

# 医疗纠纷 预防和处理条例 条文释义与法律适用

申卫星◎主编



YILIAO JIUFEN YUFANG HE CHULI TIAOLI  
TIAOWEN SHIYI YU FALU SHIYONG

中国法制出版社  
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

# 医疗纠纷 预防和处理条例 条文释义与法律适用

主 编：申卫星

副主编：饶 浩 陈越鹏

撰稿人：（按姓氏笔画排序）

申卫星 陈越鹏 胡少青

饶 浩 曹 磊

中国法制出版社  
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗纠纷预防和处理条例条文释义与法律适用 / 申卫星  
主编. —北京: 中国法制出版社, 2018. 10

ISBN 978 - 7 - 5093 - 9798 - 5

I. ①医… II. ①申… III. ①医疗纠纷 - 预防 - 条例 -  
法律解释 - 中国②医疗纠纷 - 处理 - 条例 - 法律解释 -  
中国 IV. ①D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 217177 号

责任编辑 马 颖

封面设计 李 宁

---

医疗纠纷预防和处理条例条文释义与法律适用

YILIAO JIUFEN YUFANG HE CHULI TIAOLI TIAOWEN SHIYI YU FALÜ SHIYONG

主编/申卫星

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/710 毫米×1000 毫米 16 开

版次/2018 年 10 月第 1 版

印张 / 23.25 字数 / 259 千

2018 年 10 月第 1 次印刷

---

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 9798 - 5

定价: 69.00 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: 010 - 66033393

传真: 010 - 66031119

编辑部电话: 010 - 66034242

邮购部电话: 010 - 66033288

(如有印装质量问题, 请与本社印务部联系调换。电话: 010 - 66032926)

## 申卫星

清华大学法学院院长、教授、博士生导师。德国科隆大学访问学者（1999），德国弗莱堡大学高级访问学者（2002），美国哈佛大学富布莱特访问学者（2009），德国洪堡学者（2015），第七届“全国十大杰出青年法学家”（2014）、国务院特殊津贴专家（2018）。兼任中国法学会民法学研究会常务理事、北京市法学会物权法研究会常务副会长、中国法学会网络与信息法学研究会副会长、中国法学教育研究会副会长、中国卫生法学会副会长。

申卫星教授主要研究领域为民法学和医疗卫生法学，出版专著和教材18部；发表法学学术论文70多篇，其中包括与美国Scott Burris教授共同主编的《中国卫生法前沿问题研究》，该书被美国Social Science Research Network, Asian Law Abstracts, Vol. 4, No. 11: April 21收录。其研究成果有广泛的学术影响，其中被《新华文摘》全文转载3篇，著有英文和德文论文，多篇论文被翻译为日文、韩文和法文。申卫星教授曾多次应全国人大及国务院有关部委的邀请，参加了《合同法》《物权法》《基本医疗卫生法》《医疗纠纷预防和处理条例》等立法，为国计民生建言献策。

## 前 言

2018年7月31日，国务院正式公布了《医疗纠纷预防和处理条例》（国务院令 第701号），标志着我国医疗纠纷综合治理迈入新的发展阶段。近年来，党中央、国务院高度重视医疗纠纷的预防与化解工作，《医疗纠纷预防和处理条例》的实施，有助于在法治框架内实现科学预防和妥善处理医疗纠纷、和谐医患关系等目的。本条例由总则、医疗纠纷预防、医疗纠纷处理、法律责任及附则等五章组成，共五十六条。《医疗纠纷预防和处理条例》是医疗卫生法领域中一部重要的行政法规，对其进行理解、把握与运用，需要有相关背景知识以及大量法律文件作为支撑。本书编写小组从立法目的、法条文义、条例体系及制度背景方面入手对本条例进行释义，并在此基础上注重对法条的核心内容与适用场景进行补充、扩展，以帮助社会各界人士更为全面、系统地学习本条例。

