

法律法规释义系列

# 医疗事故处理条例 释 义

---

《医疗事故处理条例》起草小组/编写

中国法制出版社

# 医疗事故处理条例释义

《医疗事故处理条例》起草小组编写

中国法制出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

医疗事故处理条例释义/《医疗事故处理条例释义》  
起草小组编写. - 北京:中国法制出版社,2002.4

ISBN 7 - 80083 - 949 - 4

I. 医… II. 医… III. 医疗事故 - 处理 - 条例 -  
法律解释 - 中国 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 023457 号

## 医疗事故处理条例释义

YILIAO SHIGU CHULI TIAOLI SHIYI

编写/《医疗事故处理条例》起草小组

经销/新华书店

印刷/河北省三河市汇鑫印务有限公司

开本/850×1168 毫米 32

印张/8 字数/191 千

版次/2002 年 4 月第 1 版

2002 年 5 月第 9 次印刷

---

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7 - 80083 - 949 - 4/D·915

(北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031)

定价: 16.00 元

(发现印装问题请与本社发行部联系

电话: 66062752)

(发现内容误差请与本社编辑部联系

电话: 66062738)

## 本书编写人员

顾问：徐玉麟 王陇德 朱庆生 马晓伟

撰稿人：(按姓氏笔划排序)

王羽	王北京	尹远芳	史敏
阮小明	许平	邢路微	吴明江
张建华	张平	张云林	张宗久
汪建荣	何昌龄	宋瑞霖	李敬鹞
李芳	陈辉	陈昌雄	赵同刚
赵宁	赵明钢	焦雅辉	鲜明
霍小军	戴金增		

## 编者的话

医疗事故的处理涉及保护患者和医疗机构及其医务人员双方的合法权益，社会各界都很关注，已经成为社会热点问题之一。

1987年6月29日国务院发布了《医疗事故处理办法》，对卫生行政部门处理医疗事故作出了规定。应该说，该办法对于妥善处理医疗事故、解决医患纠纷、保障医患双方的合法权益起到了很大的作用。但是，随着社会主义市场经济体制的逐步建立，医药卫生体制改革的不断深入，特别是我国社会主义法制建设的不断加强，该办法的有关规定已经不能适应新形势的需要，修订《医疗事故处理办法》已经成为当务之急。

卫生部在总结1987年国务院发布的《医疗事故处理办法》实施经验的基础上，经过广泛征求意见，草拟了《医疗事故处理办法（修订稿）》呈报国务院。国务院法制办公室在审查该送审稿时，进行了广泛的调查研究，多次邀请中央有关部门、一些地方的同志以及医学、法律专家进行座谈、研讨，征求意见，进行反复论证。在此基础上，国务院制定了《医疗事故处理条例》（以下简称条例），2002年4月4日国务院令第351号公布，自2002年9月1日起施行。

为了帮助大家更好地学习条例，准确把握和运用条例中规定的原则和法律制度，我们组织编写了这本释义。本书的作者是直接参加条例起草的同志，对条例的起草背景和立法原意比较了解。但是，由于时间紧迫和水平有限，书中难免有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

全书由李敬鹜、赵宁、许平和王北京同志最后统稿，在撰写本书的过程中，国务院法制办和卫生部的有关领导同志给予了大力支持，在此表示衷心感谢！

编者

2002年4月

# 序 言

国务院法制办副主任 徐玉麟

《医疗事故处理条例》(以下简称条例)经2002年2月20日国务院第55次常务会议通过,2002年4月4日国务院令第351号公布,自2002年9月1日起施行。条例是我国规范医疗服务行业,妥善处理医疗事故,维护医患双方的合法权益,保障医疗安全的重要法规。

1987年国务院曾经颁布了《医疗事故处理办法》(以下简称办法),在当时的历史条件下,对医疗纠纷的处理、维护医患双方合法权益和社会稳定起到了积极的作用。随着我国经济和社会的发展,社会主义市场经济体制的建立,法律制度日益完善,人民群众法制观念不断增强,办法已不能适应新形势的需要。在这种情况下,为了适应经济和社会发展的需要,保证科学、公正地处理医疗事故,维护医患双方合法权益,保障医疗安全和社会稳定,颁布条例是很有必要的。

国务院法制办公室会同卫生部在总结《医疗事故处理办法》实施经验的基础上,进行了广泛的调查研究,多次邀请中央各有关部委、一些地方政府法制办的同志以及医学、法律方面的专家进行座谈、研讨,征求意见,起草了条例草案。在条例的起草过程中,一个重要的指导思想就是正确处理医疗事故,保护医患双方的合法权益,保障医疗安全,同时,也要保护和促进医学科学的健康发展。处理医疗事故应该遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则,本着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。

因此，条例与办法相比较，在以下几方面作出了较大调整：

1. 医疗事故重在预防。条例突出了预防为主，规定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；发生医疗事故后要及时处置，减轻医疗事故的损害。

