



Laws & Regulations on Handling Medical Damage

医疗损害 法律全书

——分级、处理、鉴定、赔偿

(实用版)

医疗事故技术鉴定
医疗损害司法鉴定
医疗人身损害赔偿
医疗违约损害赔偿
医疗纠纷处理相关规定

... ..



法律出版社
LAW PRESS·CHINA

最新版



Laws & Regulations on Handling Medical Damage

医疗损害 法律全书

——分级、处理、鉴定、赔偿

(实用版)



法律出版社
LAW PRESS·CHINA

图书在版编目(CIP)数据

医疗损害法律全书:分级、处理、鉴定、赔偿:实用版 / 法律出版社法规中心编. —3 版. —北京:法律出版社,2014.9

(热点领域法律全书实用版系列)

ISBN 978 - 7 - 5118 - 6754 - 4

I. ①医… II. ①法… III. ①医疗事故—民事纠纷—处理—基本知识—中国 IV. ①D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 189823 号

©法律出版社·中国

责任编辑/冯高琼

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/北京北苑印刷有限责任公司

责任印制/吕亚莉

开本/787 毫米×960 毫米 1/16

印张/24.75 字数/535 千

版本/2014 年 10 月第 3 版

印次/2014 年 10 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

上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995

重庆公司/023-65382816/2908

书号:ISBN 978 - 7 - 5118 - 6754 - 4

定价:52.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

编辑出版说明

在我国加快推进依法治国、建设社会主义法治国家的进程中,已经有越来越多的领域被法律所规范,越来越多的纠纷需要通过法律来解决。随着中国特色社会主义法律体系的基本构建,法律已经全面渗透到社会生活的各个领域,每个人都自觉不自觉地生活在法律的规范范围内。为满足社会各界人士对各类专题法规学习、了解、查询的需求,我们精心编辑出版了这套“热点领域法律全书(实用版)”。本书以法律法规、司法解释等各类法律文件为主线,突出“实用”的特色,穿插重点法律导读、重点条文解读、实用文书、实用图表、地方审判政策等内容,以期为各领域相关读者提供最为全面、实用的法律信息。

(一)全面收录各类法律文件,涵盖医疗损害领域的各个方面

本书全面收录了医疗损害鉴定、赔偿的核心法律、行政法规、司法解释、行政规章等各层级法律文件,内容细分为医疗事故技术鉴定、医疗损害司法鉴定、医疗人身损害赔偿、医疗违约损害赔偿、医疗纠纷处理相关规定等六个部分,内容翔实丰富。

(二)特别收录地方审判政策,为各地读者查询本地文件提供便利

本书特别收录了部分地方高级人民法院有关医疗损害鉴定、赔偿方面的审判政策文件。这些文件对当地的实际情况更具指导性和可操作性。

(三)突出“实用”特色,附加更多配套内容

为帮助读者全面、深入理解医疗损害鉴定、赔偿相关重点法条、重点文件,本书附加以下实用内容:(1)对重点法律法规附加导读,介绍该法律文件的大致内容;(2)对核心法律文件逐条解读,详细介绍法律适用的要点、法律规定的原由、重点词句的理解等;(3)根据实际需要穿插“实用文书”或“实用图表”,帮助读者解决实际问题。

囿于编者水平所限,本书可能存在种种不足,还望读者在使用过程中不吝赐教,提出您的宝贵意见,以便本书继续修订完善。

法律出版社法规中心

2014年8月

目 录

一、综 合

《医疗事故处理条例》导读	(1)
★ * 医疗事故处理条例(2002.4.4)	(2)
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 (2004.3.22)	(25)
卫生部关于《医疗事故处理条例》有关问题的批复(2004.4.1)	(26)
中华人民共和国执业医师法(节录)(1998.6.26)**(2009.8.27 修正)	(26)
医疗质量安全事件报告暂行规定(2011.1.14)	(27)
最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、国家卫生和计划生育委员会五部门关于 依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见(2014.4.22)	(29)
【地方审判政策】	
江西省医疗纠纷预防与处理条例(2014.4.3)	(31)
湖北省医疗纠纷预防与处理办法(2013.12.13)	(39)