在体例安排方面，除了条例原文之外，本书主要由释义、要点拓展及以案说法等部分组成。第一，释义。条例的释义采用了文义解释、体系解释、目的解释与历史解释等方法，从多个角度剖析条文。首先，对条文的价值与功能进行阐释，概括其主要内容，并总结条文的规范内涵与立法目的。然后，围绕法条的构成要件展开分析，先提炼出法条的核心要素，再对其中关键术语、逻辑关联进行说明、解释。最后，本书注重将条文与相关法律文件进行比较、衔接，既突出本条例的亮点与创新点，提醒读者注意条文之间的不同与变化，也可起到资料索引的功能。第二，要点拓展。要点拓展的主要目的是丰富内容、深化

认识。释义部分基于结构的协调、阅读的便利等因素的考量，不宜容纳太多内容。因此，与条文相关的一些重要问题、制度背景及补充信息等延伸性知识，都统一放在要点拓展部分，以供读者阅读、思考。第三，以案说法。本条例中的部分法条直接面向司法实践，需要结合相关案例理解其内涵。本部分的判决书主要来源于中国裁判文书网、北大法宝，案例的检索以法条的适用作为导向，选取方面也尽可能地做到典型、权威。

本书援引的法律文件主要包括：

1. 宪法。《中华人民共和国宪法》（2018年修正）。

2. 法律。《中华人民共和国精神卫生法》（2018年修正）、《中华人民共和国民法总则》（2017年公布）、《中华人民共和国母婴保健法》（2017年修正）、《中华人民共和国职业病防治法》（2017年修正）、《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）、《中华人民共和国人口与计划生育法》（2015年修正）、《中华人民共和国传染病防治法》（2013年修正）、《中华人民共和国治安管理处罚法》（2012年修正）、《中华人民共和国人民调解法》（2010年公布）、《中华人民共和国侵权责任法》（2009年公布）、《中华人民共和国执业医师法》（2009年修正）、《中华人民共和国妇女权益保障法》（2005年修正）等。

3. 司法解释。《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》（2017年公布）、《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》（2008年调整）、《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年公布）、《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年公布）、《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）》（1988年公布）等。

4. 行政法规。《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）、《行政法规制定程序条例》（2017年修订）、《医疗机构管理条例》（2016年修

订)、《血液制品管理条例》(2016年修订)、《人体器官移植条例》(2007年公布)、《医疗事故处理条例》(2002年公布)等。

5. 国家卫生主管部门发布的部门规章。《电子病历应用管理规范(试行)》(2017公布)、《医疗机构管理条例实施细则》(2017年修正)、《消毒管理办法》(2017年修正)、《血站管理办法》(2017年修正)、《医疗质量管理办法》(2016年公布)、《医疗机构病历管理规定(2013年版)》(2013年公布)、《医疗质量安全事件报告暂行规定》(2011年公布)、《病历书写基本规范》(2010年公布)、《医院投诉管理办法(试行)》(2009年公布)、《医疗技术临床应用管理办法(2018年版)》(2018年公布)、《医疗事故技术鉴定暂行办法》(2002年公布)等。

囿于篇幅有限,地方性法规、其他部门规章、地方政府规章等法律文件不再列出。同时,本书所援引的法律文件均发布在2018年9月14日之前。需要注意的是,2018年9月13日,国家卫生健康委员会发布《关于〈医疗机构投诉管理办法(征求意见稿)〉公开征求意见的通知》,正式向社会公开征求意见,意见反馈截止时间为2018年10月15日,本书所涉及的内容是根据该征求意见稿进行的阐释。

