



法律适用一本通系列

最新医疗事故处理法律适用 一本通

ZUIXIN YILIAO SHIGU CHULI
FALU SHIYONG YIBENTONG

主编◎奚晓明

法律·行政法规·司法解释·司法文件·部门规章·行政解释
法律条文意旨注释·法条修改对比注释

人民法院出版社

法律适用一本通系列

最新医疗事故处理法律适用 一本通

主编◎奚晓明

副主编◎高 博 乐沸涛 周笑盈

人民法院出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

最新医疗事故处理法律适用一本通/奚晓明主编.-北京: 人民法院出版社, 2011.8

ISBN 978-7-5109-0284-0

I. ①最… II. ①奚… III. ①医疗事故-事故处理-法律适用-中国 IV. ①D922.165

中国版本图书馆CIP数据核字 (2011) 第173773号

最新医疗事故处理法律适用一本通

主编 奚晓明

责任编辑 辛言 刘璐
出版发行 人民法院出版社
地 址 北京市东城区东交民巷27号 (100745)
电 话 (010) 67550579 (责任编辑) 65223677 (读者服务部)
67550558 (发行部查询)
网 址 <http://courtpress.chinacourt.org>
E-mail courtpress@sohu.com
印 刷 保定市中华美凯印刷有限公司
经 销 全国新华书店

开 本 890×1240 毫米 A5
字 数 858 千字
印 张 24.625
版 次 2011年8月第1版 2011年8月第1次印刷
书 号 ISBN 978-7-5109-0284-0
定 价 58.00 元

版权所有 侵权必究

前 言

近年来,医疗纠纷已成为社会热点问题之一,妥善处理医疗纠纷,保护医患双方的合法权益深受社会各界关注。国务院2002年4月14日发布医疗事故处理条例,废止了已经实施了15年的《医疗事故处理办法》。该条例针对新形势下科学、公正地处理医疗事故的要求,明确了卫生行政部门在医疗事故处理工作中的职责,将行政处理与司法程序严格区分开来,有利于及时、妥善处理医疗事故,保护医患双方的合法权益。同时,加强了对医疗机构的社会监督,使医疗机构增强责任感,切实采取有效措施加强内部规范化管理,努力提高医疗质量,有效防范医疗事故的发生。在处理医疗事故时,充分体现公开、公平、公正的原则,该条例的公布实施对于推进中国法制化进程将会起到积极的促进作用。

2010年7月1日施行的《中华人民共和国侵权责任法》第七章对医疗损害责任做了进一步的规定,为医疗机构与患方依法解决纷争、依法维权提供了法律依据。与条例相比,侵权责任法使作为民事法律关系主体的患方、医方地位更平等,使医疗损害赔偿案件的法律适用趋于统一,同时明确了,医疗事故技术鉴定不再是确定医方责任的唯一依据,规定了紧急情况下医方无需取得患方或者患方家属的同意而有权采取相应的医疗措施。该法的实施将对更好的保护医患双方的合法权益、及时有效的化解医患矛盾起到举足轻重的作用。

为了统一理解医疗事故处理规范的基本内容并在执法、司法实践中准确运用，国务院发布了许多行政法规，如《医疗事故处理条例》，卫生部、国家食品药品监督管理局等部委发布了大量的规范性文件，最高人民法院对理解适用医疗事故处理规范也发布了一系列的司法解释。这些行政法规、司法解释和规范性文件，对于统一行政执法机关、司法机关的认识，加强办案工作，提高审判工作的质量，都起到了重要的指导作用。

鉴于越来越多的行政法规、司法解释和规范性文件不断出台，为了帮助广大行政执法、司法工作者全面、准确地把握与理解现行有效的医疗事故处理条例条文和相关规范性文件及其相互关系，最高人民法院和学术界参与医疗事故处理条例及其司法解释立法讨论的有关专家、学者共同编撰了这本《最新医疗事故处理法律适用一本通》。

