



常见纠纷法律手册（第三版）
传播法律 关注民生

医疗纠纷 实用法律手册

紧扣需要

用丰富案例和疑难解答，帮读者轻松掌握纠纷解决法律知识。

文本标准

所收录的文件皆为国家颁布的法律、行政法

紧扣需要

用丰富案例和疑难解答，帮读者轻松掌握纠纷解决法律知识。

文本标准

所收录的文件皆为国家颁布的法律、行政法

者在解决纠纷过程中走弯路。

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



常见纠纷法律手册（第三版）

传播法律 关注民生

医疗纠纷

实用法律手册

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗纠纷实用法律手册/中国法制出版社编. —3
版. —北京: 中国法制出版社, 2012. 1

(常见纠纷法律手册)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 3371 - 6

I. ①医… II. ①中… III. ①医疗事故 - 民事纠纷 -
处理 - 中国 - 手册 IV. ①D922. 165 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 258995 号

责任编辑 张婧 (Z_ Janet@ 163. com)

封面设计 李宁

医疗纠纷实用法律手册

YILIAO JIUFEN SHIYONG FALU SHOUCHE

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/880 × 1230 毫米 32

版次/2012 年 2 月第 3 版

印张/ 12. 25 字数/ 470 千

2012 年 2 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 3371 - 6

定价: 30. 00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

网址: <http://www.zgfzs.com>

市场营销部电话: 66033393

传真: 66031119

编辑部电话: 66070046

邮购部电话: 66033288

■ 编辑说明

“纠纷无时不有、无处不在”。而法律作为一种理性的、有秩序的纠纷解决途径，是一个社会进步、文明的标志。随着我国特色社会主义法律体系的建成，社会法制观念日渐深入人心，人们愈发认识到生活纠纷的解决需要诉诸法律。然而，现实中法律文件浩如烟海、专业性又使其略显晦涩难懂，以至读者无所适从。为了帮助广大读者更精准查找法律依据，更准确理解法律规定、更充分运用法律武器维护权益，我们组织有关实务部门法律专业人士编辑出版了这套《常见纠纷法律手册（第三版）》。

丛书专为常见纠纷之合法有效解决精心设计。除收录纠纷解决常用的有效法律依据外，丛书还精选了与纠纷解决相配套的典型案例、疑难问题与常用文书等实用信息，能帮助读者更多了解法律规定、更准确认识享有的权利、更有效寻找合理的解决办法。

丛书突出特点有：

第一，文本标准。丛书所收录的文件皆为国家颁布的法律、行政法规等正式文件。文件皆标明公布文号及施行日期，方便读者适用查询与使用核对。

第二，编排科学。各个分册按照纠纷可能遇到的情形编排目录分类，并在每类中按重要程度排列法律文件的先后顺序，读者朋友可以根据自己所处情形及需要，快速查找法律信息。

第三，收录全面。分册除了收录常用的法律法规司法解释部门规章外，还收录了部分对法律文件的解释性批复和复函，帮助读者更全面理解法律规定内在精神。

第四，内容实用。各个分册选取了与纠纷相配套的典型案例、疑难问题和常用文书、关联规定提示等内容，为读者提供更宽角度、更为实用的纠纷解决信息。

第五，脚注查询。分册根据纠纷所涉法律条款重要程度，把与条款紧密相关的条文适用解释、解释性批复及复函，以脚注的形式展现。方便读者阅读法条时更好理解法律规定的字里行间。

另外，为了拓宽读者纠纷解决，各个分册后还附录相关数据速查、解决部门联系方式等其他实用信息。

总之，精心编辑后的本套丛书，是理解法律进而解决纠纷的得力助手。

2012年1月

目 录

一 综 合

医疗事故处理条例	1
(2002 年 4 月 4 日)	
中华人民共和国刑法 (节录)	12
(2011 年 2 月 25 日)	
中华人民共和国传染病防治法	
(节录)	15
(2004 年 8 月 28 日)	
突发公共卫生事件应急条例	25
(2011 年 1 月 8 日)	
医疗质量安全事件报告暂行	
规定	31
(2011 年 1 月 14 日)	

