

可预见性过失与病历规范对医疗事故责任认定的影响

李 涛

西安医学高等专科学校附属医院 陕西西安 710000

摘 要：目的：探讨“可预见性过失”的法理内涵与“病历规范”的法律效力，分析两者在医疗事故责任认定中的交互影响及作用机制。方法：综合运用文献研究法、案例分析法和规范分析法，系统梳理相关法律法规与学术观点，并结合近年来的典型司法判例进行实证研究。结果：可预见性过失为判断医务人员注意义务提供了实质性标准，而病历规范则为该判断提供了关键证据支持；两者共同构成医疗过错认定的完整框架，司法实践中其交互影响显著，病历违规可能直接触发过错推定，实质性过失亦常伴随病历记录瑕疵。结论：医疗机构及医务人员需同时加强临床风险预见性思维与病历规范性管理，《民法典》背景下应兼顾患者权益保护与医学科学发展，司法认定需结合个案情境审慎平衡。本研究为规范诊疗行为、防范法律风险提供了理论依据与实践参考。

关键词：医疗事故；可预见性过失；病历规范；《民法典》；责任认定；过错推定

医疗事故责任认定是医疗纠纷处理的核心环节，其不仅关乎患者权益的保障，更直接影响医疗行业的规范化发展^[1]。近年来，随着医疗纠纷案件数量攀升，法律实践中对“可预见性过失”与“病历规范”的争议日益凸显^[2]。这两大要素在医疗事故责任认定中既相互独立又紧密关联，共同构成判定医疗机构及医务人员过错的关键依据。可预见性过失作为医疗过错认定的核心标准之一，强调医务人员对损害结果的预见可能性。病历规范则是医疗行为合法性与真实性的载体，其完整性与准确性直接影响责任认定的客观性^[3]。《病历书写基本规范》明确要求病历需客观、真实、完整记录诊疗全流程，任何篡改、隐匿或遗漏均可能触发过错推定条款^[4]。另外，病历作为司法鉴定的核心证据，其规范性不足可能直接削弱医疗机构的举证能力，使其在纠纷中陷入被动。然而，在实际的医疗事故责任认定过程中，可预见性过失与病历规范的协同作用与潜在冲突往往成为案件争议的焦点。可预见性过失的认定高度依赖病历记录的完整性与真实性。同时，病历管理漏洞可能掩盖可预见性过失的实质证据，导致责任认定偏差^[5]。因此，本文旨在探讨可预见性过失的判断标准与病历规范的法律意义，分析两者在医疗事故责任认定中的协同作用与冲突场景，并结合典型案例与司法实践，提出完善医疗过错认定机制的建议。期望为医疗机构规范诊疗行为、优化病历管理提供参考，同时为司法裁判提供更具操作性的认定路径，推动医疗纠纷的公平解决与医疗行业的

可持续发展。在当前《民法典》强调过错推定与程序正义的背景下，系统审视可预见性过失与病历规范的互动关系，对于统一裁判尺度、提升医疗质量具有重要现实意义。

1 《民法典》中医疗损害责任的核心框架

1.1 过错责任原则为基石

《民法典》^[6]第1222条设立“过错推定”原则，该条规定：“患者在诊疗活动中受到损害，有下列情形之一的，推定医疗机构有过错：（一）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；（二）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；（三）遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。”一旦符合上述情形，即推定医疗机构有过错，并由其承担举证责任。该规定将实质性诊疗过错与病历管理违规均明确列为过错推定的法定事由，体现了程序正义与实体正义并重的立法取向。过错推定的适用以“违反诊疗规范”或“病历管理违规”为前提，且允许医疗机构通过反证予以推翻，反映了原则性与灵活性的统一。该条款实质上构建了“行为违规—过错推定—举证责任倒置”的逻辑链条，其法理基础在于：当医疗机构出现上述法定情形时，其行为不仅直接违反法定义务，更严重破坏医疗纠纷中本就脆弱的证据平衡，导致患者举证困难。因此，法律通过推定过错的方式对医疗机构施加证据层面的不利后果，以恢复诉讼结构的平衡，并倒逼医疗机构规范其行为。这不仅是对过错责任原则的补充，更是程序正义在医疗损害责任领域的直接体现。

