

188

22-164
L75

医疗事故认定、 医疗纠纷处理相关 法律法规与案例评析

刘文鑫 王士峰 孙家栋 主编



A0962953

中国方正出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗事故认定、医疗纠纷处理相关法律法规与案例评析/刘文鑫编. - 北京: 中国方正出版社, 2002.1

ISBN 7-80107-525-0

I. 医… II. 刘… III. ①医疗事故-认定-中国②医疗事故-仲裁-案例-中国 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 091781 号

医疗事故认定、医疗纠纷处理 相关法律法规与案例评析 (修订本)

中国方正出版社出版发行 新华书店经销
(北京市西城区平安里西大街 41 号 邮编: 100813)

北京地质印刷厂印刷

开本: 787×960 毫米 1/32 印张: 10 字数: 252 千字

2002 年 1 月第 1 版 2002 年 3 月北京第 2 次印刷

印数: 3001—6000 册 定价: 14.00 元

(本书如有印装质量问题, 请与本社出版部联系)

目 录

第一部分 法律法规	(1)
中华人民共和国执业医师法	(1)
中华人民共和国药品管理法	(9)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(27)
药品监督管理行政处罚规定(暂行)	(30)
进口药品管理办法	(42)
中华人民共和国食品卫生法	(53)
中华人民共和国传染病防治法	(63)
中华人民共和国传染病防治法实施办法	(71)
《中华人民共和国传染病防治法》规定管理的传染病 诊断标准(试行)	(87)
中华人民共和国职业病防治法	(108)
结核病防治管理办法	(126)
性病防治管理办法	(131)
中华人民共和国献血法	(134)
血站管理办法(暂行)	(138)
医疗机构管理条例	(145)
医疗机构管理条例实施细则	(151)
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(169)
卫生部门信访工作办法	(175)
中华人民共和国护士管理办法	(180)
中医师、医士管理办法(试行)	(184)
中医医疗机构管理办法(试行)	(188)
医务人员医德规范及实施办法	(192)
医师、中医师个体开业暂行管理办法	(194)

中华人民共和国母婴保健法	(197)
医疗事故处理办法	(203)
医疗事故分级标准(试行)	(208)
中华人民共和国卫生部关于《医疗事故处理办法》 若干问题的说明	(212)
药品不良反应监测管理办法(试行)	(219)
卫生部关于加强一次性使用输液(血)器、一次性 使用无菌注射器临床使用管理的通知	(224)
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	(226)
最高人民法院关于李新荣诉天津市第二医学院 附属医院医疗事故赔偿一案如何适用法律问题 的复函	(227)
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	(228)
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	(228)
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	(229)
第二部分 典型案例评析	(230)
病人在医院跳楼自杀案	(230)
李峰产钳索赔案	(233)
俱乐部以后来被否决的门诊诊断结论为依据辞退 队员案	(238)
李某医疗事故罪案	(240)
周某某诉 A 市鼓楼医院抢救伤员不力致伤员死亡又 擅自火化尸体损害赔偿纠纷案	(243)
龙凤胎被冻致脑瘫要求赔偿案	(247)

医院的行为存在一定问题但不构成医疗事故	(253)
钱某诉精神病医院案	(257)
四川汤某医疗事故案	(259)
医院擅自取死者脏器的侵权纠纷	(264)
整容反被毁容要求赔偿案	(269)
在医院丢失婴儿案	(275)
杨某某诉医院侵犯名誉权案	(278)
医疗过错侵害健康权案	(283)
潘某左肾缺如案	(287)
梁某诉天津市中心妇产科医院等未经其同意为其妻 引产赔偿纠纷案	(294)
李某医疗事故赔偿案	(298)
阑尾炎切除索赔案	(301)
医疗事故诉讼时效期限	(303)
曹某诉 A 卫生局案	(305)
病人欠医院医疗费纠纷案	(309)

第一部分 法律法规

中华人民共和国执业医师法

(1998年6月26日第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过 1998年6月26日中华人民共和国主席令第五号公布 1999年5月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了加强医师队伍的建设,提高医师的职业道德和业务素质,保障医师的合法权益,保护人民健康,制定本法。