● 疑难问题

1. 《医疗事故处理条例》生效之前发生的医疗事故争议如何处理? 34
2. 按照《医疗事故处理条例》，如何认识和处理“医疗差错”? 34
3. 《医疗事故处理条例》第四十九条第二款规定：“不属于医疗事故的，医疗机构不承担赔偿责任。”对此，应当如何解释? 35

二 医疗事故鉴定

医疗事故技术鉴定暂行办法	36
(2002 年 7 月 31 日)	
医疗事故分级标准 (试行)	41
(2002 年 7 月 31 日)	
司法鉴定收费管理办法	47
(2009 年 9 月 1 日)	

● 相关复函

1. 卫生部关于医疗事故技术鉴定中新生儿死亡认定有关问题的批复/P1
2. 卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复/P4
3. 卫生部关于卫生行政部门是否有权直接判定医疗事故的批复/P4

● 典型案例

1. 因对鉴定组人数异议，肖某与定南县人民医院医疗纠纷赔偿上诉案 49
2. 因鉴定中使用了未封存的材料，李某诉某卫生局医疗事故鉴定纠纷案 50

● 疑难问题

1. 如果医患双方对首次鉴定的结论不服,应该怎么办? 52
2. 申请再次鉴定应当符合什么条件? 53
3. 每次鉴定的时间有什么限制,最长多少时间? 53
4. 医疗事故技术鉴定可否收取费用?由哪方负担? 53
5. 医疗事故赔偿诉讼中需要委托医疗事故技术鉴定的,是否必须由医学会组织?能否由人民法院的司法鉴定机构进行鉴定? 54
6. 司法鉴定结论能否否定医疗事故鉴定结论吗? 54
7. 如何确定医疗事故争议行政处理的管辖? 55
8. 做了医疗事故鉴定的能不能再做伤残等级评定? 56

● 常用文书

1. 医疗事故鉴定书 57
2. 申请书(申请作医疗事故技术鉴定) 58
3. 医疗事故技术鉴定的书面陈述 59
4. 申请书(再次鉴定使用) 60

三 医疗纠纷赔偿

(一) 法律适用

- 中华人民共和国民法通则
(节录) 61
(2009年8月27日)

- 中华人民共和国合同法(节录) 63
(1999年3月15日)
- 中华人民共和国侵权责任法
(节录) 64
(2009年12月26日)
- 最高人民法院关于适用《中华人民共和国侵权责任法》
若干问题的通知 66
(2010年6月30日)
- 最高人民法院关于贯彻执行
《中华人民共和国民法通
则》若干问题的解释(试
行)(节录) 66
(1988年4月2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 68
(2001年3月8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 69
(2003年12月26日)

(二) 诉讼程序

- 中华人民共和国民事诉讼法
(节录) 74
(2007年10月28日)
- 中华人民共和国行政诉讼法
(节录) 95
(1989年4月4日)
- 最高人民法院关于民事诉讼
证据的若干规定 95
(2001年12月21日)

最高人民法院关于适用《关于民事诉讼证据的若干规定》中有关举证时限规定的通知.....	104
(2008年12月11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.....	105
(2003年1月6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.....	106
(1990年11月7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.....	106
(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.....	107
(1990年6月4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.....	107
(1995年6月14日)	
(三) 地方司法指导文件	
浙江省高级人民法院民一庭《关于审理医疗纠纷案件若干问题的意见(试行)》.....	108

江苏省高级人民法院关于做好《侵权责任法》实施后医疗损害鉴定工作的通知.....	110
(2010年7月9日)	
江苏省高级人民法院、江苏省卫生厅关于医疗损害鉴定工作的若干意见(试行) ...	111
(2010年10月11日)	
上海市高级人民法院关于印发《上海法院关于委托医疗损害司法鉴定若干问题的暂行规定》的通知	113
北京市高级人民法院《关于审理医疗损害赔偿纠纷案件若干问题的指导意见(试行)》	116
(2010年11月18日)	