二、医疗事故技术鉴定

卫生部转发全国人大法工委《关于对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见》的 通知(2005.11.10)	(45)
医疗事故技术鉴定暂行办法(2002.7.31)	(45)
医疗事故分级标准(试行)(2002.7.31)	(50)
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)	(56)
卫生部关于医师未经许可在家行医导致纠纷是否受理鉴定的批复(1999.11.17)	(58)

* 加★的文件为本书的核心法律依据,在正文中对相关重点条文有详细解读。

** 考虑到近年来中央、地方国家机关法规清理工作较为频繁,往往一次性地修改和废止大量文件,但修改的内容大部分又只涉及每个文件的个别条文,此时只标注最近一次修改的时间难免让部分读者产生疑惑。因此,本书在目录中对有修改的文件,将其第一次公布的时间和最近一次修改的时间一并列出,在正文中收录的是最新修改后的文本。特此说明。

卫生部关于医疗事故鉴定申请期限的批复(2000.1.14)	(58)
卫生部法监司关于对医疗事故鉴定有关问题的答复(2000.5.25)	(58)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2000.10.23)	(58)
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(2000.12.19)	(59)
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)	(59)
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(2004.3.4)	(59)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2004.8.19)	(60)
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)	(60)
卫生部关于参加医疗事故技术鉴定专家学科问题的批复(2005.6.14)	(61)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2005.12.9)	(61)
卫生部关于在医疗事故技术鉴定中有关回避问题的批复(2006.8.2)	(61)
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(2007.4.23)	(61)
卫生部关于医疗争议经人民法院裁定再审案件重新启动医疗事故鉴定的批复(2007.6.26)	(62)
卫生部关于医疗事故技术鉴定中新生儿死亡认定有关问题的批复(2009.1.19)	(62)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2009.2.11)	(62)
卫生部关于抽取法医参加医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2009.3.16)	(63)
卫生部关于卫生行政部门旁听医疗事故技术鉴定等有关问题的批复(2009.4.9)	(63)
【地方审判政策】	
重庆市高级人民法院关于医疗技术鉴定的程序性规定(2004.3.30)	(63)
重庆市高级人民法院、重庆市医学会关于医疗事故技术鉴定委托与受理若干问题的纪要(2004.3.30)	(65)
【实用图表】	
医学会鉴定流程图	(67)
鉴定程序图	(68)
卫生行政部门处理流程图	(69)

三、医疗损害司法鉴定

★中华人民共和国民事诉讼法(节录)(1991.4.9)(2012.8.31修正)	(70)
★最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定(节录)(2001.12.21)(2008.12.16修正)	(71)
《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》导读	(72)
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(2005.2.28)	(74)
最高人民检察院关于贯彻《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》有关工作的通知(2005.9.21)	(75)

最高人民法院关于人民法院对外委托司法鉴定管理规定(2002.3.27)	(77)
司法鉴定执业分类规定(试行)(2000.11.29)	(78)
司法鉴定程序通则(2007.8.7)	(79)
司法鉴定收费管理办法(2009.9.1)	(84)
司法鉴定执业活动投诉处理办法(2010.4.8)	(92)
精神疾病司法鉴定暂行规定(1989.7.11)	(95)
职业病诊断与鉴定管理办法(2013.2.19)	(97)

【地方审判政策】

江苏省高级人民法院、江苏省卫生厅关于医疗损害鉴定工作的若干意见(试行)(2010.10.11)	(103)
---	-------

【实用文书】

司法部关于印发《司法鉴定文书规范》和《司法鉴定协议书(示范文本)》的通知(2007.11.1)	(105)
---	-------

四、医疗人身损害赔偿

★医疗事故处理条例(节录)(2002.4.4)	(112)
《中华人民共和国侵权责任法》导读	(115)
★中华人民共和国侵权责任法(节录)(2009.12.26)	(116)
★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)	(130)
★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)	(140)
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(2010.6.30)	(143)
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)	(143)
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的复函(1990.11.7)	(144)