第二条 依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员,适用本法。

本法所称医师,包括执业医师和执业助理医师。

第三条 医师应当具备良好的职业道德和医疗执业水平,发扬人道主义精神,履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

全社会应当尊重医师。医师依法履行职责，受法律保护。

第四条 国务院卫生行政部门主管全国的医师工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。

第五条 国家对在医疗、预防、保健工作中作出贡献的医师，给予奖励。

第六条 医师的医学专业技术职称和医学专业技术职务的评定、聘任，按照国家有关规定办理。

第七条 医师可以依法组织和参加医师协会。

第二章 考试和注册

第八条 国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。

医师资格统一考试的办法，由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

第九条 具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：

(一) 具有高等学校医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的；

(二) 取得执业助理医师执业证书后，具有高等学校医学专科学历，在医疗、预防、保健机构中工作满二年的；具有中等专业学校医学专业学历，在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。

第十条 具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

第十一条 以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

第十二条 医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或

者执业助理医师资格。

第十三条 国家实行医师执业注册制度。

取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。

除有本法第十五条规定的情形外，受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。

医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

第十四条 医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。

未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。

第十五条 有下列情形之一的，不予注册：

(一) 不具有完全民事行为能力的；

(二) 因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；

(三) 受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；

(四) 有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十六条 医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书：

(一) 死亡或者被宣告失踪的；

(二) 受刑事处罚的；

(三) 受吊销医师执业证书行政处罚的；

(四) 依照本法第三十一条规定暂停执业活动期满，再次

考核仍不合格的；

(五) 中止医师执业活动满二年的；

(六) 有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

被注销注册的当事人有异议的，可以自收到注销注册通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十七条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当到准予注册的卫生行政部门依照本法第十三条的规定办理变更注册手续。

第十八条 中止医师执业活动二年以上以及有本法第十五条规定情形消失的，申请重新执业，应当由本法第三十一条规定的机构考核合格，并依照本法第十三条的规定重新注册。

第十九条 申请个体行医的执业医师，须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年，并按照国家有关规定办理审批手续；未经批准，不得行医。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对个体行医的医师，应当按照国务院卫生行政部门的规定，经常监督检查，凡发现有本法第十六条规定的情形的，应当及时注销注册，收回医师执业证书。

第二十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将准予注册和注销注册的人员名单予以公告，并由省级人民政府卫生行政部门汇总，报国务院卫生行政部门备案。

第三章 执业规则

第二十一条 医师在执业活动中享有下列权利：

(一) 在注册的执业范围内，进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件，选择合理的医疗、预防、保健方案；

(二) 按照国务院卫生行政部门规定的标准，获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件；

(三) 从事医学研究、学术交流，参加专业学术团体；

(四) 参加专业培训，接受继续医学教育；

- (五) 在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；
- (六) 获取工资报酬和津贴，享受国家规定的福利待遇；
- (七) 对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门的工作提出意见和建议，依法参与所在机构的民主管理。

第二十二条 医师在执业活动中履行下列义务：

- (一) 遵守法律、法规，遵守技术操作规范；
- (二) 树立敬业精神，遵守职业道德，履行医师职责，尽职尽责为患者服务；
- (三) 关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；
- (四) 努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；
- (五) 宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

第二十三条 医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书，不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料。

医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第二十四条 对急危患者，医师应当采取紧急措施进行诊治；不得拒绝急救处置。

第二十五条 医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。

除正当诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

第二十六条 医师应当如实向患者或者其家属介绍病情，但应注意避免对患者产生不利后果。

医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。

第二十七条 医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。

第二十八条 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第二十九条 医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时，

应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。

医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。

第三十条 执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。

在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师，可以根据医疗诊治的情况和需要，独立从事一般的执业活动。

第四章 考核和培训

第三十一条 受县级以上人民政府卫生行政部门委托的机构或者组织应当按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。

对医师的考核结果，考核机构应当报告准予注册的卫生行政部门备案。

对考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生行政部门可以责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受培训和继续医学教育。暂停执业活动期满，再次进行考核，对考核合格的，允许其继续执业；对考核不合格的，由县级以上人民政府卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书。

