
13. 《大型医用设备配置与使用管理办法》
14. 《医疗技术临床应用管理办法》
15. 《医院投诉管理办法(试行)》等

三、相关司法解释:

1. 《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国侵权责任法〉若干问题的通知》
2. 《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》
3. 《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》
4. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理商业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》
5. 《最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》等
6. 《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》等

第二节 相关法律法规和司法解释解读

一、《侵权责任法》解读

(一) 立法目的

《侵权责任法》第一条规定:为保护民事主体的合法权益,明确侵权责任,预防并制裁侵权行为,促进社会和谐稳定,制定本法。

本条是关于《侵权责任法》立法目的的规定。随着经济社会的发展,新的侵权类型不断出现,而现行法律有些规定较为原则,缺乏可操作性;许多规定分散在单行法律法规中,缺乏对侵权责任共性问题的规定。为了更好地保护民事主体的合法权益,明确侵权责任,预防并制裁侵权行为,促进社会和谐稳定,有必要对现实生活中迫切需要规范的侵权责任作出规定,制定一部较为完备的侵权责任法。而《侵权责任法》正是为了实现上述目的而制定。

需要特别强调的是,在《侵权责任法》的第七章,专章规定了医疗损害责任。在本法实施之前,我国的医疗损害责任的法律适用和赔偿存在双轨制的局面,即:就承担赔偿责任的前提来看,如果按照《医疗事故处理条例》,不属于医疗事故的,医疗机构不承担赔偿责任;而根据《民法通则》的规定:侵害公民身体造成人身损害的,应当承担赔偿责任;就承担赔偿责任的标准和项目来看,最高人民法院公布的《关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》中,《医疗事故处理条例》的规定不相一致。这种双轨制的局面导致不同地区不同法院、同一地区不同法院甚至同一法院不同法官对医疗损害责任纠纷的判决结果大相径庭。《侵权责任法》第七章专章规定了医疗损害赔偿责任的构成,并且其法律位阶高于《医疗事故处理条例》和司法解释,因此,本法实施之后,《侵权责任法》第七章以及其他章节的相关规定成为解决医疗损害责任的统一法律依据。

医务人员进入临床实习之前,对该法进行熟悉了解非常必要。

(二) 第七章医疗损害责任的主要内容

本章从第 54 条至 64 条,针对医疗侵权问题主要规定了以下内容:

1. 医疗损害责任的归责原则和责任构成。
2. 医疗过失的认定,包括未尽告知义务、诊疗责任等。
3. 因医药产品缺陷致害或输血造成损害的责任。
4. 医疗机构的免责事由。
5. 病历的书写、保管及查阅复制的规定。
6. 患者隐私权的保护规定。
7. 禁止过度诊疗的规定等。

与此前的相关法律法规相比,《侵权责任法》在以下几方面有新的突破:

1. 统一了医疗损害责任概念,在医疗损害赔偿诉讼中不再使用过去医疗事故责任和医疗过错责任两个不同概念。
2. 确定了医疗损害的归责原则,即实行一般情况下的过错责任原则和几种法定情形下

的推定过错责任原则。

3. 确定了医疗过失的一般标准。

4. 使用统一的人身损害赔偿标准:均按照《侵权责任法》的规定进行赔偿,将不再出现二元化的赔偿标准。

(三) 关于医疗损害责任归责原则和责任构成的规定(第五十四条)

1. 条文内容

第五十四条 患者在诊疗活动中受到损害,医疗机构及其医务人员有过错的,由医疗机构承担赔偿责任。

2. 条文解读

本条是关于医疗损害责任归责原则和责任构成的规定。

(1) 关于归责原则:2001年《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第四条第八项规定:“因医疗行为引起的侵权诉讼,由医疗机构就医疗行为与损害结果之间不存在因果关系及不存在医疗过错承担举证责任。”依照最高人民法院这项司法解释处理医疗损害赔偿案件,可能产生等同于过错推定原则的适用效果。