1.2 “可预见性”在过错认定中的法理内涵

“可预见性”是侵权法领域中判断行为人是否存在过失的核心概念，指医务人员基于其当时所具有的专业知识、技能和经验，对一个通常的、合理的同行在相同或类似情境下能够预见到其诊疗行为或不作为可能给患者带来的损害后果，应当具有的预见能力^[7]。医务人员的预见义务主要来源于以下几个方面：①成文的诊疗规范、技术操作规程和临床指南；②医学教科书中载明的基本医学常识和原理；③对患者个体特殊情况的充分关注。判断预见义务的标准并非“最优秀的医务人员”所能达到的水平，而是“通常的、合理的医务人员”标准，即一个虚拟的、具备同类专业通常水准的医生在相同条件下所应具备的注意程度。违反该标准，未能预见到本可预见的风险并采取相应防范措施，即构成“可预见性过失”。预见义务的边界并非一成不变，而是随着医学认知、技术发展和具体情境动态变化的。在司法实践中，法院常采用“合理医生标准”进行判断，这一标准兼具客观性与情境性：客观性体现在其以行业平均专业水平为基准，避免因医生个人能力差异而随意变动；情境性则要求必须将损害发生的具体环境、紧急程度、可用资源等因素纳入考量。这种动态标准的把握，是司法认定中的难点与关键。

2 可预见性过失的类型化分析与案例解析

2.1 违反明确规程的可预见性过失

违反明确规程的可预见性过失的行为特征：明显违反成文的、明确的、强制性的诊疗指南或操作规范，其损害后果具有高度可预见性。在闫某英案（〔2025〕鄂06民终1902号）中，患者闫某英因“阴道不规则出血要求取环”就诊，医方在未行术前超声复查以明确子宫及环位置的情况下，即行非宫腔镜下取环术。术中因“环难以取出”，操作者使用取环钩强行操作，在患者已明确诉腹痛后仍“转动取环钩”尝试，直接导致子宫及小肠穿孔。术后患者出现头晕、恶心等休克前期症状，医方未予足够重视，仅予简单处理后让其回家观察，最终延误诊治，造成患者住院手术的严重后果。本案例中术前未行超声检查违反了关于宫内节育器取出术的强制性前置步骤，剥夺评估手术风险、选择正确术式的最基本依据；同时，当术中遇阻且患者已出现剧烈腹痛时，术者未立即停止操作，反而进行可能加重损伤的“转动”操作，直接违反手术操作中“遇阻力不可强行操作”的核心原则；该行为直接导致本可避免的严重损伤，损害后果与违反规程

的行为之间存在直接的、必然的因果关系，充分体现违反明确规程类过失的典型特征。该类过失的认定在司法技术上相对简单，因其有明确的成文规范作为比照基准。但其深层次问题在于，其揭示医疗机构在“规范化”环节的系统性缺失。即，书面规范未能有效转化为医务人员的自觉行为和临床路径。因此，责任认定不应止步于对个别医务人员的归责，更应反思医院在培训、监督和流程管理上是否存在系统性漏洞，从而推动从个人过错追究到系统安全改进的深层治理。

2.2 未尽审慎注意的可预见性过失

未尽审慎注意的可预见性过失的行为特征：医务人员并未直接违反某项硬性规定，但其未能基于患者的具体情况，尽到与其专业水平相符的审慎注意义务，未能预见到一个合理的医生应当预见到的潜在风险。在杨某案（〔2025〕云0381民初1156号）中，患者胡某甲因右肺多发恶性结节入院行“胸腔镜下肺叶切除术及胸腔镜下肺楔形切除术”。术后初期病情平稳，但术后第5天出现右侧胸腔刺痛，胸部DR片明确提示“右侧气胸”、“双肺斑片状渗出影”及“双侧积液”等术后危险征象。院方虽行拔除大引流管、接通小引流管等处理，但患者病情持续恶化，相继出现左肺感染、酸中毒、呼吸衰竭，最终抢救无效死亡。本案例中医务人员的过失核心在于未尽到与其专业水准相符的审慎注意义务，未能基于患者术后出现气胸、肺部渗出影等明确客观证据，预见到其病情正朝着感染、呼吸衰竭等可预见的危重方向发展，并在其动态演变过程中表现出观察、评估和干预的连续不足，其过错并非直接违反某项硬性操作规程，而在于临床风险预判和应对的思维链条存在明显疏漏，最终导致未能阻止本可避免的损害后果发生。该类过失是司法鉴定与裁判中最复杂、最依赖专家意见的类型。其核心在于对医务人员“临床判断”的审查。判断是否存在过失，关键在于辨析“合理的临床决策差异”与“超出合理范围的判断失误”之间的界限。这要求法官或鉴定人不能仅凭损害结果倒推过错，而必须深入诊疗情境，重构决策链条，审查其观察、分析、干预的每一步是否合理。病历在此过程中的价值，不仅在于记录“做了什么”，更在于通过病程录、疑难讨论记录等，反映其“为什么这么做”的思维过程，从而为判断其审慎注意程度提供窥探窗口。