本书以医疗事故处理条例条文为主线，逐条概括性注释了医疗事故处理条例各条文的立法意旨，便于查询、理解与记忆。同时，在医疗事故处理条例各条文之后按法律规范的性质和发布时间先后导入相应法律、行政法规、司法解释和规范性文件的具体条文内容，便于全面系统和与时俱进地把握医疗事故处理条例在实践中的发展与应用。

本书系根据《医疗事故处理条例》、《中华人民共和国侵权责任法》和相关规范性文件而编纂的最新医疗事故处理法律适用“一本通”工具书，希望能成为广大读者理解与适用医疗事故处理条例条文的良师益友。书中如有不当之处，敬请不吝指正。

编著者

2011年8月

目 录

第一章 一般规定	(1)
第一条 医疗事故处理条例的立法宗旨	(1)
第二条 医疗事故界定	(2)
第三条 处理医疗事故的基本原则	(3)
第四条 医疗事故的分级	(7)
第二章 医疗事故的预防与处置	(20)
第五条 医疗机构及其医务人员在医疗活动中的义务	(20)
第六条 医疗机构对其医务人员的培训和教育义务	(254)
第七条 医疗机构对医疗服务质量的监控	(256)
第八条 病历资料的书写与保管	(263)
第九条 病历资料的涂改等	(324)
第十条 病历资料的复印或复制	(325)
第十一条 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	(334)
第十二条 医疗机构对于防范、处理医疗事故的预案的 制定	(335)
第十三条 发生或发现医疗事故、有关医疗过失行为的 内部报告制度	(347)
第十四条 医疗事故的报告制度	(348)
第十五条 发生或发现医疗过失行为后防止损害扩大的 义务	(352)
第十六条 发生医疗事故争议时有关病历资料的封存与 启封	(352)

第十七条	疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果时，对现场实物的封存和启封·····	(352)
第十八条	患者死亡时的尸检·····	(483)
第十九条	患者在医疗机构内死亡时的尸体存放与处理·····	(487)
第三章	医疗事故的技术鉴定 ·····	(488)
第二十条	医疗事故技术鉴定机构的设置与鉴定申请的提出·····	(488)
第二十一条	医疗事故技术鉴定机构的分工·····	(492)
第二十二条	当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的再次鉴定·····	(493)
第二十三条	医疗事故技术鉴定专家库的建立·····	(495)
第二十四条	医疗事故技术鉴定专家鉴定组的组成·····	(500)
第二十五条	医疗事故技术鉴定专家鉴定组的鉴定机制·····	(502)
第二十六条	医疗事故技术鉴定专家组成员的回避·····	(502)
第二十七条	专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定的工作制度 and 鉴定依据·····	(503)
第二十八条	医疗事故技术鉴定所需的材料·····	(504)
第二十九条	医疗事故技术鉴定的组织·····	(507)
第三十条	专家鉴定组调查核实证据·····	(509)
第三十一条	医疗事故技术鉴定书的内容与制作·····	(512)
第三十二条	医疗事故技术鉴定办法的制定·····	(514)
第三十三条	不属于医疗事故的情形·····	(522)
第三十四条	医疗事故技术鉴定费用及其负担·····	(523)
第四章	医疗事故的行政处理与监督 ·····	(525)
第三十五条	医疗事故行政处理的机构和依据·····	(525)
第三十六条	卫生行政部门对重大医疗过失行为的处理·····	(525)
第三十七条	医疗事故行政处理的申请·····	(526)
第三十八条	医疗事故行政处理机构的分工·····	(527)
第三十九条	医疗事故行政处理申请的受理与鉴定·····	(527)
第四十条	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·····	(527)

