



医疗事故处理条例

注解与配套

YILIAO SHIGU CHULI TIAOLI
ZHUJIE YU PEITAO

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

医疗事故处理条例 注解与配套

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗事故处理条例注解与配套/国务院法制办公室
编. —北京: 中国法制出版社, 2008. 8
ISBN 978 - 7 - 5093 - 0712 - 0

I. 医… II. 国… III. ①医疗事故—处理—条例—注释—
中国②医疗事故—处理—条例—汇编—中国 IV. D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 128539 号

医疗事故处理条例注解与配套

YILIAO SHIGU CHULI TIAOLI ZHUJIE YU PEITAO

经销/新华书店

印刷/河北省三河市汇鑫印务有限公司

开本/850 × 1168 毫米 32

印张/6 字数/120 千

版次/2008 年 9 月第 1 版

2008 年 9 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 0712 - 0

定价: 15.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfzs.com>

编辑部电话: 66070042

市场营销部电话: 66033393

邮购部电话: 66033288

出版说明

目前，以宪法为核心的中国特色社会主义法律体系基本形成，法律渗透到了经济、政治、文化和社会生活的各个方面。准确、适当地运用法律法规，对于公民、企事业单位、机关、团体维护自身权益，维护正常工作、生产经营秩序具有很重要的意义。但是，如何面对汗牛充栋的法律、法规文件，如何把分散各处的相关配套规定集中起来，如何理解与适用法律、法规中的重点、难点，始终是困扰有关当事人和当局者的一大问题。

中国法制出版社一直致力于出版适合大众需求的实用法律图书，致力于解决人民群众维护自身权益中的法律、法规应用问题，先后推出了配套规定系列、实用版系列等一大批适合大众学习、应用的法律图书，颇受读者好评。在总结这些法律图书成功经验的基础上，我们约请了相关立法及司法实务部门的专家，精心选择法律文本，针对法律理解和适用中的重点、难点，编辑出版了“法律注解与配套丛书”。本丛书具有以下特点：

1. 由相关领域的具有丰富实践经验和学术素养的法律专业人士撰写适用导引，对相关法律领域作提纲挈领的说明，重点提示立法动态及适用重点、难点。
2. 对于主体法中的重点法条及专业术语进行注解，帮助读者把握立法精神，理解条文含义。
3. 根据司法实践提炼疑难问题，由相关专家运用法律规定及原理进行权威解答。
4. 在主体法律文件之后择要收录与其实施相关的配套规定，便于读者查找、应用。

此外，为了凸显丛书简约、实用的特色，分册根据需要附上实用图表、办事流程等，方便读者查阅使用。

真诚地希望本丛书的出版能给您在法律的应用上带来帮助和便利，同时也恳请广大读者对书中存在的不足之处提出批评和建议。

适用导引

根据我国法律、行政法规的规定，医疗侵权纠纷可以分为两类，一类是医疗事故侵权行为引起的医疗赔偿纠纷案件；另一类是非医疗事故侵权行为或者医疗事故以外的其他原因而引起的医疗赔偿纠纷案件。虽然这两类案件都与医疗行为有关，但是发生的原因不同，前者致害的原因以构成医疗事故为前提，而后者致害的原因是不构成医疗事故的其他医疗过失行为。医疗事故赔偿的主要依据是《医疗事故处理条例》。对不构成医疗事故的其他医疗侵权纠纷应当按照《民法通则》的相关规定处理。

《医疗事故处理条例》是我国医疗实践经验的全面总结，是医疗事故能够得到公开、公平、公正、及时、便民解决的基本准则，也使患者的合法权益得到了有力的保障。

医疗事故的处理主要包括对医疗事故的技术鉴定，对发生医疗事故的医疗机构和医务人员的行政处理，对患者的赔偿三个方面的内容；《医疗事故处理条例》改变了过去医疗事故鉴定由卫生行政部门组织的做法，规定由医学会负责组织专家进行，将行政处理与专业技术鉴定严格区分，从而保证了医疗事故鉴定结论的科学性和作为处理医疗事故依据的效力。

具体而言，对《医疗事故处理条例》主要注意把握如下方面：

一、医疗事故的范围。根据本条例的规定，对医疗行为是否导致医疗事故应当从以下几个方面加以考量：首先，该行为是由医疗机构及其医务人员做出的；其次，该行为是在医疗过程中发生的；再次，该行为是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、常规的行为；此外，该行为是过失行为，即行为主体应当知道相关知识、规定及后果而不知道或虽然知道