由于时间紧迫、能力有限,书中难免有疏漏与不妥之处,敬请读者批评指正。

编者  
2018年9月

# 目 录

## Contents

第一章 总 则 .....	1
第一条 【立法目的】 .....	1
第二条 【医疗纠纷的定义】 .....	9
第三条 【规范诊疗活动】 .....	19
第四条 【处理医疗纠纷的基本原则】 .....	26
第五条 【县级以上人民政府的职责】 .....	35
第六条 【卫生等主管部门的职责】 .....	38
第七条 【医疗风险分担机制】 .....	43
第八条 【新闻媒体的义务】 .....	48
第二章 医疗纠纷预防 .....	53
第九条 【医疗机构及其医务人员的行为规范】 .....	53
第十条 【医疗质量安全与医疗风险管理】 .....	65
第十一条 【医疗技术的临床应用管理】 .....	71
第十二条 【医疗产品的进货查验、保管等制度】 .....	77
第十三条 【知情同意权】 .....	83
第十四条 【防范突发风险】 .....	104
第十五条 【病历的书写和管理】 .....	107
第十六条 【患者查阅、复制病历权】 .....	117
第十七条 【医患沟通机制】 .....	122
第十八条 【投诉接待制度】 .....	127



第十九条	【监督医疗质量安全制度的实施】	132
第二十条	【患者配合诊疗义务】	138
第二十一条	【健康促进与健康科普】	141
第三章	医疗纠纷处理	147
第二十二条	【医疗纠纷的解决途径】	147
第二十三条	【医疗机构的告知义务】	155
第二十四条	【病历资料封存和启封】	162
第二十五条	【现场实物的封存、启封和检验】	170
第二十六条	【尸体检验】	175
第二十七条	【尸体的存放规则】	183
第二十八条	【重大医疗纠纷报告制度】	188
第二十九条	【医疗秩序的维护】	194
第三十条	【医疗纠纷的协商解决】	201
第三十一条	【医疗纠纷的人民调解】	209
第三十二条	【医疗纠纷人民调解委员会】	214
第三十三条	【人民调解中的专家咨询】	221
第三十四条	【医疗损害鉴定】	226
第三十五条	【医疗损害鉴定专家库】	235
第三十六条	【医疗损害鉴定意见】	239
第三十七条	【咨询专家、鉴定人员的回避】	250
第三十八条	【人民调解的调解期限】	254
第三十九条	【人民调解的调解协议书】	258
第四十条	【行政调解的申请与受理】	265
第四十一条	【行政调解中的专家、鉴定与调解协议书】	270
第四十二条	【调解中的保密义务】	274
第四十三条	【医疗纠纷的诉讼解决】	279
第四十四条	【赔付金额的确定】	283

第四章 法律责任 .....	289
第四十五条 【医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料的法律责任】 .....	289
第四十六条 【使用未经评估和审查的医疗新技术的法律责任】 .....	296
第四十七条 【医疗机构及其医务人员违反相关义务的法律 责任】 .....	301
第四十八条 【医疗损害鉴定机构及相关人员的法律责任】 .....	308
第四十九条 【尸检机构及有关人员的法律责任】 .....	319
第五十条 【医疗纠纷人民调解员的法律责任】 .....	320
第五十一条 【新闻媒体编造、散布虚假医疗纠纷信息的法律责任】 .....	323
第五十二条 【卫生等行政主管部门及其工作人员的法律 责任】 .....	329
第五十三条 【医患双方的法律责任】 .....	331
第五章 附 则 .....	346
第五十四条 【军队医疗机构的医疗纠纷预防和处理办法】 .....	346
第五十五条 【医疗事故处理的依据】 .....	347
第五十六条 【生效时间】 .....	349
 附 录	
医疗纠纷预防和处理条例 .....	351
(2018 年 7 月 31 日)	

# 第一章 总 则

**第一条 【立法目的】** 为了预防和妥善处理医疗纠纷，保护医患双方的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，制定本条例。

## 【释 义】

本条是关于立法目的的规定。

立法目的是法律的灵魂，规定着法律的价值取向，对法律的制定和实施具有指引作用。在立法过程中，立法者通过立法目的将立法者的意图贯穿于整个法律条文，所有的章节制度都围绕着立法目的来设计。在法律实施过程中，无论是执法者，还是司法者，在执行法律时必须符合立法目的的要求。对条文的理解存有疑问时，任何机关都不得作出背离立法目的的解释。因此，准确理解和把握立法目的，对于保障法律的有效实施至关重要。

