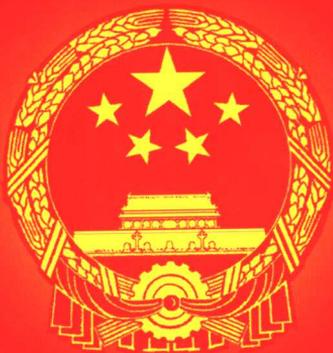


实用版



# 医疗事故处理条例

中国法制出版社

# 医疗事故处理条例

中国法制出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

医疗事故处理条例/国务院法制办公室编.

—北京: 中国法制出版社, 2006. 7

ISBN 7-80226-407-3

I. 医... II. 国... III. 医疗事故-处理-条例  
-中国 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 070941 号

## 医疗事故处理条例

YILIAOSHIGU CHULITIAOLI

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/850×1168 毫米 32

版次/2006 年 7 月第 1 版

印张/2 字数/33 千

2006 年 10 月印刷

---

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7-80226-407-3

定价: 5.00 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

# 我国的立法体系

全国人民代表大会	修改宪法，制定、修改刑事、民事、国家机构的和其他的基本法律。
全国人民代表大会常务委员会	制定和修改除应当由全国人民代表大会制定的法律以外的其他法律；在全国人民代表大会闭会期间，对全国人民代表大会制定的法律进行部分补充和修改；解释法律。
国务院	根据宪法和法律，制定行政法规。
省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会	根据本行政区域的具体情况和实际需要，在不同宪法、法律、行政法规相抵触的前提下，制定地方性法规。
较大的市的人民代表大会及其常务委员会	根据本市的具体情况和实际需要，在不同宪法、法律、行政法规和本省、自治区的地方性法规相抵触的前提下，制定地方性法规，报批准后施行。
经济特区所在地的省、市的人民代表大会及其常务委员会	根据全国人民代表大会的授权决定，制定法规，在经济特区范围内实施。
民族自治地方的人民代表大会	依照当地民族的政治、经济和文化的特点，制定自治条例和单行条例，报批准后生效。 依照当地民族的特点，对法律和行政法规的规定作出变通的规定，但不得违背法律或者行政法规的基本原则，不得对宪法和民族区域自治法的规定以及其他有关法律、行政法规专门就民族自治地方所作的规定作出变通规定。
国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构	根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限范围内，制定部门规章。
省、自治区、直辖市和较大的市的人民政府	根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规，制定地方政府规章。
中央军事委员会	根据宪法和法律制定军事法规，在武装力量内部实施。

- 注：1. 较大的市是指省、自治区的人民政府所在地的市，经济特区所在地的市和经国务院批准的较大的市。
2. 法的效力等级：宪法 > 法律 > 行政法规 > 地方性法规、部门规章、地方政府规章；地方性法规 > 本级和下级地方政府的规章；部门规章 = 地方政府规章。（>表示效力高于，=表示效力相等）
3. 司法解释：司法解释是最高人民法院对审判工作中具体应用法律问题 and 最高人民检察院对检察工作中具体应用法律问题所作的具有法律效力的解释，司法解释与被解释的有关法律规定一并作为人民法院或人民检察院处理案件的依据。

## 《医疗事故处理条例》与你

人免不了生病，看病求医都希望有优质的服务，如果发生医疗事故则会给患者带来严重的伤害，因此，医疗事故是百姓最关注的社会问题之一。《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，从而保证了医疗鉴定结论的科学性和作为处理医疗事故依据的效力。

解决医疗事故纠纷可有三条途径：一是通过医患双方自愿协商；二是申请卫生行政部门调解；三是向法院提起民事诉讼，法院会依据《医疗事故处理条例》作出裁判。

另，本书中标有●的部分，系编者为了帮助读者理解医疗事故法律条文所增加的条文说明。

# 医疗事故法律要点提示

法律要点	法 条	页 码
医疗事故赔偿标准	《医疗事故处理条例》第 50 条	第 16 页
医疗事故鉴定的提起	《医疗事故处理条例》第 20 条 《医疗事故技术鉴定暂行办法》第三章	第 6 页 第 23 页
医疗事故首次鉴定	《医疗事故处理条例》第 21 条	第 7 页
医疗事故再次鉴定	《医疗事故处理条例》第 22 条 《医疗事故技术鉴定暂行办法》 第 40 条	第 7 页 第 30 页
医疗事故技术鉴定书	《医疗事故处理条例》第 31 条 《医疗事故技术鉴定暂行办法》 第 34、35 条	第 11 页 第 28 页
医疗事故鉴定费用	《医疗事故处理条例》第 34 条 《医疗事故技术鉴定暂行办法》 第 15 条	第 12 页 第 24 页
非医疗事故	《医疗事故处理条例》第 33 条	第 12 页
手术同意书	《医疗事故处理条例》第 10 条 第 28 条	第 3 页 第 9 页
尸检	《医疗事故处理条例》第 18 条	第 5 页
医疗事故争议解决方式	《医疗事故处理条例》第 46 条 《审理医疗案件通知》一	第 15 页 第 45 页
非法行医	《医疗事故处理条例》第 61 条	第 20 页