【地方审判政策】

北京市高级人民法院关于审理医疗损害赔偿纠纷案件若干问题的指导意见(试行)(2010.11.18)	(144)
江西省高级人民法院关于审理医疗损害赔偿纠纷案件若干问题的指导意见(试行)(2009.9.10)	(148)
广东省高级人民法院关于审理医疗损害赔偿纠纷案件若干问题的指导意见(2007.12.19)	(154)
青海省高级人民法院关于审理医疗损害赔偿纠纷案件的若干意见(2005.8.26)	(156)
重庆市高级人民法院关于审理医疗损害赔偿案件若干问题的意见(试行)(2004.3.30)	(157)
陕西省高级人民法院关于审理医疗损害赔偿纠纷案件的指导意见(试行)(2007)	(161)

安徽省高级人民法院关于审理医疗赔偿纠纷民事案件的若干意见(试行)(2003.12.31)	(165)
--	-------

【实用图表】

医疗事故索赔流程图	(168)
医疗事故损害赔偿金额计算公式	(169)

五、医疗违约损害赔偿

《中华人民共和国合同法》导读	(172)
★中华人民共和国合同法(节录总则部分)(1999.3.15)	(172)
最高人民法院关于适用《中华人民共和国合同法》若干问题的解释(一)(1999.12.19)	(194)
最高人民法院关于适用《中华人民共和国合同法》若干问题的解释(二)(2009.4.24)	(197)
★中华人民共和国民法通则(节录)(1986.4.12)(2009.8.27修正)	(200)
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) (1988.4.2)	(205)
【地方审判政策】	
浙江省高级人民法院民一庭关于审理医疗纠纷案件若干问题的意见(试行)(2010.9.13)	(208)

六、医疗纠纷处理相关规定

医疗器械监督管理条例(2000.1.4)(2014.3.7修订)	(211)
卫生信访工作办法(2007.2.16)	(222)
医院投诉管理办法(试行)(2009.11.26)	(226)
司法部、卫生部、保监会关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见(2010.1.8)	(230)
医疗机构临床用血管理办法(2012.6.7)	(232)
消毒管理办法(2002.3.28)	(236)
医疗机构实行价格公示的规定(2002.11.28)	(241)
医疗美容服务管理办法(2002.1.22)(2009.2.13修正)	(241)
医疗机构传染病预检分诊管理办法(2005.2.28)	(244)
医师外出会诊管理暂行规定(2005.4.30)	(245)
医院感染管理办法(2006.7.6)	(247)
医疗广告管理办法(2006.11.10修订)	(251)
预防接种异常反应鉴定办法(2008.9.11)	(253)
新生儿疾病筛查管理办法(2009.2.16)	(257)
医疗技术临床应用管理办法(2009.3.2)	(259)
医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行)(2010.6.3)	(265)

抗菌药物临床应用管理办法(2012.4.24)	(269)
医疗收费票据使用管理办法(2012.9.21)	(276)
医疗机构病历管理规定(2013年版)(2013.11.20)	(280)
病历书写基本规范(2010.1.22 修订)	(283)
电子病历基本规范(试行)(2010.2.22)	(289)
中医病历书写基本规范(2010.6.11)	(292)
处方管理办法(2007.2.14)	(299)
医疗机构药事管理规定(2011.1.30)	(305)
卫生部关于医疗事争议中超范围行医性质认定问题的批复(2005.2.22)	(309)
卫生部关于执业助理医师独立从事诊疗活动发生医疗事争议有关问题的批复(2006.12.26)	(310)
卫生部办公厅关于发生医疗事争议时病历封存有关问题的复函(2008.2.5)	(310)
卫生部关于医学会不具备行政诉讼主体资格的批复(2009.1.6)	(310)
卫生部关于医疗事处理申请移送等有关问题的批复(2009.7.10)	(310)
中华人民共和国民事诉讼法(1991.4.9)(2012.8.31 修正)	(311)
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)(2008.12.16 修正)	(339)
最高人民法院关于印发修改后的《民事案件案由规定》的通知(2011.2.18)	(362)
附:民事案件案由规定(节录)	(365)
★最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定(2001.12.21)(2008.12.16 修正)	(365)
最高人民法院关于对经济确有困难的当事人提供司法救助的规定(2005.4.5 修订)	(386)