● 典型案例

1. 因医院擅自改变治疗方案, 郑雪峰、陈国青诉江苏省人民医院医疗服务合同纠纷案 ...	120
2. 因医院违规治疗, 李某诉新安县第二人民医院医疗事故赔偿案	123
3. 因对修改的病历资料有异议, 宋某诉某市医院医疗纠纷赔偿案	124
4. 因协商不成, 周某诉石林县人民医院医疗纠纷赔偿案	125
5. 因不服一审法院对赔偿数额的计算, 刘某与第七医院医疗事故赔偿上诉案	126
6. 因赔偿项目在《医疗事故处理条例》中未作出规定, 刘某诉H省N县人民医院医疗损害赔偿案	127

7. 因鉴定报告是否有证明资格,
刘某诉P市中医院医疗损
害赔偿纠纷案 130

● 疑难问题

1. 如何确定医疗损害赔偿纠纷
案件的诉讼主体? 132
2. 《人身损害赔偿解释》与《医
疗事故处理条例》赔偿标准
有哪些差别? 133
3. 《关于审理人身损害赔偿案
件适用法律若干问题的解释》
对人身损害赔偿的范围、标
准作了统一的规定。与《医
疗事故处理条例》比较, 司
法解释规定的赔偿标准较高,
如果当事人按照一般医疗纠
纷向法院起诉时, 人民法院
应当如何适用法律? 133
4. 人民法院审理医疗纠纷案件,
为什么有的案件适用《民法
通则》, 有的案件适用《医
疗事故处理条例》, 在医疗纠纷
的法律适用问题上掌握的原
则是什么? 133
5. 如何看待医学文献的证据价
值? 134
6. 当事人就医疗事故争议向人
民法院起诉的, 诉讼时效如
何计算? 135
7. 如何理解对于患者近亲属因
参加医疗事故处理所造成损
失的适当赔偿? 135
8. 如何理解医疗事故赔偿项目
中的精神损害抚慰金? 136
9. 当事人向人民法院起诉医疗
事故争议的, 应否先经医疗
事故技术鉴定? 136

10. 医患双方达成调解协议后能
否反悔并起诉要求医疗事故
赔偿? 137
11. 医疗损害赔偿纠纷案件中,
举证责任由谁承担? 137
12. 医务人员履行说明义务的标
准是什么? 137
13. 医疗机构没有实施紧急救治
义务是否承担法律责任? 138
14. 医务人员违反注意义务的判
断标准是什么? 138

四 医疗机构与医师管理

- 医疗机构管理条例..... 139
(1994年2月26日)
- 医疗机构管理条例实施细则..... 143
(2006年11月1日)
- 中医医疗机构管理办法
(试行) 153
(1989年1月14日)
- 中华人民共和国执业医师法..... 155
(2009年8月27日)
- 医师执业注册暂行办法..... 160
(1999年7月16日)
- 医务人员医德规范及实施办法..... 163
(1988年12月15日)
- 中医人员个体开业管理补充
规定..... 164
(1989年5月3日)
- 乡村医生从业管理条例..... 164
(2003年8月5日)
- 护士条例..... 169
(2008年1月31日)

● 典型案例

1. 袁某因未被告知病情诉云
南省第一人民医院赔偿案 173
2. 杭某诉四五二医院人身伤
害赔偿案 174

● 疑难问题

- 没有行医执照和处方权的实
习医生擅自开药致患者死
亡, 是否为医疗事故? 176

五 医疗工作规范

- 医院工作制度 177
(1982年4月7日)
- 医院工作制度的补充规定
(试行) 208
(1992年3月7日)
- 病历书写基本规范(试行) 210
(2002年8月16日)
- 医疗机构病历管理规定 215
(2002年8月2日)
- 处方管理办法 217
(2007年2月14日)
- 卫生档案管理暂行规定 223
(2008年4月28日)
- 消毒管理办法 225
(2002年3月28日)
- 医院感染诊断标准(试行) 230
(2001年1月3日)
- 医疗技术临床应用管理办法 241
(2009年3月2日)
- 解剖尸体规则 248
(1979年9月10日)
- 卫生行政处罚程序(节录) 249
(2006年2月13日)

