

XINBIAN YILIAOWEISHENG XIAOFADIAN



新编医疗卫生小法典

(2005 年版)

中国法制出版社

新编医疗卫生小法典

(2005 年版)

中国法制出版社

图书在版编目(CIP)数据

新编医疗卫生小法典/中国法制出版社编.
—北京:中国法制出版社,2005.3
ISBN 7-80182-464-4

I. 新… II. 中… III. 医疗-法律-手册
IV. D922.149

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 084849 号

新编医疗卫生小法典

XINBIAN YILIAOWEISHENG XIAOFADIAN

经销/新华书店

印刷/北京中科印刷有限公司

开本/880×1230 毫米 64

印张/12.6875 字数/633 千

版次/2005 年 3 月第 1 版

2005 年 3 月印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7-80182-464-4/D·1430

定价: 20.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66070041

网

址: <http://www.zgfzs.com>

市场营销部电话: 66062752

编辑部电话: 66070042

读者俱乐部电话: 66026596

邮购部电话: 66033288

编辑说明

为方便广大公民学法、用法，我社于2004年12月首次推出了《新编公民小法典》。此书出版后，由于其容量大、携带方便、定价合理等特点，受到了众多读者的厚爱。在此基础上，我社现推出小法典系列丛书，本书为其中的《新编医疗卫生小法典》，特点如下：

1. 所收文件涵盖常用的医疗卫生法律、行政法规、司法解释、部委规章，收录截止时间为2005年2月28日。

2. 对重要的法律法规，附加了条文主旨，简炼概括法条含义，便于理解。

3. 首创“关键词速查”，以重难点法律词语出发，迅速查阅相关条文，同时正文条文标加灰网。

4. 附录收入常用的法律图表。

中国法制出版社

2005年3月

目 录

一、基本规定

医疗事故处理条例	(1)
(2002年4月4日)	
中华人民共和国传染病防治法	(14)
(2004年8月28日)	
中华人民共和国传染病防治法实施办法	(33)
(1991年12月6日)	
中华人民共和国消费者权益保护法	(47)
(1993年10月31日)	
中华人民共和国刑法(节录)	(56)
(2005年2月28日)	
中华人民共和国母婴保健法	(58)
(1994年10月27日)	
中华人民共和国母婴保健法实施办法	(64)
(2001年6月20日)	
中共中央 国务院关于卫生改革与发展的决定	(71)
(1997年1月15日)	
中华人民共和国职业病防治法	(83)
(2001年10月27日)	
中华人民共和国红十字会法	(100)
(1993年10月31日)	

中华人民共和国民法通则	(104)
(1986年4月12日)	
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)	(127)
(1988年1月26日)	
中华人民共和国合同法(节录)	(149)
(1999年3月15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	(151)
(2001年3月8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	(153)
(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	(154)
(2003年12月26日)	
重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定	(161)
(2002年8月20日)	
卫生行政处罚程序	(164)
(1997年6月19日)	
中华人民共和国行政处罚法	(173)
(1996年3月17日)	

二、医疗机构与医师

医疗机构管理条例	(185)
(1994年2月26日)	
医疗机构管理条例实施细则	(191)
(1994年8月29日)	
中华人民共和国执业医师法	(207)

(1998 年 6 月 26 日)	
医师执业注册暂行办法	(216)
(1999 年 7 月 16 日)	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(220)
(2000 年 5 月 15 日)	
中医医院工作人员职责 (试行)	(226)
(1986 年 1 月 22 日)	
中华人民共和国医务人员医德规范及实施办法	(262)
(1988 年 12 月 15 日)	
中医医疗机构管理办法 (试行)	(264)
(1989 年 1 月 14 日)	
中医师、士管理办法 (试行)	(267)
(1989 年 1 月 14 日)	
中医人员个体开业管理补充规定	(271)
(1989 年 5 月 3 日)	
外国医师来华短期行医暂行管理办法	(272)
(2003 年 11 月 28 日)	
中华人民共和国护士管理办法	(274)
(1993 年 3 月 26 日)	

