

法律及其配套规定丛书

38

医疗事故处理条例 配套规定

YI LIAO SHI GU CHU LI TIAO LI
PEI TAO GUI DING

—— 第四版 ——

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

法律及其配套规定丛书

38

医疗事故处理条例

配套规定

[illegible]

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗事故处理条例配套规定/《法律及其配套规定丛书》
编写组编. —北京: 中国法制出版社, 2010. 5

(法律及其配套规定丛书)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 1900 - 0

I. ①医… II. ①法… III. ①医疗事故 - 处理 - 法规 - 汇编 - 中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 073954 号

策划编辑: 冯雨春 责任编辑: 王进文 封面设计: 李 宁

医疗事故处理条例配套规定

YILIAO SHIGU CHULI TIAO LI PEITAO GUIDING

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/850 × 1168 毫米 32

印张/6.375 字数/178 千

版次/2010 年 5 月第 1 版

2010 年 5 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 1900 - 0

定价: 14.00 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: 66078158

市场营销部电话: 66033393

邮购部电话: 66033288

出版说明

中国法制出版社一直致力于出版适合大众需求的法律图书。我社2001年5月率先推出“法律及其配套规定”丛书，深获广大读者的认同和喜爱，业界人士誉称该丛书的出版在法律图书中掀起了“蓝色风暴”。2004年8月，我社精选出发行量较大、百姓常用的法律法规，推出了“常用法律配套规定便携本”系列。2005年9月，应广大读者要求，我们对该丛书进行第三次改版。

本着“以读者为本”的宗旨，秉承“永不自满，深入、细致”的专业精神，我社在保持原优势、特色的基础上，对其进行全新改版，推出这套《法律及其配套规定》（第四版），旨在解决广大读者学法、找法、用法的困惑与不便。新版丛书栏目特点如下：

1. 以法释法

将与主体法条文联系紧密、能直接对主体法条文有注释说明作用的法律、法规、司法解释等条文置于主体法条文之下，标明效力层级，从最权威的角度对主体法条文进行解读。

2. 请示答复

收录全国人大、最高人民法院、最高人民检察院以及国务院各部委对于具体问题的请示答复。这些请示答复是对具体法律适用的问题或具体案件的处理所作出的答复，是对法律或司法解释的重要补充，反映了对某一具体问题或个案的处理思路、方法，具有重要的参考价值。

3. 条文注释

对主体法条文以及密切联系的条文进行综合适用解释，注释法

条中的重点、难点，帮助读者把握法律规定的精髓，掌握法律原意。

4. 案例指引

紧扣法律条文，收录最高人民法院公报案例以及最高人民法院相关部门公布的典型案例的裁判摘要。最高人民法院公报案例具有指导审判工作的作用。通过相关案例，可以进一步领会和把握法律条文的适用，从而作为解决实际问题的参考。

5. 配套法规

广泛收录常用的相关法律、行政法规、司法解释、部门规章等配套法规文件，并进行分类，读者可按类寻找相关问题的法律规定。

真诚希望本丛书能为广大读者学法、用法提供全面、权威、实用的帮助，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。

中国法制出版社

2010年5月

适用指引

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。根据本条例的规定，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由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

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〕 |
| 2 | 第 四 条 | 〔医疗事故分级〕 |

第二章 医疗事故的预防与处置

- | | | |
|----|---------|--------------|
| 3 | 第 五 条 | 〔管理规范与职业道德〕 |
| 3 | 第 六 条 | 〔培训和教育〕 |
| 3 | 第 七 条 | 〔医疗服务监督〕 |
| 3 | 第 八 条 | 〔病历书写〕 |
| 4 | 第 九 条 | 〔病历的真实与完整〕 |
| 5 | 第 十 条 | 〔病历管理〕 |
| 6 | 第 十 一 条 | 〔如实告知义务〕 |
| 7 | 第 十 二 条 | 〔处理医疗事故预案〕 |
| 7 | 第 十 三 条 | 〔内部报告制度〕 |
| 7 | 第 十 四 条 | 〔向卫生行政部门的报告〕 |
| 8 | 第 十 五 条 | 〔防止损害扩大〕 |
| 8 | 第 十 六 条 | 〔病历资料的封存和启封〕 |
| 8 | 第 十 七 条 | 〔现场实物的封存和检验〕 |
| 9 | 第 十 八 条 | 〔尸检〕 |
| 10 | 第 十 九 条 | 〔尸体存放和处理〕 |