第四十一条	卫生行政部门对医疗事故技术鉴定结论的审核.....	(528)
第四十二条	卫生行政部门对医疗事故技术鉴定结论审核后的处理.....	(528)
第四十三条	医疗事故争议自行协商解决后的报告制度.....	(529)
第四十四条	医疗事故争议经法院处理后的报告制度.....	(529)
第四十五条	卫生行政部门的逐级报告制度.....	(529)
第五章 医疗事故的赔偿		(531)
第四十六条	医疗事故的处理途径.....	(531)
第四十七条	医疗事故争议的协商解决.....	(549)
第四十八条	医疗事故争议的行政调解和人民调解.....	(549)
第四十九条	医疗事故赔偿的考虑因素.....	(553)
第五十条	医疗事故赔偿的项目和标准.....	(553)
第五十一条	参与医疗事故处理的患者近亲属的赔偿.....	(572)
第五十二条	医疗事故赔偿费用的结算.....	(572)
第六章 罚 则		(573)
第五十三条	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.....	(573)
第五十四条	卫生行政部门违反医疗事故处理条例的法律责任.....	(580)
第五十五条	医疗机构发生医疗事故的行政责任和刑事责任.....	(583)
第五十六条	医疗机构违反医疗事故处理条例的行政责任.....	(593)
第五十七条	医疗事故技术鉴定工作中违法行为的法律责任.....	(596)
第五十八条	相关机构拒绝尸检或涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的责任.....	(598)
第五十九条	扰乱医疗秩序与医疗事故鉴定工作的法律责任.....	(599)
第七章 附 则		(627)
第六十条	医疗机构、计划生育技术服务事故的法律适	

用	(627)
第六十一条 非法行医的赔偿责任与刑事责任	(774)
第六十二条 军队医疗机构医疗事故处理的法律适用	(778)
第六十三条 医疗事故处理条例的时间效力	(779)
后 记	(781)

第一章 一般规定

第一条

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。

立法意旨注释

本条是关于医疗事故处理条例的立法宗旨的规定。

相关法律

中华人民共和国侵权责任法（节录）

（2009年12月26日第十一届全国人民代表大会

常务委员会第十二次会议通过）

第一条 为保护民事主体的合法权益，明确侵权责任，预防并制裁侵权行为，促进社会和谐稳定，制定本法。

第二条 侵害民事权益，应当依照本法承担侵权责任。

本法所称民事权益，包括生命权、健康权、姓名权、名誉权、荣誉权、肖像权、隐私权、婚姻自主权、监护权、所有权、用益物权、担保物权、著作权、专利权、商标专用权、发现权、股权、继承权等人身、财产权益。

第三条 被侵权人有权请求侵权人承担侵权责任。

第四条 侵权人因同一行为应当承担行政责任或者刑事责任的，不影响依法承担侵权责任。

因同一行为应当承担侵权责任和行政责任、刑事责任，侵权人的财产不足以支付的，先承担侵权责任。

第五条 其他法律对侵权责任另有特别规定的，依照其规定。

相关规章及文件

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）
（2002年8月2日）

一、要继续按照《通知》要求，加强《条例》的学习和培训工作。采取分层培训的方式，有针对性地分别培训卫生行政管理人员、医疗机构管理人员和医务人员，要将培训工作抓紧、抓好、抓实，以保证全面、准确理解并掌握《条例》。

二、各级卫生行政部门要从保护医患双方合法权益、维护社会稳定的大局出发，积极采取有效措施，切实做好有关《条例》贯彻实施的各项准备工作。在尚未成立医学会的设区的市（地区、自治州），要尽快组建医学会，并按有关规定在民政部门登记注册。对编制不足的医学会，卫生行政部门要帮助和支持医学会向编制部门申请编制，向计委、财政等部门申请医疗事故技术鉴定收费立项和启动经费。督促医学会建立健全工作制度，尽快建立医疗事故技术鉴定专家库；对医学会工作人员和专家库成员进行《条例》及卫生管理有关法律、行政法规、部门规章的培训。