# 目 录

医疗事故处理条例 .....	(1)
(2002年4月4日)	
医疗事故技术鉴定暂行办法 .....	(21)
(2002年7月31日)	
医疗事故分级标准(试行) .....	(32)
(2002年7月19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 .....	(45)
(2003年1月6日)	
<b>实用附录:</b>	
医疗事故赔偿流程图 .....	(47)
医疗事故鉴定流程图 .....	(48)
医疗事故分级表 .....	(49)
医疗事故赔偿计算公式 .....	(51)

# 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

---

\* 条文主旨为编者所加，下同。

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。

■ **医疗机构**，是指县级以上地方卫生行政部门审查批准设立并且颁发《医疗机构执业许可证》，从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等。

**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】**<sup>①</sup>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

---

<sup>①</sup> 参见“医疗事故分级表”，第49页。

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。

❑ 病历，是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门（急）诊病历和住院病历。

**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。

❑ 手术同意书，是指手术前，经治医师向患者告知拟施手术的相关情况，并由患者签署同意手术的医学文书。内容包括

术前诊断、手术名称、术中或术后可能出现的并发症、手术风险、患者签名、医师签名等。

医疗机构通过手术同意书将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，以保障患者的知情权；但手术同意书不等于免责书，其中违反法律规定的免责条款应无效力。

■ 特殊检查、特殊治疗同意书，是指在实施特殊检查、特殊治疗前，经治医师向患者告知特殊检查、特殊治疗的相关情况，并由患者签署同意检查、治疗的医学文书。内容包括特殊检查、特殊治疗项目名称、目的、可能出现的并发症及风险、患者签名、医师签名等。

**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。

◆ 疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，医疗机构应提醒患方共同对现场实物进行封存。当时未对实物进行封存，实物被销毁，事后当事人一方或双方认为是输液、输血、注射、药物等引起的不良后果的，可对保留的血样及同生产批号的药物进行检定，检定结果作为医疗事故技术鉴定的材料之一。

**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。

医疗事故争议双方当事人可以请法医病理学人员参加尸检，也可以委派代表观察尸检过程。拒绝或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，由拒绝或者拖延的一方承担责任。

㊦ 尸检，是指为了处理医疗事故争议，对死亡患者的机体进行解剖、检验，以查明死亡原因的手段。

**第十九条 【尸体存放和处理】**患者在医疗机构内死亡的，尸体应当立即移放太平间。死者尸体存放时间一般不得超过2周。逾期不处理的尸体，经医疗机构所在地卫生行政部门批准，并报经同级公安部门备案后，由医疗机构按照规定进行处理。

### 第三章 医疗事故的技术鉴定

**第二十条 【鉴定程序的启动】**卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后，对需要进行医疗事故技术鉴定的，应当交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定；医患双方协商解决医疗事故争议，需要进行医疗事故技术鉴定的，由双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

㊦ 协商解决医疗事故争议涉及多个医疗机构的，应当由涉及的所有医疗机构与患者共同委托其中任何一所医疗机构所在地负责组织首次医疗事故技术鉴定工作的医学会进行医疗事故技术鉴定。（参见《医疗事故技术鉴定暂行办法》第11条）

㊦ 人民法院在民事审判中，根据当事人的申请或者依职权决定进行医疗事故司法鉴定的，交由《医疗事故处理条例》所

规定的医学会组织鉴定。因医疗事故以外的原因引起的其他医疗赔偿纠纷需要进行司法鉴定的，由法定司法鉴定机构组织鉴定。（参见《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》第2条）

**第二十一条 【鉴定主体及职责分工】**<sup>①</sup> 设区的市级地方医学会和省、自治区、直辖市直接管辖的县（市）地方医学会负责组织首次医疗事故技术鉴定工作。省、自治区、直辖市地方医学会负责组织再次鉴定工作。

必要时，中华医学会可以组织疑难、复杂并在全国有重大影响的医疗事故争议的技术鉴定工作。

**第二十二条 【申请再鉴定程序】** 当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的，可以自收到首次鉴定结论之日起15日内向医疗机构所在地卫生行政部门提出再次鉴定的申请。

◆ 由双方当事人共同委托，首次鉴定后一方当事人对鉴定结论不服，再次鉴定可以由双方当事人共同委托，也可以单方向卫生行政部门提出再次鉴定申请。

◆ 当事人对医疗事故鉴定结论虽有异议，但不申请重新鉴定，而以要求医疗单位赔偿经济损失为由向人民法院起诉的，如符合民事案件立案条件的，人民法院应该作为民事案件受理。