《医疗事故处理条例》导读

近年来,医疗纠纷日渐上升,成为人们关注的热点。为讨个说法,患者及其家属往往与医院陷入一场“持久战”,通过立法来规范医疗纠纷解决的全过程,解开医疗纠纷的“结”,从而让医患双方心服口服,已经是形势的迫切要求。1987年6月29日,国务院发布了《医疗事故处理办法》,对于妥善处理医疗事故、保障医患双方的合法权益起到了很大的作用。2002年4月4日国务院颁布的《医疗事故处理条例》则摒弃了《办法》不能适应新形势的“窠臼”,给医疗事故处理注入了一种全新的理念和运用方式。《条例》于2002年9月1日起施行,分总则、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、罚则、附则等共7章、63条。为了保护医患双方的合法权益,以营造平等、友善的医患关系,《医疗事故处理条例》做了如下规定:

第一,明确界定了医疗事故的概念,规定了处理医疗事故的原则。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。同时《条例》还规定处理医疗事故的原则,即公开、公平、公正地解决医疗事故争议,切实保障医疗机构及医务人员和患者的合法权益,是条例的立法目的之一,也是处理医患纠纷的原则。

第二,规范医疗事故的预防与处置。规定了医疗机构及其医务人员在医疗活动中应遵守的法律、行政法规、部门规章、规范等;规定了医疗机构对医务人员进行培训和教育,设立医疗服务质量监控部门或防范医疗事故发生的规定;提出了病历资料书写、保管、复印、封存以及相关证据保存的具体要求;规定了发生医疗事故或者医疗事故争议的报告制度;规定了尸体存放、处理和尸检的具体时限和要求。

第三,对医疗事故的技术鉴定予以规定。本《条例》确定了医患共同委托和卫生行政部门移送鉴定的方式来启动鉴定程序、医疗事故技术鉴定主体医学会的职责分工、鉴定专家的条件、当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的申诉途径;医疗事故技术鉴定由专家鉴定组进行,专家鉴定组的组成方式和产生鉴定结论的表决机制。

第四,医疗事故的行政处理与监督。本章具体规定了卫生行政部门行政处理的内容和程序。卫生行政部门处理医疗事故的内容主要为:受理当事人申请、交由医学会组织鉴定、对鉴定结论进行审核、应当事人的要求进行医疗事故赔偿调解。卫生行政部门对医疗机构的监督主要为:对重大医疗过失行为进行调查、对医疗机构报告的医疗事故进行审核并逐级报告。

第五,规范了医疗事故的赔偿。《条例》从程序和实体规定了处理医疗事故的途径和方法。医疗事故的赔偿是处理医疗事故的核心,也是在发生医疗事故后医患双方争议和关心的焦点。《条例》第四十六条规范了解决医疗事故争议的渠道。《条例》还规定了发生医疗事故的赔偿项目和标准。

由于医疗纠纷涉及的专业性强、处理难度大,有一系列与之相关的规定,如《医疗事故技术鉴定暂行规定》、《医疗事故分级标准(试行)》、《医疗机构管理条例》等。

医疗事故处理条例

1. 2002年4月4日国务院令第351号公布

2. 自2002年9月1日起施行

第一章 总 则

第一条^[1] **【立法目的】*** 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^[2] **【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。

* 条文主旨及注释为编者所加,下同。本书注释(解读)部分序号按法条序号排列。

[1] 本条是《医疗事故处理条例》的核心思想所在。从立法的高度上说明制定该条例的四个目的,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。受立法权限的限制,该条例中的处理应该定性为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,而是包括了医疗机构、医务人员、患者及其家属四个主要方面。条例相较于1987年的《医疗事故处理办法》,用明示、规定医方义务或加大行政机关责任等形式体现患者作为实践中弱势群体的保护。

3. 维护医疗秩序,保障医疗安全。在我国,医疗卫生服务是属于社会保障的范畴。需要结合我国国情,建立一个完善的医疗网络。所以拥有良好的医疗秩序是必要也是必须的;从另一方面来理解,当出现医疗事故争议的时候,各方面冷静面对,依法处理,才能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,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,所以需要我们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。并且从立法角度出发,为医学的特点和发展留出足够的空间。

[2] 本条是关于医疗事故概念的规定。特别需要注意的是该条对医疗事故有明确的四个构成要件。缺一则不构成医疗事故。

医疗事故四个构成要件:

1. 医疗事故的主体。既包括按照国务院1994年2月发布的《医疗机构管理条例》取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构;也包括了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。