三、医疗工作规范

计划生育技术服务管理条例	(278)
(2004 年 12 月 10 日)	
男性节育手术并发症诊断标准 (试行)	(286)
(1983 年 12 月 19 日)	
女性节育手术并发症诊断标准	(286)
(1989 年 7 月 15 日)	
医药卫生档案管理暂行办法	(289)
(1991 年 3 月 9 日)	

医院工作制度的补充规定 (试行)	(298)
(1992 年 3 月 7 日)	
消毒管理办法	(301)
(2002 年 3 月 28 日)	
医院感染管理规范 (试行)	(308)
(2000 年 11 月 20 日)	
医院消毒卫生标准 (GB 15982 - 1995)	(339)
(1996 年 7 月 1 日)	
医院感染诊断标准 (试行)	(342)
(2001 年 1 月 2 日)	
药物临床试验质量管理规范	(362)
(2003 年 8 月 6 日)	
全国医院工作条例	(382)
(1982 年 1 月 12 日)	
医院工作制度	(390)
(1982 年 4 月 7 日)	
医院消毒供应室验收标准 (试行)	(437)
(1988 年 2 月 10 日)	
病历书写基本规范 (试行)	(441)
(2002 年 8 月 16 日)	
医疗机构病历管理规定	(450)
(2002 年 8 月 2 日)	
医疗废物管理条例	(453)
(2003 年 6 月 16 日)	

四、医疗事故鉴定

医疗事故技术鉴定暂行办法	(463)
(2002 年 7 月 31 日)	
医疗事故分级标准 (试行)	(471)

(2002 年 7 月 31 日)	
司法部 最高人民法院 最高人民检察院 公安部关于 印发《人体重伤鉴定标准》的通知	(481)
(1990 年 3 月 29 日)	
最高人民法院 最高人民检察院 公安部 司法部关于 印发《人体轻伤鉴定标准(试行)》的通知	(492)
(1990 年 4 月 20 日)	
人体轻微伤的鉴定标准	(498)
(1996 年 7 月 25 日)	
人民法院对外委托司法鉴定管理规定	(500)
(2002 年 3 月 27 日)	
人民法院司法鉴定工作暂行规定	(502)
(2001 年 11 月 16 日)	
医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录(试行)	(506)
(2002 年 8 月 2 日)	
医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定 办法	(509)
(2002 年 8 月 2 日)	
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	(511)
(2005 年 1 月 21 日)	

五、药品、血液制品使用与管理

中华人民共和国药品管理法	(512)
(2001 年 2 月 28 日)	
中华人民共和国药品管理法实施条例	(530)
(2002 年 8 月 4 日)	
中国人民解放军实施《中华人民共和国药品管理法》 办法	(546)

(2004 年 12 月 9 日)	
中华人民共和国中医药条例	(551)
(2003 年 4 月 7 日)	
麻醉药品管理办法	(557)
(1987 年 11 月 28 日)	
医疗用毒性药品管理办法	(563)
(1988 年 12 月 27 日)	
精神药品管理办法	(565)
(1988 年 12 月 27 日)	
放射性药品管理办法	(569)
(1989 年 1 月 13 日)	
处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	(573)
(1999 年 6 月 18 日)	
医疗器械监督管理条例	(575)
(2000 年 1 月 4 日)	
医疗器械经营企业许可证管理办法	(583)
(2004 年 8 月 9 日)	
医疗器械注册管理办法	(592)
(2004 年 8 月 9 日)	
医疗器械生产监督管理办法	(603)
(2004 年 7 月 20 日)	
处方管理办法 (试行)	(615)
(2004 年 8 月 10 日)	
病原微生物实验室生物安全管理条例	(620)
(2004 年 11 月 12 日)	
血液制品管理条例	(636)
(1996 年 12 月 30 日)	
中华人民共和国献血法	(643)
(1997 年 12 月 29 日)	
血液制品无菌试验暂行规程	(646)

