

医疗事故处理条例

主编 马原

分解适用集成

- 本书由长期担任最高人民法院领导工作的资深大法官主编，熟谙该法及其相关规范的有关专家编纂
- 以该法及其配套规章和最新司法解释为经，以相关法律规范的具体条文为纬，全面系统地分解集成
- 循法条之间逻辑联系，分解组合成若干法律问题，通过该问题迅速查检到所有相关法律的具体规定
- “集成在手，别无他求！”希望本书能成为广大读者方便查询、准确理解法律与适用法律的良师益友

人民法院出版社

RENMIN FAYUAN CHUBANSHE

常用法律分解适用集成系列

医疗事故处理条例 分解适用集成

主 编 马 原

人 民 法 院 出 版 社

编写说明

一、随着社会主义法治国家原则的确立和社会主义市场经济体制的建立,越来越多的社会关系和经济关系需要运用法律手段来调整。为此,国家立法机关相继公布施行了一系列重要的法律,国家行政机关和司法机关也发布了数量可观的行政法规、部门规章和司法解释,我国还缔结或参加了许多国际公约。由于上述法律规范门类广、层次多、数量大,且立改废较频繁,给广大法律工作者在检索和适用相关法律法规的具体规定时带来诸多不便。有鉴于此,我们组织最高人民法院、国务院有关部委和大专院校的专家学者编写了这套《常用法律分解适用集成系列》。

这套书打破以往法律汇编类图书的罗列形式,采取分类编纂方法,即以常用法律为主干,按照法条之间的逻辑联系,分解组合成若干具体的法律问题,将涉及该问题的相关法律、法规、部门规章、司法解释的具体规定以及立法说明等都集中编排在一起,使读者能够在该问题中迅捷查检到与该问题相关的所有法律的具体规定。如此,使纷繁浩大的法律条文形成互相联系、有机结合和方便适用的整体。

(一)《常用法律分解适用集成系列》第一辑包括:《刑法分解适用集成》、《刑事诉讼法分解适用集成》、《合同法分解适用集成》、《民事诉讼法分解适用集成》、《劳动法分解适用集成》、《房地产法分解适用集成》、《知识产权法分解适用集成》等7种,已自2000年2月起出版,并自2003年3月起陆续出版新编本。

(二)《常用法律分解适用集成系列》第二辑包括:《民法通则分解适用集成》、《金融法分解适用集成》、《损害赔偿法分解适用集成》、《婚姻法继承法分解适用集成》、《民事行政执行法律分解适用集成》、《国家赔偿法分解适用集成》、《担保法分解适用集成》、《票据法分解适用集成》、《行政诉讼法分解适用集成》等9种,已自2001年5月起陆续出版。

(三)《常用法律分解适用集成系列》第三辑包括:《公司法分解适用集成》、《保险法分解适用集成》、《证据法分解适用集成》、《破产法分解适用集成》、《建筑法分解适用集成》、《医疗事故处理条例分解适用集成》、《道路交通事故处理办法分解适用集成》、《著作权法分解适用集成》、《商标法分解适用集成》、《专利法分解适

用集成》、《司法鉴定法分解适用集成》、《经济犯罪惩治法分解适用集成》等12种，自2003年3月起陆续出版。

二、《医疗事故处理条例分解适用集成》以医疗事故处理条例及其配套规章为经，以相关法律、法规、行政规章、司法解释的具体规定为纬，进行全面系统的分解适用集成。考虑到医疗美容服务、计划生育技术服务、非法行医中的赔偿问题较多，故对相关法律规定一并纳入，以方便适用。全书分一般规定、医疗事故的认定、医疗事故的预防与处置、医疗事故的技术鉴定、医疗事故的行政处理与监督、医疗事故的赔偿、行政处罚与救济、医疗美容服务中的赔偿责任、计划生育技术服务事故的处理、非法行医的赔偿责任与刑事责任等，共计10章，59类。