● 典型案例

- 因尸体火化未作尸检, 马某
等诉某市第六医院医疗纠
纷案 250

● 疑难问题

1. “见死不救”属医疗事故吗? ... 251
2. 医院未采取相应措施, 致
使案件丧失鉴定条件的,
应如何处理? 251
3. 患者查阅、复制病历资料
的权利何时收到限制? 252
4. 患者查阅、复制病历的权
利受到侵害时如何救济? 252
5. 医护人员的哪些行为属于
侵犯患者隐私权的情形? 252
6. 医疗机构及其医务人员违
反诊疗规范实施不必要的
检查, 如何认定赔偿责任
和赔偿范围? 253

六 药品、血液制品
使用与管理

(一) 药品

- 中华人民共和国产品质量法
(节录) 254
(2009年8月27日)
- 中华人民共和国药品管理法 255
(2001年2月28日)
- 中华人民共和国药品管理法
实施条例 267
(2002年8月4日)
- 中华人民共和国中医药条例 277
(2003年4月7日)
- 麻醉药品和精神药品管理条例 281
(2005年8月3日)

医疗用毒性药品管理办法…………… 293
(1988年12月27日)

处方药与非处方药分类管理
办法(试行)…………… 294

(1999年6月18日)

药品不良反应报告和监测管
理办法…………… 295

(2004年3月4日)

药品说明书和标签管理规定…………… 299
(2006年3月15日)

放射性药品管理办法…………… 302
(2011年1月8日)

药品生产质量管理规范…………… 304
(2011年1月17日)

(二) 血液制品

血液制品管理条例…………… 335
(1996年12月30日)

中华人民共和国献血法…………… 340
(1997年12月29日)

医疗机构临床用血管理办法
(试行)…………… 342

(1999年1月5日)

临床输血技术规范…………… 344
(2000年6月1日)

健康相关产品卫生行政许可
程序…………… 348

(2006年4月3日)

● 典型案例

因输血染病,李某诉某医院
医疗事故赔偿案…………… 354

● 疑难问题

1. 医生擅自使用非合法途径购
进的药造成患者伤害或死
亡的,应否承担责任? …… 355

2. 非药品冒充药品,如何定性? …… 355

3. 如何认定药品、消毒药剂
是否存在质量缺陷? …… 356

4. 药品、消毒药剂损害责任
的免责事由有哪些? …… 356

5. 如何审查医疗机构对药品、
消毒药剂的注意义务? …… 356

6. 药品、消毒药剂存在缺陷,
或者输入不合格的血液造
成患者损害的诉讼时效如
何计算? …… 356

七 医疗器械、医疗废物管理

(一) 医疗器械

医疗器械监督管理条例…………… 357
(2000年1月4日)

医疗器械说明书、标签和
包装标识管理规定…………… 362

(2004年7月8日)

医疗器械生产质量管理规范
(试行)…………… 365

(2009年12月16日)

(二) 医疗废物

医疗废物管理条例…………… 371
(2011年1月8日)

● 疑难问题

如何认定医疗器械是否存在
缺陷? …… 378

实用附录

纠纷处理数据速查…………… 379

一 综合

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^①及其医务人员^②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】 ③根据对

① 医疗机构，是指按照国务院 1994 年 2 月发布的《医疗机构管理条例》取得《医疗机构执业许可证》的机构。

② 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，如医生和护士等，他们必须在医疗机构执业。这指明了医疗事故发生的场所和责任者范围，即如果损害是非执业人员或不具备资格的机构所造成的，则可依民事侵权法追究其民事责任；构成犯罪的，依照刑法追究其刑事责任。

③ 《卫生部关于医疗事故技术鉴定中胎儿死亡事件如何认定的批复》（卫医发〔2000〕455 号）规定，有关胎儿死亡的医疗事故技术鉴定，被鉴定的主体是孕产妇。因医疗过失造成胎儿在分娩过程中死亡，经鉴定属于医疗事故的，可按二或三级医疗事故定级。