四、各级地方卫生行政部门要加强对医疗机构医疗质量的监督管理，保障医疗安全。各级各类医疗机构要强化“预防为主”的思想，制定防范、处理医疗事故的预案，预防医疗事故的发生。

五、要进一步加强同新闻单位等有关部门的沟通，加强正面宣传，把握正确的舆论导向，为确保9月1日《条例》的顺利实施创造良好的社会舆论氛围。

第二条

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。

立法意旨注释

本条是关于医疗事故界定的规定。

相关法律

中华人民共和国侵权责任法（节录）

（2009年12月26日第十一届全国人民代表大会
常务委员会第十二次会议通过）

第五十七条 医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

第五十八条 患者有损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错：

- （一）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；
- （二）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；
- （三）伪造、篡改或者销毁病历资料。

第六十条 患者有损害，因下列情形之一的，医疗机构不承担赔偿责任：

- （一）患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗；
- （二）医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务；
- （三）限于当时的医疗水平难以诊疗。

前款第一项情形中，医疗机构及其医务人员也有过错的，应当承担相应的赔偿责任。

第三条

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。

立法意图注释

本条是关于处理医疗事故的基本原则的规定。

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

中华医学会会长 张文康

（2002年8月17日）

各位专家、同志们：

《医疗事故处理条例》将于今年9月1日起施行,这是我国卫生法制建设的一件大事。贯彻实施好《条例》,依法做好医疗事故的技术鉴定和处理,保护患者和医疗机构、医务人员的合法权益,备受社会各界的关注。《条例》实施以后,医学会负责组织医疗事故技术鉴定工作,这是一项技术性、科学性、政策性很强的工作。目前,各地的医学会已经开展了相关的筹备工作。今天,中华医学会向第一批专家库成员颁发了聘书,为贯彻实施《医疗事故处理条例》迈出了重要一步。下面,我就贯彻实施《条例》讲几点意见:

一、要充分认识实施《条例》的重要意义,在贯彻实施《条例》过程中遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则

为了妥善处理医疗事故,维护医患双方合法权益,国务院制定并颁布了《条例》。贯彻、实施《条例》是卫生系统认真实践江泽民总书记“三个代表”重要思想,加强卫生法制建设的具体举措。对促进医学科学发展、保障医疗安全、维护社会稳定具有重要意义。加强医患沟通、理顺医患关系、妥善处理医疗事故也将为正在进行的医疗体制改革创造良好的外部环境。只有不断提高医疗质量、有效防范医疗事故、确保患者就医安全才能维护人民群众身体健康,体现广大人民群众的根本利益。

医疗事故技术鉴定工作直接关系到客观、公正地处理医疗事故争议,还关系到改进医疗服务的安全和质量。医疗工作是一项高风险的工作,医疗过程中的每一个环节都可能存在不安全因素,关键是医疗机构和医务人员要有“三严”(严格、严密、严谨)的作风对待质量管理。医疗事故技术鉴定和处理的最终目的是要通过全面科学的调查分析,正确的医疗事故技术鉴定和相关信息的交流,不断吸取经验和教训,不断地改进和提高医疗质量,使医疗服务更加安全,医患双方都更加满意,医疗事业得到发展。

《条例》规定医疗事故的处理原则是公开、公平、公正、及时、便民。

公开是公正的保障,公正是公平的基础。公开适用法律,公开鉴定程序,在一定范围内公开证据内容,医疗事故的处理接受社会的监督。公平要体现在医患双方在医疗事故处理过程中地位的平等,任何一方都不能享有特权。对鉴定为医疗事故的要依法予以赔偿,对发生医疗事故的医疗机构和医务人员要依法处理;患者依法维护自身合法权益,不允许采取不恰当的、甚至违法的措施。公平还体现在权利与义务的统一,享有权利的同时,要履行相应的义务。医疗机构和医务人员有履行治疗措施的权利,同时要承担保障医疗安全的义务,患者有接受治疗的权力,同时也要履行遵守就医制度、维护