第三条^[3] 【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。

第四条^[4] 【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。

第二章 医疗事故的预防与处置

第五条^[5] 【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

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。这是对医疗事故概念中行为违法性的后果说明。有两点需要特别注意:一方面是医务人员主观意愿上属于过失而非故意;另一方面是医务人员的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,则不能认定为医疗事故。

[3] 本条规定了在医疗事故处理中应当遵循的原则、态度及客观要求。医患关系本质上是民事法律关系,双方在法律地位上应是平等的。但在实际操作中由于信息的不对等,患者往往处于弱势。之所以要求公开、公平、公正地解决医疗事故争议,是希望可以杜绝在此过程中出现的“暗箱操作”等现象。

本条规定的公平,首先体现在医患双方在处理事故过程中的地位平等,任何一方没有额外的特权。其次,公平体现在权利与义务的统一,凡是在法律上享有特殊权利的,都必定要履行义务。本条所说的公正,包括程序上的公正和实体上的公正。例如,条例规定了医疗事故技术鉴定专家库的组成以及鉴定专家应当从专家库中随机抽取等程序规定,目的是保证专家可以不受外部干扰,客观地进行鉴定。最后,公开是公平、公正的保障。所有要求人们遵守的行为规范必须是向所有人公开的,在处理争议时,要采取公开的方式,即公开程序、证据内容、适用的法律。

[4] 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事故划分、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。

需要注意的是: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,所以只能在条例中的赔偿项目——精神损害赔偿一项中有所体现。

条例也没有针对医疗事故作出划分,即技术事故和责任事故。这是因为医疗事故处理的重点是赔偿,但赔偿是根据损害后果来计算而不是根据何种类型的医疗事故计算;而且在实际的医疗过程中,人身损害的产生往往是由于自身疾病、医务人员技术水平、责任程度等多方面因素综合作用的结果。没有客观准确的分类标准,一味地追究事故定性,则会影响医疗事故的及时解决,与《条例》第三条的及时、便民原则产生冲突。

[5] 本条对于医疗机构及其医务人员应该严格遵守的各项法律法规、部门规章、规范及职业道德作出了详细规定。诊疗护理规范、常规是基于维护我国公民就医时健康权利的原则,医疗机构及其医务人员在严格遵守国家宪法和法律的同时,还必须遵守有关的医疗卫生管理法律、法规和规章。

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。

第六条〔6〕【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。

第七条〔7〕【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〔8〕【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。

诊疗护理规范、常规分为广义和狭义两种。广义上的规范、常规是指卫生行政部门以及全国性行业协(学)会针对本医疗行业的特点,制定的各种规范、准则、制度的总称。一经发布后就具有技术性、规定性和可操作性,起到指导和规范医疗行为的作用。全国各级各类医疗机构均适用该诊疗护理常规、规范,在实际操作中应当严格遵守、认真执行。狭义上的规范、常规是指各级各类医疗机构根据卫生行政部门制定的诊疗护理规范、常规,结合自身特点制定的在本机构医务人员进行医疗、护理、检验、医技诊断治疗及医用物品供应等各项工作应遵循的工作方式、步骤。医疗机构应根据自身不断变化的新形势,及时修订、整理、制定新的诊疗护理规范、常规。

〔6〕本条对于医务人员应当接受的培训和教育做了详细的说明。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。

医疗卫生管理法律、法规和规章培训的方式包括:(1)开展普法宣传教育;(2)开展医疗卫生管理法律法规宣传教育工作;(3)组织学习《医疗事故处理条例》及相关配套文件的培训。均是旨在提高医务人员对相关法律法规和规章的掌握,防患于未然。

诊疗护理规范和常规的培训包括:(1)岗位培训;(2)提高学历教育;(3)继续教育;其形式多样化,旨在满足各类医务人员的实际需要,具有较强的针对性和实用性。

〔7〕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;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务包括: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;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相关知识的咨询;负责医疗事故或争议的处理等。根据各级各类医疗机构自身情况,医疗服务质量监控部门还将负担起各种其他相关的管理工作。大多数医疗机构的该类工作由医务部(处、科)负责。

〔8〕本条是关于病历书写和保管的规定。病历是指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。在现代医院管理中,病历作为医疗活动信息的主要载体,不仅是医疗、教学、科研的第一手资料,而且也是医疗质量、技术水平、管理水平综合评价的依据。