第三章 医疗事故的技术鉴定

- 10 第二十条 [鉴定程序的启动]
- 12 第二十一条 [鉴定主体及职责分工]
- 13 第二十二条 [申请再鉴定程序]
- 14 第二十三条 [专家库]
- 14 第二十四条 [专家鉴定组的产生方式]
- 15 第二十五条 [专家鉴定组合议制及成员构成]
- 15 第二十六条 [回避]
- 16 第二十七条 [鉴定的目的和依据]
- 16 第二十八条 [通知程序和提交材料]
- 18 第二十九条 [鉴定的期限和调查取证权]
- 18 第三十条 [审查与调查]
- 19 第三十一条 [鉴定的工作原则及鉴定书的制作]
- 20 第三十二条 [医疗事故技术鉴定办法的制定]
- 20 第三十三条 [不属于医疗事故的情形]
- 20 第三十四条 [鉴定费用]

第四章 医疗事故的行政处理与监督

- 21 第三十五条 [医疗事故的行政处理]
- 21 第三十六条 [重大医疗过失的处理]
- 22 第三十七条 [医疗事故争议处理申请]
- 22 第三十八条 [受理申请的权限划分]
- 22 第三十九条 [申请的审查和受理]
- 23 第四十条 [行政处理与诉讼]
- 23 第四十一条 [鉴定结论的审核]
- 23 第四十二条 [鉴定结论的处理]
- 24 第四十三条 [自行协商解决情况报告]
- 24 第四十四条 [调解或判决]
- 24 第四十五条 [各级医疗事故情况报告]

第五章 医疗事故的赔偿

- 25 | 第四十六条 [争议解决途径]
- 26 | 第四十七条 [协商途径协议书]
- 26 | 第四十八条 [行政调解]
- 26 | 第四十九条 [确定赔偿数额的原则]
- 27 | 第五十条 [赔偿项目和标准]
- 29 | 第五十一条 [患者亲属损失赔偿]
- 30 | 第五十二条 [赔偿费用结算]

第六章 罚 则

- 31 | 第五十三条 [卫生行政部门工作人员的法律责任]
- 31 | 第五十四条 [卫生行政部门的法律责任]
- 31 | 第五十五条 [医疗事故主体的法律责任]
- 32 | 第五十六条 [违反医疗事故预防和处理规范的情形]
- 33 | 第五十七条 [出具虚假医疗事故技术鉴定书]
- 33 | 第五十八条 [拒绝尸检与涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料]
- 33 | 第五十九条 [扰乱医疗秩序和医疗事故鉴定工作]

第七章 附 则

- 34 | 第六十条 [医疗机构的范围与事故处理部门职能分工]
- 34 | 第六十一条 [非法行医的定性及法律责任]
- 35 | 第六十二条 [军队医疗机构]
- 35 | 第六十三条 [生效日期及废止条款]

配套法规

综 合

- 36 中华人民共和国执业医师法
(2009 年 8 月 27 日修正)
- 43 中华人民共和国侵权责任法 (节录)
(2009 年 12 月 26 日)
- 44 中华人民共和国刑法 (节录)
(2009 年 8 月 27 日修正)
- 45 中华人民共和国民事诉讼法 (节录)
(2007 年 10 月 28 日修正)
- 53 中华人民共和国行政许可法 (节录)
(2003 年 8 月 27 日)
- 59 中华人民共和国药品管理法 (节录)
(2001 年 2 月 28 日修订)
- 61 中华人民共和国药品管理法实施条例 (节录)
(2002 年 8 月 4 日)
- 63 中华人民共和国行政诉讼法 (节录)
(1989 年 4 月 4 日)
- 65 护士条例
(2008 年 1 月 31 日)
- 70 医疗机构管理条例
(1994 年 2 月 26 日)
- 74 医院投诉管理办法 (试行)
(2009 年 11 月 26 日)
- 79 卫生信访工作办法
(2007 年 2 月 16 日)
- 84 卫生行政执法文书规范
(2006 年 4 月 6 日修订)