从本条规定来看，《医疗纠纷预防和处理条例》（以下简称《条例》）的立法目的包括四个方面：预防和妥善处理医疗纠纷、保护医患双方的合法权益、维护医疗秩序，以及保障医疗安全。它们彼此相互联系，不可分割，共同构成《条例》的内在价值体系。

## 一、预防和妥善处理医疗纠纷

21 世纪初以来，由于公民权利意识高涨、医疗体制机制的不够完

善等一些原因，医疗纠纷愈演愈烈，医患关系日趋紧张，因医疗纠纷引发的相关事件呈恶性、高发态势，2002 颁布并实施的《医疗事故处理条例》并没有起到应有的作用。2002 年至 2016 年，全国法院每年新收医疗纠纷案件逐渐递增，从 10249 件增长至 21480 件，翻了两倍之多。与此同时，暴力伤医、杀医事件时有发生，医患关系的发展陷入严重的危机中。当前，如何解决医疗纠纷问题、重建医患信任已经迫在眉睫，这也是《条例》出台的重要原因。医疗纠纷的解决需要做好两个方面的工作：一是事先预防，将医疗纠纷消除在萌芽状态；二是事中、事后处理，发生医疗纠纷后，及时、妥善处理，防止医疗纠纷进一步恶化。只有将医疗纠纷的事先预防与事中、事后处理有效地结合起来，才能真正做到标本兼治，实现医患关系的和谐发展。相比之下，2002 年通过的《医疗事故处理条例》虽然在第二章规定了“医疗事故的预防与处置”，但在第 1 条立法目的规定中却只见“处理”不见“预防”，这实际上反映了当时的立法者对预防为主的理念缺乏充分的认识。本次《条例》修订明确地将预防的理念纳入立法目的条款，坚持纠纷的预防和处理相结合，是立法理念的一大进步。

## 二、保护医患双方的合法权益

在 2002 年《医疗事故处理条例》的立法目的条款中，类似的表述为“保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益”，患者被置于医疗机构及其医务人员之前，可见当时的立法理念更加强调患者优先。本次《条例》修改为“保护医患双方的合法权益”，意在强调平等保护医患双方的立法理念。从本条规定来看，保护医患双方的合法权益包括三个方面的内容：首先，保护的主体既包括患方，也包括医疗机构及其医务人员。无论是患方，还是医方，法律应当一视同仁。现实中，尽管由于信息不对称等诸多原因，患者处于事实上的弱势地位，因而

需要法律在制度上给予特殊的保护，但是这种特殊保护不能违背利益平衡的基本原则。事实证明，对医患双方权益的保护，任何重此轻彼、偏袒一方的做法，都不利于从根本上解决医疗纠纷。同时，由于医患关系具有共同应对疾病的同向性的特点，很多时候医方的一些权利的行使恰恰是为了更好维护患者的合法权益。其次，保护的客体必须是双方当事人的合法权益，非法的利益不受法律保护。实践中，医患双方的利益诉求既有正当的，也有不正当的，法律必须严格加以区分。比如，医方为患者提供医疗服务后向患者主张报酬的权利受到法律保护，但是在此之外索取或者收受患者红包的行为属于不当得利，不仅不会受到法律保护，而且还有可能受到法律的制裁。同样，患者遭受医疗损害后有权向医疗机构主张损害赔偿，但是患者漫天要价的行为，法律通常不会予以支持，通过医闹等方式侵犯医疗机构及其医务人员人身和财产权益的做法更是为法律所不容许。最后，保护医患双方合法权益的方式有两种：一是通过预防医疗纠纷的发生，避免双方当事人的合法权益受到侵犯；二是医疗纠纷发生后，通过妥善处理，填补双方当事人因医疗纠纷而产生的损害。值得注意的是，填补损害固然是保护医患双方合法权益的常见方法，但是预防损害的发生对于保护医患双方合法权益的作用也不可忽视。只有将预防损害与填补损害相结合，才能实现对医患双方合法权益的完整保护。