三、本书所收的相关法律、法规和部门规章，根据具体情况，采取全文和节录两种方式。数个问题涉及同一文件（或同一法律条文）的，为减少前后查找翻阅不便，按其类别做适当的重复收录；所收文件不宜分解的，与所涉较主要的问题编排在一起，较次要的问题也涉及的，采取“参见”的方法。

四、本书的编排尽可能地考虑到减少重复和便利查检，但囿于编写者水平，书中可能存在各种疏漏，恳请广大读者批评指正。

“‘集成’在手，别无他求”，是本书的编写宗旨。希望本书能成为广大读者常用案头法律工具书和方便查询、准确适用法律的良师益友。

《医疗事故处理条例分解适用集成》

编写组

二〇〇三年三月

主编简介

马原，女，中国法官协会常务副会长，中国女法官协会会长，最高人民法院原副院长。毕业于中国人民大学法律系，研究生学历。早年在北京大学任教；后历任最高人民法院审判员，民事审判庭副庭长、庭长。

出版《民事诉讼法的修改与适用》、《中国民法教程》、《民事审判的理论与实务》、《新婚姻法与配套司法解释实务丛书》、《房地产案件新问题与判解研究》、《民事审判实务》等民商法著作十多种。

总 目 录

第一章 医疗事故处理条例的一般规定	(1)
一、医疗事故处理条例的立法宗旨	(1)
二、什么是医疗事故	(2)
三、哪些情形不属于医疗事故	(3)
四、处理医疗事故的基本原则	(3)
五、医疗事故争议的解决途径	(7)
六、医疗事故的分级	(7)
(一) 医疗事故分级的一般规定	(7)
(二) 一级医疗事故	(8)
(三) 二级医疗事故	(9)
(四) 三级医疗事故	(12)
(五) 四级医疗事故	(17)
第二章 医疗事故的认定	(18)
一、医疗事故认定的一般规定	(18)
二、医疗事故责任的主体——医疗机构及其医务人员的范围	(19)
三、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、常规的认定	(141)
第三章 医疗事故的预防和处置	(406)
一、医疗机构及其医务人员在医疗活动中的义务	(406)
二、医疗机构对其医务人员的培训和教育义务	(406)
三、医疗机构对医疗服务质量的监控	(407)
四、病历资料的书写、保管与复印、复制	(409)

五、医疗机构及其医务人员对于患者病情、医疗措施、医疗风险等的如实告知义务·····	(432)
六、医疗机构对于防范、处理医疗事故的预案的制定·····	(432)
七、发生或发现医疗事故、有关医疗过失行为的报告制度·····	(433)
八、发生或发现医疗过失行为后的防止损害扩大的义务·····	(436)
九、发生医疗事故争议时有关病历资料的封存与启封·····	(437)
十、疑似输液、输血注射等引起不良后果时,对现场实物的封存和启封··	(438)
十一、疑似药物引起不良后果时,对现场实物的封存和启封·····	(511)
十二、患者死亡时的尸检·····	(651)
十三、患者在医疗机构内死亡时的尸体存放与处理·····	(655)
第四章 医疗事故的技术鉴定 ·····	(656)
一、医疗事故技术鉴定机构的设置与分工·····	(656)
二、医疗事故技术鉴定专家库的建立·····	(659)
三、医疗事故技术鉴定的申请·····	(664)
四、医疗事故技术鉴定的受理·····	(665)
五、医疗事故技术鉴定专家鉴定组的组成和专家组成员的回避·····	(667)
六、专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定的工作制度和鉴定依据·····	(669)
七、医疗事故技术鉴定的程序·····	(670)
八、当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的再次鉴定·····	(675)
九、医疗事故技术鉴定费用及其负担·····	(676)
第五章 医疗事故的行政处理与监督 ·····	(677)
一、什么是医疗事故的行政处理·····	(677)
二、卫生行政部门对重大医疗过失行为的处理·····	(678)
三、医疗事故行政处理的申请与管辖·····	(678)
四、医疗事故行政处理申请的受理与鉴定·····	(679)
五、当事人既申请医疗事故行政处理申请又提起民事诉讼的处理·····	(680)
六、卫生行政部门对医疗事故技术鉴定结论的审核·····	(680)
七、医疗事故的报告制度·····	(681)
第六章 医疗事故的赔偿 ·····	(683)
一、医疗事故赔偿的项目和标准·····	(683)
二、医疗事故赔偿费用的结算·····	(690)
三、医疗事故争议的协商解决·····	(690)
四、医疗事故争议的行政调解·····	(691)
五、医疗事故争议的诉讼解决·····	(691)