诊疗秩序的义务。

在医疗事故处理过程中要做到及时、便民,要在工作制度上和程序上实实在在体现方便医患双方、提高工作效率,把工作做实做细。

二、卫生行政部门要依法行政,认真做好《条例》实施的各项准备工作

各级卫生行政部门要认真履行职责,积极采取有效措施,做好有关《条例》贯彻实施的准备工作。

首先,各级卫生行政部门要切实加强领导。要认真组织学习、宣传《条例》及其配套文件。要组织卫生行政管理人员、医疗机构管理人员和医务人员、医学会工作人员和专家库成员学习《条例》和配套文件,学习卫生管理有关法律、行政法规和部门规章。学习过程是个提高认识的过程,是对照目前现状进一步改进工作、规范工作的过程。我建议要认真学习原文,要读“真经”,把政策掌握准。

第二,各级卫生行政部门要挑选作风正派、责任心强的同志,相对稳定地从事医疗事故争议的行政处理工作。在处理医疗事故争议时,依照法定程序及时办理,并加强对医疗机构和医务人员的监督管理。

第三,为保证9月1日以后医疗事故技术鉴定工作的顺利开展,尚未成立医学会的地区,地方卫生行政部门要尽快协助组建医学会,按规定在民政部门登记注册;要帮助医学会申请医疗事故技术鉴定的收费立项和启动经费;督促医学会建立健全工作制度,建立医疗事故技术鉴定专家库。

三、医疗机构要切实加强医疗质量管理

各医疗机构要进一步树立以“病人为中心”的服务理念,尊重病人、关爱病人、照顾病人、方便病人,要把提高病人安全、保障医疗质量放在工作的首要位置。医疗机构要在医疗服务系统的设计、组织和运转管理方面将病人安全和质量管理作为核心要素,并认真部署和实施。医疗机构要切实提高医疗技术水平,加强对医务人员专业技术、法律法规的培训和职业道德教育,预防医疗事故的发生。我特别要强调的是要加强医患沟通,要增加互相的了解、理解和信任。医护人员要主动改进工作,和病人、病人家属多沟通、多交流,医院也要经常举行“工休人员座谈会”等多种形式听取患者意见和建议,与患者增加联系。医患双方增加理解和信任是非常重要的,也是非常宝贵的。各医疗机构要拟定防范、处理医疗事故的预案,确保医疗安全,最大限度地减少医疗事故的发生。

医疗机构对医学会建立专家库要给予大力支持和积极配合,鼓励并推

荐符合条件的医务人员进入专家库，为专家参加医疗事故技术鉴定工作提供方便。

四、医学会要充分认识承担组织医疗事故技术鉴定工作的重要性，做好鉴定组织工作

做好医疗事故技术鉴定工作，是贯彻实施《条例》的关键点之一。医学会组织这项工作，充分发挥各学科（包括法医）专家的作用，保证鉴定的科学、客观、公正。

由医学会独立组织鉴定工作，体现了党和政府对医学会的信任，社会和人民群众对医学会的厚望。医学会要从思想上、组织上做好准备，充分认识到这项工作的重要性，积极创造条件落实办公地点，建立办事机构，配备工作人员。按照有关规定组建专家库，对专家库候选人资质进行严格审查。要组织相关工作人员和专家库学习《条例》和有关法律法规和规章，使专家在进行医疗事故鉴定时既能充分发挥自己的专业学术知识，又能熟练掌握、准确应用相关法律知识，确保医疗事故技术鉴定工作顺利实施，提高鉴定的社会认可程度。

医学会承担这项工作，对医学会来说，既是挑战，更是机遇。应该看到这是在新的历史条件下发展的良好机遇，充分发挥专业技术优势，树立学术团体在学术领域中的权威，树立科学、公正的社会形象都有积极的影响。医学会要尽快熟悉并掌握情况，严格依法办事，站在客观、公正的立场上做好医疗事故技术鉴定的组织工作。