第三十二条 县级以上人民政府卫生行政部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

第三十三条 医师有下列情形之一的，县级以上人民政府卫生行政部门应当给予表彰或者奖励：

(一) 在执业活动中，医德高尚，事迹突出的；

(二) 对医学专业技术有重大突破，作出显著贡献的；

(三) 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，救死扶伤、抢救诊疗表现突出的；

(四) 长期在边远贫困地区、少数民族地区条件艰苦的基层单位努力工作的；

(五) 国务院卫生行政部门规定应当予以表彰或者奖励的

其他情形的。

第三十四条 县级以上人民政府卫生行政部门应当制定医师培训计划，对医师进行多种形式的培训，为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府卫生行政部门应当采取有力措施，对在农村和少数民族地区从事医疗、预防、保健业务的医务人员实施培训。

第三十五条 医疗、预防、保健机构应当按照规定和计划保证本机构医师的培训和继续医学教育。

县级以上人民政府卫生行政部门委托的承担医师考核任务的医疗卫生机构，应当为医师的培训和接受继续医学教育提供和创造条件。

第五章 法律责任

第三十六条 以不正当手段取得医师执业证书的，由发给证书的卫生行政部门予以吊销；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

第三十七条 医师在执业活动中，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反卫生行政规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

（二）由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治，造成严重后果的；

（三）造成医疗责任事故的；

（四）未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的；

（五）隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的；

（六）使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的；

（七）不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的；

(八) 未经患者或者其家属同意, 对患者进行实验性临床医疗的;

(九) 泄露患者隐私, 造成严重后果的;

(十) 利用职务之便, 索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的;

(十一) 发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时, 不服从卫生行政部门调遣的;

(十二) 发生医疗事故或者发现传染病疫情, 患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡, 不按照规定报告的。

第三十八条 医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的, 依照法律或者国家有关规定处理。

第三十九条 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的, 由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔, 没收其违法所得及其药品、器械, 并处十万元以下的罚款; 对医师吊销其执业证书; 给患者造成损害的, 依法承担赔偿责任; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十条 阻碍医师依法执业, 侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者侵犯医师人身自由、干扰医师正常工作、生活的, 依照治安管理处罚条例的规定处罚; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十一条 医疗、预防、保健机构未依照本法第十六条的规定履行报告职责, 导致严重后果的, 由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告; 并对该机构的行政负责人依法给予行政处分。

第四十二条 卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反本法有关规定, 弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊, 尚不构成犯罪的, 依法给予行政处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十三条 本法颁布之日前按照国家有关规定取得医学

专业技术职称和医学专业技术职务的人员，由所在机构报请县级以上人民政府卫生行政部门认定，取得相应的医师资格。其中在医疗、预防、保健机构中从事医疗、预防、保健业务的医务人员，依照本法规定的条件，由所在机构集体核报县级以上人民政府卫生行政部门，予以注册并发给医师执业证书。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院人事行政部门制定。

第四十四条 计划生育技术服务机构中的医师，适用本法。

第四十五条 在乡村医疗卫生机构中向村民提供预防、保健和一般医疗服务的乡村医生，符合本法有关规定的，可以依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格；不具备本法规定的执业医师资格或者执业助理医师资格的乡村医生，由国务院另行制定管理办法。

第四十六条 军队医师执行本法的实施办法，由国务院、中央军事委员会依据本法的原则制定。

第四十七条 境外人员在中国境内申请医师考试、注册、执业或者从事临床示教、临床研究等活动的，按照国家有关规定办理。

第四十八条 本法自1999年5月1日起施行。

中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日第五届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订)

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本法。

第三条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。

第四条 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第五条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第七条 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

第八条 开办药品生产企业，必须具备以下条件：

(一) 具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术

人员及相应的技术工人；

(二) 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

(三) 具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

(四) 具有保证药品质量的规章制度。

第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十条 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

第十一条 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

第十二条 药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

第十三条 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

第三章 药品经营企业管理

第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治

区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

第十五条 开办药品经营企业必须具备以下条件：

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

（二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；

（三）具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）具有保证所经营药品质量的规章制度。

第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十七条 药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。

第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确