第七章 行政处罚与救济	(708)
一、卫生行政部门工作人员处理医疗事故过程中违法行为的法律责任··	(708)
二、卫生行政部门违反医疗事故处理条例的法律责任	(721)
三、医疗机构发生医疗事故的行政责任和刑事责任	(723)
四、医疗机构违反医疗事故处理条例的行政责任	(724)
五、医疗事故技术鉴定工作中违法行为的法律责任	(725)
六、扰乱医疗秩序与医疗事故鉴定工作的法律责任	(727)
七、对卫生行政处罚不服的处理	(730)
第八章 医疗美容服务中的赔偿责任	(775)
一、医疗美容服务的一般规定	(775)
二、美容医疗机构的设置与登记	(777)
三、美容医疗执业人员资格	(782)
四、美容医疗机构执业规则	(783)
五、医疗美容服务的监督管理	(789)
六、医疗美容服务中的赔偿责任	(790)
七、医疗美容服务中的广告管理	(792)
第九章 计划生育技术服务事故的处理	(804)
第十章 非法行医的赔偿责任与刑事责任	(828)
处理医疗事故常用法律规范	(834)

目 录

第一章 医疗事故处理条例的一般规定

一、医疗事故处理条例的立法宗旨

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）……………（1）

【相关行政规章】

卫生部、国家中医药管理局关于做好实施《医疗事故处理条例》有关
工作的通知（节录）……………（1）

二、什么是医疗事故

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）……………（2）

三、哪些情形不属于医疗事故

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）……………（3）

四、处理医疗事故的基本原则

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）……………（3）

【相关文件】

在中华医学会医疗事故技术鉴定专家培训班上的讲话……………（4）

五、医疗事故争议的解决途径

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录） (7)

六、医疗事故的分级

（一）医疗事故分级的一般规定

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录） (7)

【相关行政规章】

医疗事故分级标准（试行）（节录） (8)

（二）一级医疗事故

【相关行政规章】

医疗事故分级标准（试行）（节录） (8)

（三）二级医疗事故

【相关行政规章】

医疗事故分级标准（试行）（节录） (9)

（四）三级医疗事故

【相关行政规章】

医疗事故分级标准（试行）（节录） (12)

（五）四级医疗事故

【相关行政规章】

医疗事故分级标准（试行）（节录） (17)

第二章 医疗事故的认定

一、医疗事故认定的一般规定

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录） (18)

二、医疗事故责任的主体——医疗机构及其医务人员的范围

【相关法律】

中华人民共和国执业医师法	(19)
--------------------	------

【相关行政法规】

医疗机构管理条例	(25)
----------------	------

【相关行政规章】

中医医疗机构管理办法（试行）	(30)
中医师、士管理办法（试行）	(32)
中医人员个体开业管理补充规定	(35)
外国医师来华短期行医暂行管理办法	(36)
中华人民共和国护士管理办法	(37)
医疗机构管理条例实施细则	(40)
医疗机构基本标准（试行）	(53)
附件 1：医疗机构诊疗科目名录	(119)
附录 2：《诊疗科目名录》使用说明	(121)
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(123)
中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法	(127)
关于医师执业注册中执业范围的暂行规定	(131)
医师资格考试暂行办法	(135)