医疗事故预防

- | | |
|-----|---|
| 92 | 病历书写基本规范
(2010 年 1 月 22 日) |
| 101 | 血站管理办法 (节录)
(2009 年 3 月 27 日修正) |
| 108 | 单采血浆站管理办法
(2008 年 1 月 4 日) |
| 117 | 处方管理办法
(2007 年 2 月 14 日) |
| 125 | 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定
(2004 年 7 月 8 日) |
| 128 | 药品不良反应报告和监测管理办法
(2004 年 3 月 4 日) |
| 133 | 最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等
刑事案件具体应用法律若干问题的解释
(2008 年 9 月 22 日) |

医疗事故处置

- | | |
|-----|---|
| 136 | 重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定
(2002 年 8 月 20 日) |
| 138 | 医疗事故分级标准 (试行)
(2002 年 7 月 19 日) |
| 146 | 医疗机构病历管理规定
(2002 年 8 月 2 日) |
| 149 | 解剖尸体规则
(1979 年 9 月 10 日) |

医疗事故技术鉴定

- | | |
|-----|--|
| 151 | 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 年 8 月 2 日) |
|-----|--|

- 152 | 医疗事故技术鉴定暂行办法
(2002 年 7 月 19 日)
- 159 | 国家发展改革委、财政部关于重新核定医疗事故鉴定费和
医学博士外语考试费收费标准及有关事项的通知
(2007 年 10 月 17 日)
- 160 | 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 年 2 月 28 日)

医疗事故赔偿

- 163 | 中华人民共和国民法通则 (节录)
(2009 年 8 月 27 日修正)
- 165 | 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 年 4 月 2 日)
- 167 | 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、
劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释
(2009 年 5 月 13 日)
- 169 | 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 年 12 月 26 日)
- 175 | 最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定 (节录)
(2001 年 12 月 21 日)
- 176 | 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 年 3 月 8 日)

附 录

- 178 | 医疗事故技术鉴定书 (参考文本)

180	医疗事故技术鉴定申请书（参考文本）
181	手术志愿书（参考文本）
185	医疗事故损害赔偿金额计算公式

请示答复索引

9	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年3月4日 卫医发〔2004〕65号)
12	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 (2003年1月6日 法〔2003〕20号)
14	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年1月21日 卫政法发〔2005〕28号)
23	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问题的复函 (1990年11月7日 (1990)民他字第44号)
25	最高人民法院关于对医疗事故争议案件人民法院应否受理的复函 (1989年10月10日 法(行)函〔1989〕63号)

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
中华人民共和国国务院令 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。

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。

〔条文注释〕

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家属。

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故事。

〔案例指引〕

唐某等诉沛县第二人民医院等人身损害赔偿案（〔2005〕徐民一终字第1128号）

裁判要点：医疗事故损害赔偿的前提是造成患者人身损害事故的医疗行为被鉴定为医疗事故。不构成医疗事故的，就不能根据《医疗事故处理条例》的规定获得医疗事故损害赔偿。但是不构成医疗事故不能绝对排除医疗过错的存在。人民法院在审理医患纠纷案件时，对于不构成医疗事故，但是经审理能够认定医疗机构存在民事过错、符合民事侵权构成要件的，应当根据《中华人民共和国民事诉讼法通则》等法律关于过错责任的规定，确定医疗机构应当承担的民事责任。

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。

〔条文注释〕

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。

〔请示答复〕

《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年3月4日卫医发〔2004〕65号）

四、伤残等级一至十级分别对应医疗事故一级乙等至三级戊等所造成的损害情形。

〔相关规定〕

《医疗事故分级标准（试行）》，第138页

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。

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。

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。

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。