2.3 对罕见并发症的预见义务边界

可预见性规则并非要求医务人员成为能预见一切风险

的“先知”。对于诊疗活动中出现的罕见并发症（或称难以避免的并发症），其预见义务的边界是医疗损害责任认定中的疑难问题，也是平衡医学科学发展与患者权益保护的关键。在张海威案（〔2021〕鲁10民终1892号）中，患者因车祸入院，行“清创截肢术”后3日左小腿残端伤口处少量渗血，出现气性坏疽。因气性坏疽具有潜伏期，一般为1-4天。其发生往往不可预见。因此气性坏疽感染源与文登整骨医院的医疗行为不存在因果关系。判断罕见并发症是否可预见，需建立一个分层审查框架：首先，需评估该并发症在医学上的已知性，即现有医学文献或诊疗规范是否已将其列为潜在风险；其次，需评估其发生概率，极低概率事件通常可豁免预见义务；最后，也是最关键的一步，需审查医务人员是否履行“结果避免义务”，即对于已知的罕见风险，是否采取与该风险严重性相匹配的告知、监测或预防措施。若已采取合理措施，则虽损害发生，仍不构成过失。病历在此过程中，既是证明已履行告知义务（知情同意书）和监测义务（护理记录、检查单）的关键，也是证明并发症发生突然、超出预期的有力证据。

3 病历规范的法律效力与违规形态

3.1 病历的法律属性与规范要求

病历是医疗活动的全面记录，既是医学诊断和治疗依据，也是法律上的重要证据^[8-9]。《民法典》第1222条明确病历在法律上的地位，规定医疗机构病历管理的法律义务。根据《医疗纠纷预防和处理条例》，病历可以分为主观病历和客观病历两大类：前者包括病程记录、会诊意见、病例讨论等反映医务人员主观判断的内容；后者包括体温单、医嘱单、检验报告等客观记录^[10]。病历规范的核心要求体现在真实性、完整性、准确性和及时性四个方面。真实性要求病历内容必须如实反映诊疗过程，不得虚构；完整性要求全面记录诊疗各个环节，不得遗漏重要信息；准确性要求记录内容精确无误，避免模糊表述；及时性则要求医务人员在规定时间内完成记录。电子病历的普及带来了证据法上的新挑战。其“真实性”认定已从对内容本身的审查，延伸至对电子系统可靠性、操作流程合规性及修改痕迹可追溯性的全面审查。《电子病历应用管理规范（试行）》规定系统需具备操作人员身份识别、操作时间戳记录、修改痕迹保留等功能。在诉讼中，若医疗机构无法证明电子病历系统的安全性与可靠性，或无法合理解释修改痕迹，则其提交的电子病历证据

可能因真实性存疑而不被采信，甚至可能因“未能确保病历真实性”而被直接推定过错。这使得病历管理从传统的文书规范问题，升级为涉及信息管理的系统性合规问题。

3.2 不规范病历行为的类型及其法律后果

3.2.1 病历书写不规范

病历书写不规范的主要表现为：记录不全、遗漏关键诊疗措施、病程记录与护理记录或医嘱时间矛盾、用药剂量记录模糊、抢救过程记录过于简单等。当病历记录存在书写不规范或矛盾时，即便医疗机构不存在实质性诊疗错误，该不规范行为本身也足以成为推定医疗机构存在过错的法定事由，严重削弱其证据效力。例如，在赵某甲、周某甲等案（宁01民终362号）中，患者至某人民医院心血管肾脏门诊就诊，门诊医生初步诊断为“腰背痛”和“主动脉瓣疾患”。约一小时后，患者转至骨科门诊，主诉变为“腰痛不适1日”，骨科医生根据腰椎CT显示的“腰椎退行性变、腰4-5椎间盘膨出”这一轻微异常，便诊断为腰椎疾病，并开具止痛药让患者离院。当日傍晚，患者在家突发意识丧失，送医后抢救无效死亡。但因医方病历书写不规范，门诊病历无诊疗意见及诊断，最终推定某医院医疗过错行为在损害后果中的原因力大小为轻微原因。这种不规范虽不直接触发过错推定，但极大增加败诉风险。书写不规范的本质是“证据证明力的减损”。法官会审查病历是否存在瑕疵以及该瑕疵是否影响其作为认定案件事实的根据。轻微的、孤立的瑕疵可能不影响整体证明力；但系统性、关键性的记录矛盾或遗漏，则会严重动摇法官对整份病历乃至整个诊疗过程真实性的内心确信，导致医疗机构在举证上陷入极大劣势。