病历属于医药卫生科技档案,是国家档案的重要组成部分。医疗机构要按照统一领导、分级管理的原则,设置专门部门,配备专职人员负责病历资料的收集、整理、分类、质量检查、统计分析、检索、保管等工作,并提供设备、设施等支持条件;建立病历保管、统计、借阅等相关管理制度,鼓励病历信息资源的开发利用。

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。

第九条^[9] 【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。

第十条^[10] 【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。

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。

[9] 本条是保证病历的真实性、完整性的相关规定。在医疗事故争议中,病历作为最原始的医疗文书资料,往往是医患双方关注及争论的焦点,也是作为责任判定的重要依据之一。保证病历的真实、客观、完整性对于公正、公平、公开判定医疗事故责任具有重要意义。

病历涂改是整本病历中关注和争论的焦点,其真实性对于医疗事故责任判定至关重要。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,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做出的修改,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。在保证原记录清楚、可辨认的前提下,上级医师可以审查修改下级医师记录的病历。但发生医疗事故争议后,医师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。如若患者希望得到自己的医疗文书资料或怀疑其病历真实性,可以按照条例第十条的有关规定复印或复制。条例第十六、十七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。

[10] 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。

病历资料分为两类:

1. 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。

2. 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。

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。

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。

第十一条^{〔11〕} 【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。

第十二条^{〔12〕} 【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。

第十三条^{〔13〕} 【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。

〔11〕 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。

但需要注意的是,在某些情况下,医务人员向患者介绍病情还应根据其具体情况,选择适当的时机或方式,以避免对患者的疾病治疗和康复产生不良的影响,如恶性肿瘤的患者,在明确诊断后,一般应首先向其家属如实告知,再根据其家属的意见或本人的要求,采取适当的方式告诉患者本人。在患者精神较脆弱或身体状况较差的情况下,可暂缓或委婉告知。当患者本人失去行为能力或不具有行为能力时,则应当向其近亲属如实介绍病情,视为患者本人独立自主决定能力的延伸。

〔12〕 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、有效的治疗,防止事故造成的损害后果进一步加大,减少为患者带来的损失。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。

〔13〕 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。值得注意的是,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^[14] 【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。

第十五条^[15] 【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^[16] 【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

[14] 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。

2011年新的《医疗质量安全事件报告暂行规定》采用了“医疗质量安全事件”作为上报内容,替代了以前上报的“重大医疗过失行为和医疗事故”。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,应当认为,是包括医疗事故在内的更为广泛的概念。该规定根据对患者人身造成的损害程度及损害人数,将医疗质量安全事件分为三级:造成2人以下轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍或其他人身损害后果的,为一般医疗质量安全事件。造成2人以下死亡或中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍,或者造成3人以上中度以下残疾、器官组织损伤或其他人身损害后果的,为重大医疗质量安全事件。造成3人以上死亡或重度残疾的,为特大医疗质量安全事件。

[15] 本条是发生医疗过失后为防止损害扩大应采取措施的规定。医疗过失不管为患者造成何种程度的损害后果,都已经损害了患者的身心健康,并且这个损害后果是医疗机构在患者求医时由于自身失误而造成的。因此医疗机构有责任采取切实、积极有效的措施避免和防止该损害并防止损害的进一步扩大,也有责任将损害降到最小的程度。这些措施是针对医疗机构的医疗过失而存在的,具有很强的针对性和有效性,并不是一般的形式上的措施。

发生医疗过失行为后采取的措施应该包括:

1. 确认过失行为造成的损害程度,针对其进行必要的辅助检查;
2. 为减轻损害后果,针对其进行必要的药物或手术等治疗方法;
3. 为避免过失行为导致医疗事故,针对该情形采取的其他措施(包括事前的预案;认真学习和执行相关法律、法规、规章、诊疗互利规范、常规等)。