三、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、常规的认定

【相关法律】

中华人民共和国传染病防治法	(141)
---------------------	-------

【相关行政法规】

医疗器械监督管理条例	(146)
------------------	-------

【相关行政规章】

医院工作制度	(152)
医院工作人员职责	(190)
医院工作制度的补充规定（试行）	(223)
中医医院工作制度（试行）	(226)
中医医院工作人员职责（试行）	(264)
医务人员医德规范及实施办法	(296)
中华人民共和国传染病防治法实施办法	(297)

卫生部关于进一步加强医院感染管理工作的紧急通知·····	(308)
医院消毒卫生标准·····	(312)
关于进一步加强护理管理工作的通知·····	(315)
医疗器械分类规则·····	(318)
医疗器械注册管理办法·····	(321)
医疗器械新产品审批规定（试行）·····	(327)
医疗器械生产企业监督管理办法·····	(329)
医疗器械经营企业监督管理办法·····	(332)
医疗气功管理暂行规定·····	(335)
关于改革医疗服务价格管理的意见·····	(338)
一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）·····	(340)
医院感染管理规范（试行）·····	(345)
医院感染诊断标准（试行）·····	(372)
医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）·····	(388)
医疗器械标准管理办法（试行）·····	(394)
医疗器械说明书管理规定·····	(398)
消毒管理办法·····	(400)

第三章 医疗事故的预防和处置

一、医疗机构及其医务人员在医疗活动中的义务

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）·····	(406)
-------------------	-------

二、医疗机构对其医务人员的培训和教育义务

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）·····	(406)
-------------------	-------

【相关行政规章】

卫生部、国家中医药管理局关于做好实施《医疗事故处理条例》有关 工作的通知（节录）·····	(407)
--	-------

三、医疗机构对医疗服务质量的监控

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）·····	(407)
-------------------	-------

【相关行政规章】

卫生部关于加强医疗质量管理的通知..... (407)

卫生部、国家中医药管理局关于做好实施《医疗事故处理条例》有关
工作的通知 (节录) (409)

四、病历资料的书写、保管与复印、复制

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例 (节录) (409)

【相关行政规章】

医疗机构病历管理规定..... (410)

病历书写基本规范 (试行) (412)

中医、中西医结合病历书写基本规范 (试行) (418)

卫生部关于修订下发住院病案首页的通知..... (425)

**五、医疗机构及其医务人员对于患者病情、
医疗措施、医疗风险等的如实告知义务**

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例 (节录) (432)

**六、医疗机构对于防范、处
理医疗事故的预案的制定**

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例 (节录) (432)

【相关行政规章】

卫生部、国家中医药管理局关于做好实施《医疗事故处理条例》有关
工作的通知 (节录) (433)

**七、发生或发现医疗事故、有
关医疗过失行为的报告制度**

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例 (节录) (433)

【相关行政规章】

重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定..... (434)

八、发生或发现医疗过失行为 后的防止损害扩大的义务

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）……………（436）

九、发生医疗事故争议时有 关病历资料的封存与启封

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）……………（437）

【相关行政规章】

医疗机构病历管理规定（节录）……………（437）

十、疑似输液、输血注射等引起不良 后果时，对现场实物的封存和启封

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）……………（438）

【相关法律】

中华人民共和国献血法……………（438）

【相关行政法规】

血液制品管理条例……………（441）

【相关行政规章】

卫生部、国家医药管理局关于进口人血丙种球蛋白处理意见的通知……………（447）

血液制品无菌试验暂行规程……………（447）

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
理报告的通知……………（449）

附：关于进一步加强血液制品生产管理的报告……………（449）

血站管理办法（暂行）……………（451）

医疗机构临床用血管理办法（试行）……………（456）

脐带血造血干细胞库管理办法（试行）……………（458）

临床输血技术规范……………（462）

单采血浆站基本标准……………（466）

血站基本标准……………（469）

附件：全血及成分血质量标准……………（472）

脐带血造血干细胞库设置管理规范（试行）……………（483）

血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则……………（485）

卫生部办公厅关于对采供血机构人员进行岗位培训和考核的通知……………（492）

十一、疑似药物引起不良后果时， 对现场实物的封存和启封

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	(511)
--------------------	-------