但根据《侵权责任法》的本条规定,意味着受害人如主张医疗机构对其在诊疗活动中受到的损害承担侵权责任,应当就医务人员或医疗机构在诊疗活动中存在过错承担举证责任,如果举证不能,医疗机构将不承担赔偿责任。

(2) 责任构成:根据该条规定,医疗机构承担赔偿责任的前提是:第一,医疗机构及其医务人员有过错;第二,医疗机构及其医务人员的过错要与患者的损害后果具有因果关系,此种情况下,医疗机构才承担赔偿责任。

(3) 承担责任的主体:根据《侵权责任法》第四章的规定,用人单位的工作人员因执行工作任务造成他人损害的,由用人单位承担侵权责任。因此,本条规定患者在诊疗活动中受到损害,医疗机构及其医务人员有过错的,“由医疗机构承担赔偿责任”而不是由医务人员承担赔偿责任。

3. 案例参考

某患者认为医疗机构对其实施的手术违反了诊疗常规,遂提起诉讼,诉讼中,向法院提出了委托鉴定申请,经鉴定,医疗机构存在过错,且患者的损害后果与诊疗行为有因果关系,法院遂判决医疗机构承担赔偿责任。

《侵权责任法》实施之前,实行的是过错推定原则,医疗机构为了完成举证责任,需要在诉讼中提出鉴定申请;在《侵权责任法》实施后,首先应当由患方申请鉴定以完成其举证责任,但医疗机构仍然有提交病历资料等行为意义上的举证责任。就承担赔偿责任的主体,虽然经过鉴定明确是医务人员在手术操作中存在过错,但因为其履行的是职务行为,因此,法院判令由医疗机构承担赔偿责任。

(四) 关于患者知情同意权的规定(第五十五条)

1. 条文内容

第五十五条 医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的,医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情

况,并取得其书面同意;不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,并取得其书面同意。

医务人员未尽到前款义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。

2. 条文解读

本条是关于患者知情同意权利的规定。我国的《执业医师法》、《医疗事故处理条例》、《医疗机构管理条例》等法律法规都明确规定了医疗机构的告知义务,《侵权责任法》借鉴了上述法律法规的相关内容,并在告知内容、未尽告知义务将承担的责任等方面有所增加。主要包括以下内容:

(1) 告知的内容:本条第一款规定,医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。除此以外,如果需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的,还应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况。

需要特别提示的是,医务人员在诊疗活动中,一般比较注意对医疗风险的告知,而对患者病情、医疗措施、尤其是替代医疗方案的告知比较忽略。实习人员从一开始进入临床实习时,就应养成良好的告知习惯,向患方进行完整的告知。

(2) 告知的对象:根据本条的规定,应当向患者本人说明病情、医疗措施、风险、替代医疗方案;不宜向患者本人说明的,才是向患者的近亲属说明。所谓不宜向患者告知的情形,是指由于患者没有同意能力比如处于神志不清等状态,或上述说明将造成患者悲观、恐惧、沉重心理负担,不利于治疗的情形,这种情况下,医务人员应当向患者的近亲属说明,并取得其书面同意。

在临床实践中,经常遇到以下情况:因患者入院时签署了授权委托书,医务人员只向患者家属和代理人告知,后因患者本人质疑医疗机构违反相关法律法规的规定,未向其本人告知,鉴定机构或法院认为医疗机构未尽告知义务的情况。因此,今后医疗机构在履行说明义务的时候,要注意向患者本人履行告知义务,只有在不宜向患者告知时,才只向患者的近亲属告知。比如对于罹患癌症等严重疾病的患者,可以考虑先与家属进行告知,征求家属的意见,如果家属不同意告知患者本人的,可以让家属在医患沟通表上表明自己的意见,待患者情况进一步好转以后,再确定是否告知患者本人。