[16] 本条发生医疗事故争议时病历的封存、启封及保管的相关规定。根据本条规定,患者可以复印或复制的病历为客观性病历,主观性病历不能复印或复制。主观性病历只能在医患双方共同在场的情况下封存,在进行医疗事故鉴定时共同启封。主观性病历包括死亡病历讨论记录、疑难病历讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录等,其反应的是医务人员对于患者病情的分析、讨论、治疗的主观认识和意见,对于医疗事故技术鉴定中判定是否构成事故和责任的划分有至关重要的影响;也是进入诉讼程序时,法院审理、判决的重要证据。因此,为了保证主观病历的完整性和真实性,又为了防止相关人员对病历进行篡改,有效防止因病历产生不必要的争执和其他损害,有必要按照规定封存主观性病历。

封存主观性病历时,为了避免对证据真实性的怀疑,应该注意医患双方共同在场。且在场人员应具有完全民事行为能力,每方2人以上。在条例中,未对封存的病历硬性规定为原件或复印件。但不管是原件或复印件,经双方核对无误后签字盖章均具有原始病历的完整性、真实性特征。鉴于国家规定医疗机构有责任保管病历,且具备保管病历的条件,所以封存后的病历仍然由医疗机构负责保管。为了充分体现医疗双方权利的对等,启封病历时,也要医患双方共同在场。

病历资料可以是复印件,由医疗机构保管。

第十七条^[17] 【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。

第十八条^[18] 【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。

尸检应当由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。

[17] 本条是诊疗护理过程中因相关实物引起不良反应后现场实物的封存和检验规定。本条所说的不良反应是指引起患者死亡、残疾、组织器官损伤、功能障碍及其他明显人身损害的结果。

实物封存的程序及要求参考前条病历封存的要求。需要提出说明的是:对于现场实物的封存,要保证在封存时严格按照无菌技术规范操作,防止其再次污染。血液的封存应涉及提供血液的采供血机构人员到场,三方共同封存。如果血站工作人员因时间等因素未能及时到达现场,医患双方可以共同先对血液和输血器具密封、适宜条件下暂存,等三方人员到场后封存。在封存疑似引起不良反应的实物时,还应当对同批编号的药物等进行封存。一般检验机构应该是由双方共同委托依法具有检验资格的检验机构;当双方无法就此达成一致的,由受理医疗事故争议的卫生行政部门指定。而对药品进行检验的法定机构是药品检验所。其检验费用由责任方承担。

实物被销毁时如何检验:如果在现场实物已经销毁的情况下,双方当事人或一方认为是因为输液、输血、注射、药物等引起的不良后果,可以对保留的血样及同生产批号的药物进行检定,其检定结果仍然可以作为医疗事故技术鉴定的材料。

[18] 本条是对尸检相关内容的各项规定。尸检即尸体解剖,是对已经死亡的机体进行剖验以达到查明死亡真相的一种医学手段。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无可代替的作用。

尸体解剖可以分为以下三种类型:

1. 普通解剖。仅限于医学院校和其他相关的教学。科研机构从事教学科研活动时施行;
2. 法医解剖。仅限于司法机关为了查明死亡原因、确定死亡类别,收集必要资料、证据,推断死者生前身体特征及死亡时间时施行;

3. 病理解剖。仅限于医学院校、医学科研单位、医疗机构的病理科及病理教研室施行,主要是为了通过此项解剖查明死因、明确诊断,为正确诊断提供科学依据。解决医疗事故争议时进行的尸检就属于病理解剖的范畴。

由于尸体的处置权是归于死者近亲属的,医疗机构或其他单位均无权处置。因此,要进行尸检必须征得死者近亲属的同意并签字。按照规定,尸检一般在患者死亡后48小时内进行,这主要是根据尸体现象所产生的变化决定的,超过这一时间后可能导致尸检失去可能性,也失去了尸检的意义。如果因为其他因素需要延长进行尸检时间,又具备尸体冷冻条件的,可以延长至7日。需要注意的是,死者生前患有胰腺炎、肠炎等感染性疾病或做了开颅、开胸和剖腹探查手术的尸体,不能进行冷冻保存。

尸检必须由具备相应条件、取得相应资格的机构(如法定的司法鉴定机构、医疗机构病理科和医学院校病理教研室、法医教研室等)和取得从事尸检工作相应资格的人员(如病理专业具有中级以上专业技术任职资格的医师、相当于中级以上专业技术任职资格的法医等)进行。医患双方均可以到场观察尸检全过程,也可以委派代表前往。如因其中一方如拒绝或拖延尸检影响对于死因正确判定的,需要承担责任。