### 三、维护医疗秩序

所谓医疗秩序，是指医疗机构有序运行的一种状态。形成良好的医疗秩序离不开三个方面的条件：首先，完备的行为规范，不仅包括外部的法律、法规、部门规章，还包括医疗机构内部的院内章程。完备的行为规范是保障医疗活动有序进行的前提，它可以将纷繁复杂的事物化繁为简，为参与医疗活动的不同主体提供基于规则的合理预期。

其次，合理的利益配置。医疗秩序的本质是一种利益秩序，不合理的利益配置是造成医疗秩序紊乱的根源。无论是法律法规，还是院内章程，只有满足不同主体的利益期待，合理配置不同主体之间的权利义务，才能促成良好的医疗秩序。最后，对规则的遵守。医疗秩序是医疗活动中不同主体有序互动、共同遵守规范的产物。医患双方是医疗活动中最为重要的主体，因此医患双方是否遵守医疗活动规范是建立良好医疗秩序的关键。需要强调的是，因为医疗机构面向不特定或者多数人开放，具有公共场所的性质，所以医疗机构内形成的医疗秩序属于公共秩序的重要组成部分，维护医疗秩序是保护公共利益的必然要求。医患双方在主张个人权利的过程中，不得扰乱医疗公共秩序，将个人利益凌驾在公共利益之上，否则要被依法追究行政责任或者刑事责任。

#### 四、保障医疗安全

所谓医疗安全，是指在医疗活动中患者没有发生法律、法规、部门规章以及临床诊疗护理规范和常规允许之外的人身损害。随着现代医药技术的发展，新的诊疗技术和药物不断出现，医疗器械设备越来越先进，医院的信息化建设也日益完善，现代医学对疾病的预防和治疗似乎已经进入无所不能的时代，它在大大提升医疗服务效率、改进医疗服务质量的同时，也给患者带来了诸多新的医疗风险，目前绝大多数医疗纠纷的发生都与医疗安全问题相关。因此，保障医疗安全，不仅是现代医学发展的必然要求，也是预防医疗纠纷的内在需要。在现代医学场景下，医疗活动是一个系统性工程，任何环节的出错都可能导致一系列医疗差错事件发生，给众多患者的生命健康造成无可挽回的伤害。从这个意义上来说，现代医疗安全涉及的不是简单的单个患者利益，而是更为广泛的公共利益。

上述四个立法目的的内涵各有不同，但是作为一个整体，《条例》按照它们的重要程度和逻辑关系进行顺位的排列，共同构成协调有序的价值体系。上述四个立法目的分为两个层次，前两个立法目的分别是纠纷的解决和权益的保护，是《条例》的直接目的，属于个人利益层面；后两个立法目的分别是医疗秩序的维护和医疗安全的保障，是《条例》的间接目的，属于公共利益层面。《条例》将上述四个立法目的放在一起，体现了一种个人利益与公共利益平衡的立法理念。因此，对本条例立法目的的理解，不仅要把握单个立法目的的内涵，还要从整体的角度出发，加以综合分析，尤其要将平衡立法的理念融入整个条文的理解当中。

与《医疗事故处理条例》（2002）相比，《条例》并没有将“促进医学科学的发展”作为立法目的之一。实际上，早在1987年国务院发布的《医疗事故处理办法》（已失效）也没有把“促进医学科学的发展”纳入立法目的的规定，到2002年国务院出台《医疗事故处理条例》时，才把“促进医学科学的发展”纳入立法目的条款。当时主要考虑到医学是一种经验科学，具有很大的不确定性和风险性，医学的发展始终建立在前人成功和失败的经验基础上。因此，法律必须为医学的发展预留空间，不宜对医疗机构及其医务人员施加过于严格的责任。《医疗事故处理条例》把“促进医学科学的发展”纳入立法目的，是为特定情形下免除医疗机构及其医务人员的责任提供依据，平衡患者权益保护与医学科学发展之间的关系。《医疗事故处理条例》第33条规定了六种不属于医疗事故的情形，便是这一立法理念的体现。本次《条例》在立法目的条款中删除“促进医学科学的发展”，并不是认为患者权益保护与医学科学发展之间的平衡关系不再重要，而是考虑到新修订的《条例》已经不再涉及医疗损害赔偿责任的问题，如果仍然保留“促进医学科学的发展”这一立法目的，势必与《条例》的整个章节体例和制度设计不协调。