【相关法律】

中华人民共和国药品管理法	(512)
--------------------	-------

【相关行政法规】

中华人民共和国药品管理法实施条例	(525)
麻醉药品管理办法	(537)
医疗用毒性药品管理办法	(541)
精神药品管理办法	(543)
放射性药品管理办法	(546)

【相关法规性文件】

国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知	(549)
国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工 作的通知	(553)
国务院办公厅转发国务院纠正行业不正之风办公室等部门关于纠正医 药购销中不正之风工作实施意见的通知	(557)
附：国务院纠风办、国家计委、国家经贸委卫生部、国家工商局、 国家药品监督管理局关于纠正医药购销中不正之风工作的实 施意见	(558)

【相关行政规章】

生物制品管理规定	(561)
药品流通监督管理办法（暂行）	(562)
药品生产质量管理规范	(568)
处方药与非处方药分类管理办法（试行）	(577)
戒毒药品管理办法	(579)
药品临床试验管理规范	(581)
药品经营质量管理规范	(590)
药品经营质量管理规范实施细则	(599)
互联网药品信息服务管理暂行规定	(609)
咖啡因管理规定	(611)
中药材生产质量管理规范（试行）	(614)
药品注册管理办法（试行）	(619)
关于实施《药品注册管理办法》（试行）有关事项的通知	(641)

药品生产监督管理办法（试行）	（644）
----------------------	-------

【相关行政解释】

对《药品经营质量管理规范》及其实施细则有关条款解释的函	（650）
-----------------------------------	-------

十二、患者死亡时的尸检

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	（651）
--------------------	-------

【相关行政规章】

医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法	（651）
--------------------------------	-------

解剖尸体规则	（653）
--------------	-------

【相关行政解释】

卫生部对“关于处理尸解脏器标本问题的请示”的复函	（655）
--------------------------------	-------

十三、患者在医疗机构内死亡时的尸体存放与处理

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	（655）
--------------------	-------

第四章 医疗事故的技术鉴定

一、医疗事故技术鉴定机构的设置与分工

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	（656）
--------------------	-------

【相关行政规章】

医疗事故技术鉴定暂行规定（节录）	（656）
------------------------	-------

卫生部、国家中医药管理局关于做好实施《医疗事故处理条例》有关 工作的通知（节录）	（657）
---	-------

【相关规范性文件】

中华医学会关于贯彻实施《医疗事故处理条例》和《医疗事故技术鉴 定暂行办法》的通知	（657）
---	-------

二、医疗事故技术鉴定专家库的建立

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	（659）
--------------------	-------

【相关行政规章】

医疗事故技术鉴定暂行办法（节录）	（660）
------------------------	-------

卫生部、国家中医药管理局关于印发《医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录（试行）》的通知	(661)
附件：医疗事故技术鉴定专家库学科专业组名录（试行）	(661)
卫生部、国家中医药管理局关于做好实施《医疗事故处理条例》有关工作的通知（节录）	(663)

三、医疗事故技术鉴定的申请

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	(664)
--------------------	-------

【相关行政规章】

医疗事故技术鉴定暂行办法（节录）	(664)
------------------------	-------

四、医疗事故技术鉴定的受理

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	(665)
--------------------	-------

【相关行政规章】

医疗事故技术鉴定暂行办法（节录）	(666)
------------------------	-------

五、医疗事故技术鉴定专家鉴定组的组成和专家组成员的回避

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	(667)
--------------------	-------

【相关行政规章】

医疗事故技术鉴定暂行办法（节录）	(667)
------------------------	-------

六、专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定的工作制度和鉴定依据

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	(669)
--------------------	-------

【相关行政规章】

医疗事故技术鉴定暂行办法（节录）	(669)
------------------------	-------

七、医疗事故技术鉴定的程序

【医疗事故处理条例条文】

医疗事故处理条例（节录）	(670)
--------------------	-------