(3) 告知的方式:《侵权责任法》明确规定要取得患者的书面同意或在不宜向患者说明时要取得患者的近亲属的书面同意,因此,医疗机构不但要重视对上述内容的告知,尽到说明义务,同时要取得患方的签字,并且要重视履行说明义务后将已经进行说明和患方同意的证据妥善保存于病历中。

临床实践中,一些医务人员可能口头告知了患方,但没有取得患方的书面意见,也有一些医务人员不重视对知情同意书或者医患沟通表的保管,一旦进入诉讼,在是否尽到告知义务上,就会出现举证不能的情况。实习医务人员进入临床后,要协助临床带教教师和指导教师做好书面沟通以及相关同意书的保管工作。

(4) 告知的时间:告知应当贯穿于整个诊疗过程中,包括入院时病情、诊疗措施的告知,手术(特殊检查、特殊治疗)前风险、替代医疗方案的告知,手术中变更术式的告知,出院时注意事项的告知等等。

(5) 未尽告知义务的法律后果:根据本条的规定,医务人员未尽到告知义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。根据上述规定,就违反告知义务承担的法律后果问题可以做如下理解:

a. 如果违反告知义务造成患者人身损害,能够确定违反告知义务与人身损害后果有因果关系的,医疗机构应当承担人身损害赔偿责任;

b. 如果违反告知义务没有造成患者人身损害,而仅仅是造成了知情同意权、自我决定权、隐私权、身份权等精神性民事权利损害的,则应当承担的赔偿责任是精神损害抚慰金赔偿。

3. 案例参考

某医院为一教师做甲状腺肿瘤切除手术,术前告知患者该手术可能导致死亡等风险,但未告知可能会发生声音嘶哑,术后该患者发生声音嘶哑,无法继续上课,患者以医院告知不足为由提起诉讼,要求医院赔偿。该案虽经医学会鉴定不构成医疗事故,但法院认为,患者的职业是教师,能够正常说话对其来讲至关重要,由于医院告知不足,侵犯了患者的知情权,判决医院赔偿患者精神抚慰金伍万元。

该案例提示我们,在向患方进行风险告知的时候,除了告知一般的风险外,还应针对特殊检查和特殊治疗的专科风险向患方进行告知,尽到告知义务。

(五) 关于紧急情况下知情同意的特殊规定(第五十六条)

1. 条文内容

第五十六条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况,不能取得患者或者其近亲属意见的,经医疗机构负责人或者授权的负责人批准,可以立即实施相应的医疗措施。

2. 条文解读

本条是关于紧急情况下告知的规定。根据本条规定:

(1) 在紧急情况下,不能取得患者或者其近亲属同意时,医院有权在完善有关批准手续后,实施相应的医疗措施。

(2) 医疗机构在上述情形下实施相应医疗措施时,应当完善医疗机构负责人或者授权的负责人批准的手续并将有关证据保存于病历当中。

(3) 就如何理解“不能”取得同意的问题,有意见认为,应该严格掌握“不能”取得同意的情形,主要指患者不能表达意志,也无近亲属陪伴,又联系不到近亲属的情况,不包括患者或者近亲属明确表示拒绝采取医疗措施的情况,如果患者或其近亲属明确表示拒绝的,应当尊重患者和近亲属的意见;但也有意见认为,如果患者或其近亲属的意见明显损害患者利益,用基本的常识都能判断这些意见是错误的,就不能执行患方的意见,应当对患者实施紧急抢救。就如何准确理解本条规定,还有待于立法和司法部门作出进一步的解释,目前法院比较倾向于第二种意见。

3. 案例参考

一患者遇严重车祸需要实施截肢手术,但因其昏迷,无法取得其本人或其近亲属的意见,医院遂在完善批准手续后,为患者实施了截肢手术。此后患者状告医院擅自实施截肢手术,侵犯其知情权和身体健康权,要求医院承担赔偿责任。根据《侵权责任法》的上述规定,

医院将不承担赔偿责任。

(六) 关于医务人员诊疗过失的认定(第五十七条)