但轻信可以避免出现有危害的后果，因此具有主观上的可归责性；最后，该行为导致了患者的人身受到损害。同时为了平衡医患双方的权益及考虑到医学本身的局限性和医疗过程的复杂性，本条例对医疗事故的例外也做了规定。根据条例规定，以下情形不属于医疗事故：紧急情况下为抢救垂危患者生命而采取紧急医学措施造成不良后果的；在医疗活动中由于患者病情异常或者患者体质特殊而发生医疗意外的；在现有医学科学技术条件下，发生无法预料或者不能防范的不良后果的；无过错输血感染造成不良后果的；因患方原因延误诊疗导致不良后果的；因不可抗力造成不良后果的。

二、医疗事故的技术鉴定。条例规定，由医学会建立医疗事故鉴定专家库，由医疗事故纠纷双方当事人可在医学会主持下从专家库中随机抽取专家鉴定组成员，患者有权对参加鉴定的专家提出回避请求；鉴定时实行合议制，鉴定结论以鉴定专家过半数通过；患者对首次医疗事故鉴定结论不服的，可以提出再次鉴定的申请；患者在专家鉴定组进行医疗事故鉴定的过程中，有陈述、答辩的权利；鉴定报告必须包括陈述鉴定过程和理由。上述规定在一定程度上保障了医疗事故鉴定的客观性。此外，医疗机构不按照规定提供医疗事故技术鉴定材料，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，由医疗机构承担责任。

三、保障患者的权利。处于医患关系中的患者由于各种原因一般处于劣势，一旦遇到医疗事故往往由于缺乏证据而难以获得合理赔偿。为切实保障患者权利，该条例也作了相关的规定：患者有权复印或者复制病历资料；患者对病情、医疗措施、医疗风险等享有知情权；在发生医疗事故争议时，患者有与医疗机构共同封存病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录的权利；疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，患者享有与医疗机构共同封存现场实物、共同指

定检验机构的权利；患者死亡进行尸检时，患者家属有权请法医学病理学人员参加，有权委派代表观察尸检过程。

四、医疗事故的赔偿。根据条例规定，医疗事故的赔偿项目包括：医疗费、误工费、住院伙食费、陪护费、残疾生活补助费、残疾用具费、丧葬费、被扶养人生活费、交通费、住宿费，此外，条例还明确规定了精神损害抚慰金，从而使医疗事故的赔偿范围和额度得到了进一步的确定。

五、医疗事故纠纷的解决途径。根据条例规定，医疗事故争议发生后，当事人具有选择权，即当事人可以协商解决，也可以申请卫生行政部门主持调解，还可以向人民法院提起民事诉讼。此外，针对实践中出现的医患双方因选择争议解决办法出现分歧而产生纠纷的情况，条例还规定，当事人既向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请，又向人民法院提起诉讼的，卫生行政部门不予受理；卫生行政部门已经受理的，应当终止处理。

目 录

适用导引	(1)
------------	-----

医疗事故处理条例

第一章 总则	(1)
第一条 立法宗旨	(1)
第二条 医疗事故的概念	(2)
第三条 基本原则	(3)
第四条 医疗事故分级	(3)
第二章 医疗事故的预防与处置	(4)
第五条 管理规范与职业道德	(4)
第六条 培训和教育	(5)
第七条 医疗服务监督	(5)
第八条 病历书写	(5)
第九条 病历的真实与完整	(6)
第十条 病历管理	(7)
第十一条 如实告知义务	(9)
第十二条 处理医疗事故预案	(10)
第十三条 内部报告制度	(10)
第十四条 向卫生行政部门的报告	(10)
第十五条 防止损害扩大	(11)
第十六条 病历资料的封存和启封	(11)