《卫生部关于医疗事故技术鉴定中新生儿死亡认定有关问题的批复》（卫医管函〔2009〕22 号）规定：一、在医疗事故技术鉴定过程中，专家鉴定组应当根据胎儿离开母体时的具体临床表现综合判定其是否成活。经判定成活的，其后发生死亡，应当认定为新生儿死亡。发生医疗事故的，医疗事故等级由专家鉴定组根据《医疗事故分级标准（试行）》（卫生部令 第 32 号）确定。二、《卫生部关于医疗事故技术鉴定中胎儿死亡事件如何认定的批复》（卫医发〔2000〕455 号，以下简称《批复》）中有关医疗事故分级的规定是根据 1987 年国务院公布的《医疗事故处理办法》（以下简称《办法》）中有关医疗事故分级的规定作出的。《医疗事故处理条例》公布后，《办法》已经废止，《批复》中有关医疗事故分级的规定也不再适用，但有关胎儿死亡的医疗事故技术鉴定中被鉴定主体的规定仍然适用。

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。

[关联规定：事故分级标准（P41）]

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。

[关联规定：执业医师法 3（P155）、21～30（P157-158）；医院工作制度（P177）]

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。

[关联规定：执业医师法第四章（P158）]

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。

[关联规定：病历书写规范（P210）；医疗机构病历管理规定（P215）]

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。^①

[关联规定：病历书写规范 3、6（P210）]

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。

[关联规定：医疗病历规定（P215）]

第十一条 【如实告知义务】 在医

^① 本条规定，不仅适用于医方，也适用于患方。此处的涂改，是指在病历书写完成后为掩盖原病历的真实性而违背客观事实所进行的涂抹、修改，其目的是为了逃避责任，谋取不正当利益。这种涂改应当同病历书写过程中因笔误或其他正当理由而造成的修改严格区分开来。

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^①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。

[关联规定:执业医师法 26 (P157); 乡村医生从业管理条例 27 (P167)]

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^②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。

[关联规定:执业医师法 29 (P158)]

第十四条 【向卫生行政部门的报告】^③ 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。

[关联规定:乡村医生从业管理条例 25 (P167)]

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。

[关联规定:事故鉴定办法 25 (P39)、42、43 (P41)]

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^④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。

[关联规定:临床输血技术规范 (P344)]

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

① 医疗风险指在医疗过程中的不确定性有害因素直接或间接导致患者死亡或伤残后果的可能性。
 ② 此处的医务人员,不仅是直接相关人员,医疗机构每一位医务人员都负有报告的责任。
 ③ 对于医疗事故争议,无论是双方当事人自行协商解决,还是卫生行政部门调解解决,或者人民法院调解或者判决解决,医疗机构都应按规定向卫生行政部门报告。
 ④ 不良后果指引起患者死亡、残疾、组织器官损伤、功能障碍以及其他明显人身损害的结果。

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学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。

[关联规定:解剖尸体规则(P248)]

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。

[关联规定:事故鉴定办法第三章(P37)]

第二十一条 【鉴定主体及职责分工】 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。

[关联规定:事故鉴定办法3(P36)、10(P37)、12~14(P37-38)、46(P41)]

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。

[关联规定:事故鉴定办法3(P36)、40、42(P40、41)]

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

① 《卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复》(卫医发[2000]422号)规定,在《卫生部关于医疗事故鉴定申请期限的批复》(卫医发[2000]第19号)下发前发生的医疗纠纷,患者或家属提请医疗事故鉴定的,时效按当地原有规定执行。二〇〇〇年一月十四日起,患者或其家属提请医疗事故鉴定的,时效为其知道或应当知道权利受到侵害之日起1年。

《卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复》(2000年10月23日)规定:1.发生医疗纠纷的医患双方中的任何一方医疗事故技术鉴定委员会提请医疗事故技术鉴定的,只要符合鉴定的受理条件,即应当受理。2.行政复议的范围按《中华人民共和国行政复议法》的规定办理。

《卫生部关于卫生行政部门是否有权直接判定医疗事故的批复》(卫政法发[2007]135号)规定:根据《医疗事故处理条例》第二十条、第三十六条等有关规定,对不需要进行医疗事故技术鉴定的或者医疗机构不如实提供有关材料、不配合相关调查,导致医疗事故技术鉴定不能进行的,卫生行政部门可以依据调查结果对医疗事故争议进行直接判定。