3.2.2 病历管理不规范

病历管理不规范的主要表现为：整份病历或关键页次遗失、为掩盖错误而刮擦、涂改、伪造（事后添加原本没有的记录）、在诉讼中拒绝或拖延提供病历。该行为直接触碰法律红线，适用《民法典》第1222条第（二）、（三）项。一旦认定，法院将直接推定医疗机构有过错，举证责任彻底倒置。例如，在潘某国、潘某案（〔2025〕鄂01民终810号）中，患者术后出现心率、血压、血氧饱和度测不出，最终死亡。但病历中医方缺少住院病案首页、死亡记录及部分医嘱单、检验报告单等。法院最终推定某某医院在诊疗过程中具有过错，对患者何某霞的死亡应承担50%的赔偿责任。该类行为的法律后果之所以严厉，是因为其不仅违反病历管理

义务,更构成对司法程序的妨害,挑战法律的权威。法院在裁判中常表现出“零容忍”态度。过错推定在该类情况下几乎是不可推翻的。因为医疗机构的行为本身已严重破坏证据链,其再试图通过其他证据来证明自己无实质性过错,在逻辑上和实践中都极为困难。这提示医疗机构,与其在事后试图掩饰或补救,不如在事前建立严格的病历管理制度,并在纠纷发生时坦然提供完整、真实的病历,争取在实质性过错的认定上进行抗辩。

4 可预见性过失与病历规范的交互影响

4.1 规范互补与责任认定

在医疗事故责任认定中,可预见性过失原则与病历规范要求呈现出相互补充、相互强化的关系。①可预见性规则为判断医务人员是否尽到注意义务提供实质性标准;病历规范为这种判断提供证据支持和方法路径。两者共同构成医疗过失认定的完整框架。②可预见性规则主要解决的是医疗行为为实质性过失的判断问题,即医务人员是否预见到可能的风险并采取合理措施加以防范。而病历规范主要解决的是程序性过失的判断问题,即医务人员是否通过规范记录证明自己已经尽到注意义务。在司法实践中,两者往往交织在一起,共同影响责任认定。这种交互影响在实践中催生了一种“复合型过失”形态,即“实质性可预见性过失”与“程序性病历违规”并存且相互加剧的情形。在裁判中,法院会综合评估两种过失对损害后果的共同作用力,病历违规行为可能会成为加重医疗机构赔偿责任比例的因素。这要求司法鉴定和裁判必须采用“整体审视”的方法,剖析两类过失交织作用的内在机理。

4.2 证据整合与事实推定

在司法证明过程中,可预见性过失与病历规范问题共同为事实推定提供基础。法官通过分析病历记录的情况,推断医务人员在行为时是否应当预见并避免损害发生;相反,通过对可预见性的分析,也可以判断病历记录是否真实完整。该互动过程体现证据评价与事实认定的复杂性。法官需要运用经验法则和逻辑规则,将可预见性的实质判断与病历规范的形式审查相结合,形成内心确信。这一过程本质上是“回溯性认定”与“规范性评价”的结合。法官需站在事后角度,依据病历等证据回溯重构诊疗过程;但同时必须将自己置于医务人员当时的情境中,以“合理医生”的标准去评价其行为是否得当。病历在此过程中的角色是双刃剑:一份优秀、

规范的病历,能够清晰展现医生的临床思维过程和决策合理性,成为其最有力的免责证据;而一份瑕疵或违规的病历,则会引发法官对诊疗行为本身规范性的合理怀疑,甚至直接触发不利推定。因此,病历书写不仅是技术性工作,更是风险防控和法律辩护的关键环节。