各位专家，通过推荐和资质的严格审核你们成为医疗事故技术鉴定专家库的专家，这既是社会对您学术成就的肯定，也相应地承担着社会所寄托的期望和责任，同志们要以高度的责任感、使命感、荣誉感，正确认识自己担负的职责，在进行医疗事故技术鉴定时，本着对人民高度负责、对医学科学高度负责的精神，尊重事实、尊重科学，恪守职业道德，认真履行职责，完成好技术鉴定的工作。

各位专家、同志们，实施贯彻《条例》时间紧迫，任务很重。在今后的实际工作中还需要不断总结，不断完善。在社会主义市场经济体制下，建立良好的医患关系，还有大量工作要做。我们要进一步推进医疗体制的改革，加强卫生法制建设，改进医疗服务，在新的历史条件下，树立医疗行业良好的新形象，推进医疗事业的发展。

谢谢大家！

第四条

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。

立法意旨注释

本条是关于医疗事故的分级的规定。

相关规章及文件之一

医疗事故分级标准（试行）

（2002年7月31日卫生部发布）

为了科学划分医疗事故等级，正确处理医疗事故争议，保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益，根据《医疗事故处理条例》，制定本标准。

专家鉴定组在进行医疗事故技术鉴定、卫生行政部门在判定重大医疗过失行为是否为医疗事故或医疗事故争议双方当事人协商解决医疗事故争议时，应当按照本标准确定的基本原则和实际情况具体判定医疗事故的等级。

本标准例举的情形是医疗事故中常见的造成患者人身损害的后果。

本标准中医疗事故一级乙等至三级戊等对应伤残等级一至十级。

一、一级医疗事故

系指造成患者死亡、重度残疾。

（一）一级甲等医疗事故：死亡。

（二）一级乙等医疗事故：重要器官缺失或功能完全丧失，其他器官不能代偿，存在特殊医疗依赖，生活完全不能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1. 植物人状态；
2. 极重度智能障碍；
3. 临床判定不能恢复的昏迷；
4. 临床判定自主呼吸功能完全丧失，不能恢复，靠呼吸机维持；
5. 四肢瘫，肌力0级，临床判定不能恢复。

二、二级医疗事故

系指造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍。

(一) 二级甲等医疗事故：器官缺失或功能完全丧失，其他器官不能代偿，可能存在特殊医疗依赖，或生活大部分不能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1. 双眼球摘除或双眼经客观检查证实无光感；
2. 小肠缺失90%以上，功能完全丧失；
3. 双侧有功能肾脏缺失或孤立有功能肾缺失，用透析替代治疗；
4. 四肢肌力Ⅱ级（二级）以下（含Ⅱ级），临床判定不能恢复；
5. 上肢一侧腕上缺失或一侧手功能完全丧失，不能装配假肢，伴下肢双膝以上缺失。

(二) 二级乙等医疗事故：存在器官缺失、严重缺损、严重畸形情形之一，有严重功能障碍，可能存在特殊医疗依赖，或生活大部分不能自理。例如造成患者下列情形之一的：

1. 重度智能障碍；
2. 单眼球摘除或经客观检查证实无光感，另眼球结构损伤，闪光视觉诱发电位（VEP）P100波潜时延长 $>160\text{ms}$ （毫秒），矫正视力 <0.02 ，视野半径 $<5^\circ$ ；
3. 双侧上颌骨或双侧下颌骨完全缺失；
4. 一侧上颌骨及对侧下颌骨完全缺失，并伴有颜面软组织缺损大于 30cm^2 ；
5. 一侧全肺缺失并需胸改术；
6. 肺功能持续重度损害；
7. 持续性心功能不全，心功能四级；
8. 持续性心功能不全，心功能三级伴有不能控制的严重心律失常；
9. 食管闭锁，摄食依赖造瘘；