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。

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。

[关联规定：事故鉴定办法第二章(P36)]

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。

[关联规定：事故鉴定办法第五章(P38)]

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。

[关联规定：事故鉴定办法17(P38)]

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。

[关联规定：事故鉴定办法20(P38)、30、31(P39)]

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。

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调查取证。

[关联规定: 事故鉴定办法 27 (P39)]

第三十条 【审查与调查】专家鉴定组应当认真审查双方当事人提交的材

料,听取双方当事人的陈述及答辩并进行核实。

双方当事人应当按照本条例的规定如实提交进行医疗事故技术鉴定所需要的材料,并积极配合调查。当事人任何一方不予配合,影响医疗事故技术鉴定的,由不予配合的一方承担责任。

[关联规定: 事故鉴定办法 28 (P39)]

第三十一条 【鉴定的工作原则及鉴定书的制作】专家鉴定组应当在事实清楚、证据确凿的基础上,综合分析患者的病情和个体差异,作出鉴定结论,并制作医疗事故技术鉴定书。鉴定结论以专家鉴定组成员的过半数通过。鉴定过程应当如实记载。

医疗事故技术鉴定书应当包括下列主要内容:

(一) 双方当事人的基本情况及要求;

(二) 当事人提交的材料和负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会的调查材料;

(三) 对鉴定过程的说明;

(四) 医疗行为是否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;

(五) 医疗过失行为与人身损害后果之间是否存在因果关系;

(六) 医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度;

(七) 医疗事故等级;

(八) 对医疗事故患者的医疗护理医学建议。

[关联规定: 事故鉴定办法 33 ~ 36 (P39 - 40)]

第三十二条 【医疗事故技术鉴定办法的制定】医疗事故技术鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。

第三十三条 【不属于医疗事故的情形】有下列情形之一的，不属于医疗事故：

（一）在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；

（二）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^①的；

（三）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；

（四）无过错输血感染造成不良后果的；

（五）因患方原因延误诊疗导致不良后果的；

（六）因不可抗力造成不良后果的。

第三十四条 【鉴定费用】医疗事故技术鉴定，可以收取鉴定费用。经鉴定，属于医疗事故的，鉴定费用由医疗机构支付；不属于医疗事故的，鉴定费用由提出医疗事故处理申请的一方支付。鉴定费用标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级财政部门、卫生行政部门规定。

〔关联规定：事故鉴定办法 14、15（P38）、39（P40）〕

第四章 医疗事故的行政处理与监督

第三十五条 【医疗事故的行政处理】卫生行政部门应当依照本条例和有关法律、行政法规、部门规章的规定，对

发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理。

〔关联规定：医疗机构条例 44 ~ 51（P142）〕

第三十六条 【重大医疗过失的处理】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后，除责令医疗机构及时采取必要的医疗救治措施，防止损害后果扩大外，应当组织调查，判定是否属于医疗事故；对不能判定是否属于医疗事故的，应当依照本条例的有关规定交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第三十七条 【医疗事故争议处理申请】发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，应当提出书面申请。申请书应当载明申请人的基本情况、有关事实、具体请求及理由等。

当事人自知道或者应当知道其身体健康受到损害之日起 1 年内，可以向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请。

第三十八条 【受理申请的权限划分】发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，由医疗机构所在地的县级人民政府卫生行政部门受理。医疗机构所在地是直辖市的，由医疗机构所在地的区、县人民政府卫生行政部门受理。

有下列情形之一的，县级人民政府卫生行政部门应当自接到医疗机构的报告或者当事人提出医疗事故争议处理申请之日起 7 日内移送上一级人民政府卫生行政部门处理：

① 医疗意外不属于医疗事故。所谓医疗意外，是指由于病情或病员体质特殊而发生的难以预料和防范的不良后果。具有两个基本特征：其一，病员死亡、残疾或功能障碍的不良后果发生在诊疗护理工作中；其二，不良后果的发生，是医护人员难以预料和防范的，或者说是由于不能抗拒或不能预见的原因引起的。