(1988年10月24日)	
国务院办公厅转发卫生部 国家计委关于进一步加强血液制品生产管理报告的通知	(648)
(1990年6月5日)	
医疗机构临床用血管理办法(试行)	(650)
(1999年1月5日)	
临床输血技术规范	(653)
(2000年6月1日)	

六、诉讼程序

中华人民共和国行政复议法	(659)
(1999年4月29日)	
中华人民共和国行政诉讼法	(669)
(1989年4月4日)	
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》	(680)
(1989年10月10日)	
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》	(681)
(1990年6月4日)	
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	(682)
(1990年11月7日)	
最高人民法院《关于对“当事人以卫生行政部门不履行法定职责为由提起行政诉讼人民法院应否受理”的答复》	(682)
(1995年6月14日)	

最高人民法院关于执行《中华人民共和国行政诉讼法》 若干问题的解释	(683)
(2000年3月8日)	
中华人民共和国民事诉讼法	(701)
(1991年4月9日)	
最高人民法院关于适用《中华人民共和国民事诉讼法》 若干问题的解释	(744)
(1992年7月14日)	
最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定	(778)
(2001年12月21日)	

附录：

医疗事故赔偿计算公式	(792)
------------------	-------

● 关键词速查索引 ●

关键词	法规索引	页码
基本规定		
非法行医	《刑法》第 336 条 《医疗事故处理条例》第 61 条 《医疗机构办法》第 33 条	58 13 225 - 226
医疗事故罪	《刑法》335 条	57
性别鉴定	《母婴保健办法》第 23 条 《计生服务条例》第 15 条	67 280
医疗事故	《医疗事故处理条例》第 2 条	1
尸检	《医疗事故处理条例》第 18、 19 条	3 - 4
专家库	《医疗事故处理条例》第 23 条 《医疗事故鉴定办法》第二章	4 - 5 463 - 464
非医疗事故	《医疗事故处理条例》第 33 条	7
医疗事故鉴定		
医疗事故 鉴定程序	《医疗事故鉴定办法》第 33 条	468 - 469
病历	《病历规范》第 1 条	441 - 442

关 键 词	法 规 索 引	页 码
手术同意书	《医疗机构条例》第 33 条 《病历规范》第 10 条 第 24、25 条	188 442 - 443 448
医疗鉴定期限	《医疗事故处理条例》第 28、 29 条、 第 37 条	5 - 6 8
医疗首次鉴定	《医疗事故处理条例》第 21 条	4
医疗再次鉴定	《医疗事故处理条例》第 22 条 《医疗事故鉴定办法》第 40、 43 条	4 470 470
赔偿范围		
精神损害	《民法通则》第 106 条 《精神赔偿解释》	120 151 - 153
医疗费	《医疗事故处理条例》第 50 条 第(一)项 《人身赔偿解释》第 19 条	10 158
误工费	《医疗事故处理条例》第 50 条 第(二)项 《人身赔偿解释》第 20 条	10 158
残疾用具费	《医疗事故处理条例》第 50 条第(六)项 《人身赔偿解释》第 26 条	10 159
被扶养人 生活费	《医疗事故处理条例》第 50 条 第(八)项 《人身赔偿解释》第 28 条	10 - 11 159 - 160
死者家属赔偿	《医疗事故处理条例》第 51 条	11

一、基 本 规 定

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)

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。

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。

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。

第九条 【病历的真实与完整】严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

第十条 【病历管理】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。

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 【如实告知义务】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 【处理医疗事故预案】 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 【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。

第十四条 【向卫生行政部门的报告】 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 【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 【病历资料的封存和启封】 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。封存的病历资料可以是复印件，由医疗机构保管。

第十七条 【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 【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