5 实践建议与展望

5.1 医疗机构管理建议

医疗机构应当从根本上重视可预见性风险的防范和病历规范的落实,将相关要求融入日常管理制度中。①建立风险预见与评估机制:定期开展医疗风险评估,识别各科室、各环节的潜在风险点,制定针对性防范措施。尤其要关注高风险科室和高风险技术,确保医务人员对可能风险有充分认识和准备;②完善病历质量管理体系:建立健全病历书写、保存、提取和使用的全流程管理制度,采用抽查、评比等方式督促医务人员规范记录。同时推进电子病历系统的优化和应用,通过技术手段减少人为差错^[1];③加强医务人员培训与考核:定期组织可预见性思维和病历规范培训,通过案例教学等方式提高医务人员风险意识和记录能力。将两方面要求纳入绩效考核体系,形成制度化激励约束机制。应建立“预见-记录-防范”一体化的风险管理体系,将可预见性思维融入临床决策与病历记录全过程,并通过信息化手段提升风险预见能力。

5.2 医务人员实践指导

医务人员作为医疗行为的直接实施者和病历记录的具体操作者,应当切实提高可预见性思维能力和病历规范遵守意识:①强化可预见性思维:在诊疗过程中始终保持风险意识,对潜在风险进行主动评估和预判。特别是对于新技术、新药物的应用,要充分了解可能风险并采取防范措施;②严格遵循病历规范:按照《病历书写基本规范》等文件要求,真实、准确、完整、及时地记录诊疗过程。特别注意知情同意书、手术记录、抢救记录等关键环节的记录质量;③注重沟通与告知:对可预见的风险及时与患者及其家属沟通,充分履行告知义务,并获得书面确认。这不仅是尊重患者知情权的体现,也是防范纠纷的重要措施。医务人员应同时提升临床风险预见能力与病历规范执行能力,加强循证医学与临床思维训练,并严格遵循病历书写规范,确保诊疗过程的可追溯性。

6 小结

可预见性过失与病历规范作为影响医疗事故责任认定的两个关键因素,在《民法典》背景下呈现出紧密互动、相互强化的关系。通过典型案例分析可以发现,医疗机构和医务人员应当同时重视可预见性风险的防范和病历规范的遵守,避免因实质性过失或程序性过失导致责任认定。司法实践中应当根据具体案情,合理界定可预见范围,准确判断病历违规的法律后果,实现患者权益保护与医学发展的平衡。未来应通过指导案例或司法解释等形式,进一步明确可预见性判断的标准与病历违规的法律后果,统一裁判尺度,推动医疗过错认定向更加理性、规范的方向发展,实现患者权益保护与医疗事业发展的有机平衡。

参考文献:

- [1] 宁超,苏天照,王英,等.2014 年—2018 年医疗损害责任纠纷判例赔偿情况分析[J].护理研究,2021,35(06):1098-1102.
- [2] 孙宇.浅谈加强病历档案管理的几点思考[J].辽宁医学杂志,2023,37(3):112-114.
- [3] 江传辉.瑕疵病历在医疗纠纷案中的证据认定研究[J].中国医院,2024,28(02):72-75.
- [4] 顾掌生,吴巍.解析《病历书写基本规范》[J].中国医院管理,2010,30(7):6-8.

[5] 崔媛媛,陈晖.北京市 266 例未成年患者医疗损害责任纠纷案例分析[J].中国卫生质量管理,2021,28(01):92-95.

[6] 武亦文.《民法典》第 1222 条(诊疗过错推定)评注[J].财经法学,2024(3):175-192.

[7] 王玲玲,侯睿,张秀敏.援鄂医疗队新冠肺炎病区预见性三级物资管理模式的构建及应用[J].中国感染控制杂志,2021,20(04):327-332.

[8] 刘鑫,陈伟,张宝珠,等.关于病历真实性的专家共识[J].证据科学,2024,32(3):371-384.

[9] 钱斌,鲍颖芳,钱共甸,等.从医疗纠纷诉讼角度探析病案质量问题及对策[J].办公室业务,2021,(20):76-77.

[10] 杨超,胡燕生,李丽华,等.患者病历在医疗纠纷处理实践中的问题与对策[J].中国医院,2025,29(03):93-97.

[11] 汪艳杰,许美佳,郑彬.《民法典》出台对医院病案管理的影响分析及病案管理对策探讨[J].现代医药卫生,2022,38(06):1071-1073.

作者简介:李涛(1968—),汉族,祖籍三原,毕业于第四军医大学,教授,主任医师。研究方向为口腔预防医学和牙周病。中华口腔牙周学会理事、西安医学会医事法学会常务理事、陕西省法学会医事法学理论与实践研究会理事,西安医学高等专科学校、汉中职业技术学院临床医学院客座教授。