1. 条文内容

第五十七条 医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。

2. 条文解读

本条是关于医务人员诊疗过错认定的规定。由于诊疗水平随着时代的发展在不断进步当中,如果用现有医疗水平去判断以前的诊疗行为是否符合诊疗常规是不公平的,也是不科学的,判断是否尽到诊疗义务应当以诊疗行为发生时的诊疗水平为标准;同时,是否尽到诊疗义务不能简单地以结果是否令人满意为标准,而应当看医务人员在诊疗活动中是否尽到注意义务。如果医务人员已经尽到注意义务仍然不能避免损害后果的发生,则不应当承担赔偿责任。

3. 案例参考

某患者法定继承人在患者死亡后向法院提起诉讼,认为医疗机构采用的治疗方法违反诊疗常规。经鉴定,该患者系在5年前在该医疗机构接受治疗,虽然后来有了更先进的治疗方法,但医疗机构在当时采取的诊疗措施符合当时的诊疗护理常规,尽到了与当时的医疗水平相应的诊疗义务,认定医疗机构没有过错。

(七) 关于医疗机构的过错推定的规定(第五十八条)

1. 条文内容

第五十八条 患者有损害,因下列情形之一的,推定医疗机构有过错:

- (1) 违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定;
- (2) 隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料;
- (3) 伪造、篡改或者销毁病历资料。

2. 条文解读

本条是关于在什么情况下推定医疗机构有过错的规定。根据《侵权责任法》第五十四条规定,医疗损害一般适用过错责任归责原则,即只有在医疗机构存在过错并且因该过错造成了损害后果才承担赔偿责任。但出现本条规定的上述任一种情形时,如果患方能证明系因医疗机构的行为而遭受损害,且二者之间具有因果关系时,即可要求医疗机构承担侵权赔偿责任,无需证明医疗机构具有主观过错,此时,实行举证责任倒置,即由医疗机构提出反证证明自己没有过错。如果医疗机构不能证明自己没有过错的,应当承担侵权责任。

因此,在进入临床实习之前,有必要对《执业医师法》、《病历书写基本规范》等卫生管理法律法规、临床技术规范等进行学习,避免出现违反法律法规和诊疗规范的情况发生;同时,严禁隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料和伪造、篡改或者销毁病历资料,否则,将直接推定医疗机构有过错。

3. 案例参考

某患者因病到医院就诊,医院完善术前检查后,为患者实施了手术,因效果不佳,患方将医院告上了法庭。在审理过程中,患方针对医院病历提出多处异议,法院委托司法鉴定中心

对病历进行了鉴定。经鉴定,病历中存在手术同意书日期有涂改、麻醉记录单上所载日期与事实不符、X线检查报告所载日期有涂改、他人代医生签名等问题。原告以病历伪造为由不同意进行司法过错鉴定。

法院经审理后认为:医院提供病历中存在多处违规改动和添加,致使原告不同意依据现有病历进行鉴定,因此造成本案无法进行鉴定主要是由于被告的原因导致的,但另一方面,被告提供的病历是否能达到鉴定标准,应由鉴定机构来证实,而原告经多次释法后仍坚持不同意进行司法过错鉴定,其自身也应承担相应责任。遂判令由被告医院和原告各承担了一定比例的责任。

(八) 关于因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷或者输入不合格的血液造成患者损害的责任的规定(第五十九条)

1. 条文内容

第五十九条 因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷,或者输入不合格的血液造成患者损害的,患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿,也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。

2. 条文解读

本条是关于因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷,或者输入不合格的血液造成患者损害的责任的规定。根据上述规定,因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷或者输入不合格血液造成患者损害的,患者可以直接向医疗机构请求赔偿,但医疗机构不是最终责任的承担者,医疗机构赔偿后,可以向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。

因此,医疗机构在实施诊疗行为过程中和后勤管理工作中,要特别注意以下问题:

(1) 加强对药品、药剂、医疗器械、血液来源合法性的审查,避免使用有缺陷的产品;保存生产厂家或血液提供机构的营业执照、生产许可证、注册证、产品合格证等信息资料,以在诉讼中证明已经尽到审查义务;注意在保存药品、药剂、医疗器械、血液的过程中,尽到妥善保存义务。

(2) 注意保留所使用药物、消毒药剂、医疗器械、血液来源的证据,便于在向患者承担赔偿责任后向有责任的生产者或者血液提供机构追索。

(3) 医疗机构在诉讼中,可以申请追加生产厂家或血液提供机构为第三人或说服原告同意追加生产厂家或血液提供机构为共同被告,便于查清事实,由各诉讼参与人承担相应的责任。

3. 案例参考

某患者因右股骨下端粉碎性骨折到医院就诊,医院对该患者实施钢板内固定术。后钢板断裂。经鉴定,医院为患者使用的钢板为不合格产品。在此情况下,该患者可以直接起诉医院,要求医院承担赔偿责任,医院在诉讼中可以申请将钢板的生产厂家作为第三人参与诉讼。医院在承担赔偿责任后,可以向钢板的生产厂家追偿,但如果患者的损害也与医院在使用该钢板的过程中未尽审查义务或注意义务有关,医院也应当承担相应的责任。

(九) 关于医疗机构免责事由的规定(第六十条)

1. 条文内容

第六十条 患者有损害,因下列情形之一的,医疗机构不承担赔偿责任:

- (1) 患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗;
- (2) 医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务;
- (3) 限于当时的医疗水平难以诊疗。

前款第一项情形中,医疗机构及其医务人员也有过错的,应当承担相应的赔偿责任。

2. 条文解读

本条是关于医疗机构免责事由的规定。在本条规定的三种情形下,医疗机构不承担赔偿责任,但同时应注意,在存在上述三种情形时,仍应在整个诊疗过程中,按照相关法律法规和诊疗护理常规,履行注意义务和告知义务,否则将按照本条第二款的规定承担相应的责任;同时,要注意保留上述三种免责情形的所有证据,包括患者或者其近亲属不配合诊疗如拒绝签字、拒绝检查、违反医疗机构规定擅自外出、不按医嘱服药或进食、不按医嘱卧床休息等的相关证据以及限于当时的医疗水平难以诊疗的相关医学著作或文献等等。

3. 案例参考

某患者在住院期间因治病需要使用大剂量激素,抵抗力下降,医生嘱患者不能擅自外出,患者签署了离院责任书。但该患者在抵抗力低下的情况下,未遵医嘱擅自外出导致感冒发烧,最后出现了败血症。经鉴定,患者的损害后果系其不配合医疗机构诊疗造成的严重后果,属于医疗机构的免责事由,医疗机构不应当承担赔偿责任。

(十) 关于病历资料的制作、保存及查阅、复制的规定(第六十一条)

1. 条文内容

第六十一条 医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用等病历资料。

患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的,医疗机构应当提供。

2. 条文解读

本条是关于医疗机构对病历资料的制作、保存及查阅复制的规定。作为进入临床实习的医务人员来讲,应注意熟悉掌握《病历书写基本规范》、《医疗机构病历管理规定》等相关法律法规,避免出现违反相关规定的情形。鉴于就病历书写方面应当注意的问题,在本书中有专章介绍,在此不再赘述。

就规范病历的保管、复印、封存的问题,应特别注意:

- (1) 建立完善病历的保管、借阅等制度,妥善保管病历。
- (2) 患者住院期间或出院后,应有专人负责收集整理各种检验报告单、病理报告单等等,并对病程记录是否已经完整打印进行检查,确保病历的完整性,避免被认定为隐匿病历。
- (3) 关于复制病历的内容:《医疗事故处理条例》以及2013版《医疗机构病历管理规定》对是否可以复制主观病历(即《医疗事故处理条例》第十六条规定的病程记录、死亡讨论记录、会诊记录等)仍然未作出明确规定。从上述规定中采取例举方式表述的可以复制的病历内容来看,不包括主观病历。