第十七条	现场实物的封存和检验	(13)
第十八条	尸检	(14)
第十九条	尸体存放和处理	(15)
第三章	医疗事故的技术鉴定	(15)
第二十条	鉴定程序的启动	(15)
第二十一条	鉴定主体及职责分工	(19)
第二十二条	申请再鉴定程序	(20)
第二十三条	专家库	(20)
第二十四条	专家鉴定组的产生方式	(20)
第二十五条	专家鉴定组合议制及成员构成	(21)
第二十六条	回避	(22)
第二十七条	鉴定的目的和依据	(23)
第二十八条	通知程序和提交材料	(23)
第二十九条	鉴定的期限和调查取证权	(24)
第三十条	审查与调查	(25)
第三十一条	鉴定的工作原则及鉴定书的制作	(25)
第三十二条	医疗事故技术鉴定办法的制定	(26)
第三十三条	不属于医疗事故的情形	(26)
第三十四条	鉴定费用	(28)
第四章	医疗事故的行政处理与监督	(29)
第三十五条	医疗事故的行政处理	(29)
第三十六条	重大医疗过失的处理	(30)
第三十七条	医疗事故争议处理申请	(30)
第三十八条	受理申请的权限划分	(30)
第三十九条	申请的审查和受理	(31)
第四十条	行政处理与诉讼	(31)
第四十一条	鉴定结论的审核	(32)
第四十二条	鉴定结论的处理	(32)

第四十三条	自行协商解决情况报告	(32)
第四十四条	调解或判决	(32)
第四十五条	各级医疗事故情况报告	(33)
第五章	医疗事故的赔偿	(33)
第四十六条	争议解决途径	(33)
第四十七条	协商途径协议书	(35)
第四十八条	行政调解	(36)
第四十九条	确定赔偿数额的原则	(36)
第五十条	赔偿项目和标准	(37)
第五十一条	患者亲属损失赔偿	(39)
第五十二条	赔偿费用结算	(40)
第六章	罚则	(40)
第五十三条	卫生行政部门工作人员的法律责任	(40)
第五十四条	卫生行政部门的法律责任	(40)
第五十五条	医疗事故主体的法律责任	(40)
第五十六条	违反医疗事故预防和处理规范的情形	(41)
第五十七条	出具虚假医疗事故技术鉴定书	(42)
第五十八条	拒绝尸检与涂改、伪造、隐匿、 销毁病历资料	(42)
第五十九条	扰乱医疗秩序和医疗事故鉴定工作	(42)
第七章	附则	(43)
第六十条	医疗机构的范围与事故处理部门职能分工	(43)
第六十一条	非法行医的定性及法律责任	(44)
第六十二条	军队医疗机构	(45)
第六十三条	生效日期及废止条款	(45)

配套法规

- 医疗事故分级标准（试行） (46)
(2002年7月19日)
- 医疗事故技术鉴定暂行办法 (58)
(2002年7月31日)
- 重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定 (68)
(2002年8月20日)
- 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 (72)
(2003年1月6日)
- 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 (74)
(2003年12月26日)
- 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 (82)
(2001年3月8日)
- 中华人民共和国执业医师法 (85)
(1998年6月26日)
- 乡村医生从业管理条例 (95)
(2003年8月5日)
- 医疗机构管理条例 (104)
(1994年2月26日)
- 医疗机构管理条例实施细则 (112)
(2006年11月1日)
- 医疗机构病历管理规定 (131)
(2002年8月2日)

病历书写基本规范（试行）	(135)
(2002年8月19日)	
处方管理办法	(145)
(2007年2月14日)	
医院感染管理办法	(157)
(2006年7月6日)	

附 录

医疗事故技术鉴定书（参考文本）	(166)
医疗事故技术鉴定申请书（参考文本）	(168)
手术志愿书（参考文本）	(169)
医疗事故损害赔偿金额计算公式	(174)

医疗事故处理条例

(2002年2月20日国务院第55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)

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 医疗事故的预防与处置
- 第三章 医疗事故的技术鉴定
- 第四章 医疗事故的行政处理与监督
- 第五章 医疗事故的赔偿
- 第六章 罚 则
- 第七章 附 则

第一章 总 则

第一条 【立法宗旨】* 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。

注解

由于立法权限的原因，本条例主要是针对通过行政途径处理医疗事故。

* 条文主旨为编者所加，下同。

这里所称医疗事故的行政部门的“处理”主要包括两方面：一是在医疗事故发生后，卫生行政部门对发生医疗事故的医疗机构及其医务人员的行政处理；二是应当事人的请求，卫生行政部门对医疗事故争议的处理。对于医患双方采取自行协商解决的，本条例是作为一种解决的途径加以规定的。从广义上讲，这也是“处理”，但不是本条例所特指的“行政处理”的含义。

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。

注解

本条例所规定的“医患双方”实际上是由四个主要方面组成的。医方主要包括医疗机构和医务人员；患方主要包括发生医疗事故的患者及其亲属。

应用

医疗事故构成要件包括哪些方面？

[医疗事故的主体]