**第二十三条 【专家库】** 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当建立专家库。

专家库由具备下列条件的医疗卫生专业技术人员组成：

- （一）有良好的业务素质和执业品德；
- （二）受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科研机构并担任相应专业高级技术职务3年以上。

---

<sup>①</sup> 参见“医疗事故鉴定流程图”，第48页。

符合前款第（一）项规定条件并具备高级技术任职资格的法医可以受聘进入专家库。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会依照本条例规定聘请医疗卫生专业技术人员和法医进入专家库，可以不受行政区域的限制。

◆ 专家库成员聘用期为4年。在聘用期间出现下列情形之一的，应当由专家库成员所在单位及时报告医学会，医学会应根据实际情况及时进行调整：（1）因健康原因不能胜任医疗事故技术鉴定的；（2）变更受聘单位或被解聘的；（3）不具备完全民事行为能力的；（4）受刑事处罚的；（5）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。（参见《医疗事故技术鉴定暂行办法》第8条）

**第二十四条 【专家鉴定组的产生方式】**医疗事故技术鉴定，由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会组织专家鉴定组进行。

参加医疗事故技术鉴定的相关专业的专家，由医患双方在医学会主持下从专家库中随机抽取。在特殊情况下，医学会根据医疗事故技术鉴定工作的需要，可以组织医患双方在其他医学会建立的专家库中随机抽取相关专业的专家参加鉴定或者函件咨询。

符合本条例第二十三条规定条件的医疗卫生专业技术人员和法医有义务受聘进入专家库，并承担医疗事故技术鉴定工作。

◆ 医疗机构无故不参加随机抽取专家库专家的，由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会向患者说明情况，经患者同意后，由患者和医学会按照有关规定随机抽取鉴定专家进行鉴定。

**第二十五条 【专家鉴定组合议制及成员构成】**专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定，实行合议制。专家鉴定组人数为单数，

涉及的主要学科的专家一般不得少于鉴定组成员的二分之一；涉及死因、伤残等级鉴定的，并应当从专家库中随机抽取法医参加专家鉴定组。

◆ 医学会应当根据医疗事故争议所涉及的学科专业，确定专家鉴定组的构成和人数。专家鉴定组组长人数应为3人以上单数。医疗事故争议涉及多学科专业的，其中主要学科专业的专家不得少于专家鉴定组成员的1/2。（参见《医疗事故技术鉴定暂行办法》第17条）

**第二十六条 【回避】** 专家鉴定组成员有下列情形之一的，应当回避，当事人也可以以口头或者书面的方式申请其回避：

- （一）是医疗事故争议当事人或者当事人的近亲属的；
- （二）与医疗事故争议有利害关系的；
- （三）与医疗事故争议当事人有其他关系，可能影响公正鉴定的。

**第二十七条 【鉴定的目的和依据】** 专家鉴定组依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医疗事故技术鉴定，对医疗事故进行鉴别和判定，为处理医疗事故争议提供医学依据。

任何单位或者个人不得干扰医疗事故技术鉴定工作，不得威胁、利诱、辱骂、殴打专家鉴定组成员。

专家鉴定组成员不得接受双方当事人的财物或者其他利益。

**第二十八条 【通知程序和提交材料】** 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自受理医疗事故技术鉴定之日起5日内通知医疗事故争议双方当事人提交进行医疗事故技术鉴定所需的材料。

当事人应当自收到医学会的通知之日起10日内提交有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩。医疗机构提交的有关

医疗事故技术鉴定的材料应当包括下列内容：

(一) 住院患者的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件；

(二) 住院患者的住院志、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、护理记录等病历资料原件；

(三) 抢救急危患者，在规定时间内补记的病历资料原件；

(四) 封存保留的输液、注射用物品和血液、药物等实物，或者依法具有检验资格的检验机构对这些物品、实物作出的检验报告；

(五) 与医疗事故技术鉴定有关的其他材料。

在医疗机构建有病历档案的门诊、急诊患者，其病历资料由医疗机构提供；没有在医疗机构建立病历档案的，由患者提供。

医患双方应当依照本条例的规定提交相关材料。医疗机构无正当理由未依照本条例的规定如实提供相关材料，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，应当承担责任。

❏ 医疗机构违反规定，不如实提供相关材料或不配合相关调查，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，应当承担医疗事故责任。患者向卫生行政部门提出判定医疗事故等级及责任程度请求的，卫生行政部门可以委托医学会依法对患者人身损害的后果进行等级判定，若二级、三级医疗事故无法判定等级的，按同级甲等定。责任程度按照完全责任判定。

**第二十九条 【鉴定的期限和调查取证权】** 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自接到当事人提交的有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩之日起 45 日内组织鉴定并出具医疗事故技术鉴定书。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会可以向双方当事人