## 【要点拓展】

### 一、是患者优先，还是利益平衡？——医疗举证责任规则的改革与回归

在医疗活动中，医患双方事实上地位并不平等。大多数患者在求医问诊的情况下，身体和心理上都处于脆弱状态，十分依赖医生，对医生的话基本上言听计从，而不是像法律人设想的“理性人”那样，能够为了自己的利益与医生反复讨价还价。医疗活动具有高度专业性，医患之间信息严重不对称，这让医生更容易处于主导地位。因此，如何保护处于弱势地位的患者的权益一直是法律上的难题。

2001年，最高人民法院出台《关于民事诉讼证据的若干规定》（以下简称《若干规定》），其中第4条第8项规定：“因医疗行为引起的侵权诉讼，由医疗机构就医疗行为与损害结果之间不存在因果关系及不存在医疗过错承担举证责任。”这就是通常所说的举证责任倒置条款。从主观上来看，最高人民法院的初衷很好，旨在通过举证责任倒置更好地保护患者权益。但从客观上来看，不仅没有达到保护患者的目的，反而导致防御性医疗大量出现，最终损害了患者利益。为此，2009年出台的《侵权责任法》不得不再次改变医疗举证责任规则，从举证责任倒置回归到了原来“谁主张、谁举证”的基本思路。原则上，患者就医疗机构是否存在过失、医疗行为与医疗损害之间是否存在因果关系承担举证责任，除非法律另有规定。从比较法的经验来看，各国在医疗案件的归责原则上多遵循“过错责任原则”，由此在举证责任上多适用“谁主张，谁举证”的规则，然后采取举证责任缓和等，完全采用举证责任倒置规则的国家几乎没有。实践表明，对患者利益



的保护不能建立在牺牲医方利益的基础之上。只有平衡医患双方的权利义务，医患关系才能走得长远。

## 二、患者的哪些行为属于扰乱医疗秩序？

近年来，我国医闹事件层出不穷，个别伤医、杀医事件以及在医疗机构聚众滋事等违法犯罪行为，严重扰乱了正常医疗秩序，侵害了人民群众的合法利益。国家有关部门先后出台了一系列规定和意见，要求严厉打击涉医违法犯罪问题，坚决维护正常的医疗秩序，保障人民群众就医安全。2012年4月，原卫生部和公安部联合印发《关于维护医疗机构秩序的通告》，明确列举了七类扰乱医疗秩序的行为：（1）在医疗机构焚烧纸钱、摆设灵堂、摆放花圈、违规停尸、聚众滋事的；（2）在医疗机构内寻衅滋事的；（3）非法携带易燃、易爆危险物品和管制器具进入医疗机构的；（4）侮辱、威胁、恐吓、故意伤害医务人员或者非法限制医务人员人身自由的；（5）在医疗机构内故意损毁或者盗窃、抢夺公私财物的；（6）倒卖医疗机构挂号凭证的；（7）其他扰乱医疗机构正常秩序的行为。2014年4月，最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、原国家卫生和计划生育委员会联合发布了《关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见》，对于严重扰乱医疗秩序的行为，要求依法予以惩处。

在此背景之下，各地结合本地的实际情况也陆续出台了一系列相关规定，将严重扰乱医疗秩序的行为纳入医疗纠纷预防与处理的地方法规或者规章之中。比如，福建省2016年5月出台的《福建省医疗纠纷预防与处理办法》第30条规定：“禁止任何单位和个人实施下列行为：（一）在医疗机构内殴打医务人员或者故意伤害医务人员身体、故意损毁公私财物；（二）在医疗机构私设灵堂、摆放花圈、焚烧纸钱、悬挂横幅、堵塞大门或者以其他方式扰乱医疗秩序；（三）在医疗机构