医疗事故的主体是医疗机构及其医务人员。“医疗机构”，是指按照《医疗机构管理条例》取得《医疗机构执业许可证》的机构。“医务人员”，是指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，他们必须在医疗机构执业。“医疗事故”发生在医疗机构及其医务人员的医疗活动中，这指明了医疗事故发生的场所和活动范围，即依法取得执业许可或者执业资格的医疗机构和医务人员在其合法的医疗活动中发生的事故。

[行为的违法性]

目前，我国已经颁布的医疗卫生管理方面法律、法规、规章、规范是医疗机构和医务人员的工作依据和“指南”。医疗机构和医务人员在自己的有关业务活动中应当掌握相应的规定，并遵循规定，以确保其行为合法。从医疗实践看，最常用、最直接的是关于医疗机构、医疗行为管理的规章、诊疗护理规范、常规。它们是指导具体操作的，在判断是否为医疗事故时，这是最好的判断标准。

[过失造成患者人身损害]

“过失造成患者人身损害”说的是违法行为的后果。这里有两点应当注意：一是，“过失”造成的，即是医务人员的过失行为，而不是有伤害患者的主观故意；二是，对患者要有“人身损害”后果。

[过失行为和后果之间存在因果关系]

过失行为和后果之间存在因果关系是判定是否属于医疗事故的一个重要方面。虽然存在过失行为，但是并没有给患者造成损害后果，这种情况不应被视为医疗事故；虽然存在损害后果，但是医疗机构和医务人员并没有过失行为，也不能判定为医疗事故。

第三条 【基本原则】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 【医疗事故分级】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。

注解

划分医疗事故等级的标准是对人身造成的损害程度。医疗事故损害的是“人身”这一客体，这种损害可能是死亡，可能是残疾，也可能是由于器质性损害导致的功能障碍。对人的身体的损害是客观的，是可以检查、检测到的。而对于医疗事故导致的患者精神损害，由于没有客观的判定标准，医疗事故分级中不加考虑。但是在赔偿时，对患者及其家属的精神损害还是有所体现的，本条例在规定的赔偿项目中，明确了在对患者人身伤害赔偿的同

时，规定了对精神损害的赔偿。

配套

《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 【管理规范与职业道德】 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。

注解

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。通常分为广义和狭义两种。广义的诊疗护理规范、常规是指卫生行政部门以及全国性行业协（学）会针对本行业的特点，制定的各种标准、规程、规范、制度的总称。这些规范经卫生行政部门和全国性行业协（学）会制定和发布后，具有技术性、规定性和可操作性，指导、规范医疗行为，医务人员在执业活动中必须严格遵守，认真执行。如《临床输血技术规范》、《医院感染管理办法》、《医院消毒卫生标准》等。狭义的诊疗护理规范、常规是指医疗机构制定的本机构医务人员进行医疗、护理、检验、诊断治疗及医用物品供应等各项工作应遵循的工作方法、步骤。包括从临床的一般性问题到专科性疾病，从病因诊断到护理治疗，从常用的诊疗技术到高新诊疗技术等内容。随着现代医学技术的进步与发展，新技术、新项目不断涌现，各种诊疗仪器设备不断更新，医疗机构应根据不断变化的新形势，及时修订或制定新的诊疗护理规范、常规。国务院卫生行政部门及其授权的全国性行业协（学）会制定的诊疗护理规范、常规适用于全国各级各类医疗机构。

配套

《中华人民共和国执业医师法》第21-30条；《医院工作制度》；《医院工作制度的补充规定（试行）》

第六条 【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。

配套

《中华人民共和国中医药条例》第三章；《中华人民共和国执业医师法》第四章

第七条 【医疗服务监督】 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。

注解

根据不同的规模和等级，医疗机构可设置单独的医疗服务质量监控部门，如医务部（处、科）或质控部（处、科）等；不能设置单独的医疗服务质量监控部门的，医疗机构应当配备专职或兼职人员负责医疗服务质量监控工作，保证责任落实到部门，责任落实到人，确保医疗工作正常运转和医疗安全。医疗服务质量监控部门或人员的主要职责有：制订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化建议，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有关知识的咨询服务；负责医疗事故或者医疗事故争议的处理工作等。

第八条 【病历书写】 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。