2. 明确规定发生医疗事故赔偿等民事责任争议的解决途径。医患双方当事人可以自愿选择双方协商、申请行政调解或者提起民事诉讼三种途径解决。

3. 扩大了医疗事故的内涵。将医疗事故明确定义为“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”。明确医疗事故的过错原则，并根据对患者人身造成的损害程度，将医疗事故分为四级。取消了技术事故和责任事故的划分。

4. 将行政处理与专业技术鉴定严格区分开。科学公正的医疗事故鉴定是处理医疗事故的关键，鉴定结论是判定是否属于医疗事故及事故等级的依据，负责鉴定的专家组织应当是中立的。今后，医疗事故的技术鉴定工作不再由卫生行政部门组织，改由医学会负责建立专家库，并组织相关专业的专家独立地进行医疗事故技术鉴定工作。人民法院在审理医疗纠纷时，认为需要进行医疗事故技术鉴定的，可以按照条例的规定，从医学会建立的专家库中随机抽取专家组成鉴定组，进行医疗事故技术鉴定。

5. 依照民法通则的规定精神，对确定医疗事故民事赔偿具体数额时应当考虑的因素、赔偿项目、标准和计算方法作出了规定。具体的赔偿数额由各地依照条例的上述规定，结合当地实际情况确定。

6. 加大了医疗机构及其医务人员的责任。对医疗机构和医务人员违反本条例的规定，应给予行政处罚和刑事处罚的情形均



作出了规定。

此外，条例赋予了患者更多的权利。如，发生医疗事故争议时，患者可以复印或者复制本人的有关病历资料等。

条例针对新形势下科学、公正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。相信条例的出台和施行对于提高我国医疗事业依法行政工作水平也将起到积极的促进作用。

# 目 录

概 述 .....	( 1 )
第一章 总 则 .....	( 5 )
第二章 医疗事故的预防与处置 .....	( 18 )
第三章 医疗事故的技术鉴定 .....	( 51 )
第四章 医疗事故的行政处理与监督 .....	( 101 )
第五章 医疗事故的赔偿 .....	( 132 )
第六章 罚 则 .....	( 153 )
第七章 附 则 .....	( 177 )

附：

医疗事故处理条例 .....	( 186 )
中华人民共和国民法通则 .....	( 202 )
中华人民共和国执业医师法 .....	( 227 )
医疗机构管理条例 .....	( 237 )

## 概 述

医疗事故的处理涉及到保护医患双方的合法利益，维护医疗秩序，保障医疗安全，社会各界一直很关注。为了妥善地处理医疗事故，1987年6月29日国务院发布了《医疗事故处理办法》，对卫生行政部门处理医疗事故作出了规定。该办法共有六章二十九条，对医疗事故的分类和等级、医疗事故的处理程序、医疗事故的鉴定、医疗事故的处理等作出规定。其中，涉及医疗事故的补偿问题，这个办法仅有第十八条作了规定，即，“确定为医疗事故的，可根据事故等级、情节和病员的情况给予一次性经济补偿。补偿标准，由省、自治区、直辖市人民政府规定”。各省、自治区、直辖市根据该办法结合本地区的具体情况，制定了补偿标准。多年来，这些规定对于医疗事故的处理曾经起到积极的作用。

医疗行业属于高风险行业，疾病种类繁多、情况复杂，患者情况各异，医院规模和管理水平以及医生的素质水平差异较大。而《医疗事故处理办法》规定比较原则，各地对医疗事故的补偿标准作出的规定不一，且数额较低。近年来，时常出现通过不同渠道要求处理医疗事故得到的实际赔偿差异较大的情况，有的还比较悬殊，社会反响较大，成为社会关注的热点问题之一。

随着改革开放的不断深入和社会主义市场经济体制的逐步完善，该办法有关医疗事故的界定、鉴定程序和赔偿规定已经不能适应新形势的需要。因此，社会各界要求制定《医疗事故处理法》的呼声很高。为了完善处理医疗事故的法律制度，卫生部在

总结 1987 年国务院发布的《医疗事故处理办法》实施经验的基础上，经过广泛征求意见，草拟了《医疗事故处理办法（修订稿）》呈报国务院。国务院法制办公室在审查该送审稿时，进行了广泛的调查研究，多次邀请中央有关部门、一些地方的同志以及医学、法律专家进行座谈、研讨，征求意见，进行论证，并分析了目前处理医疗事故中出现的问题以及引起社会高度关注的原因。不少部门和专家认为：（1）医患关系从本质上讲是民事法律关系，属于《中华人民共和国民事诉讼法通则》调整范围。医疗事故的处理应当与民法通则衔接。医疗行业是高技术、高风险行业，要正确处理民事法律的普遍性和医疗服务特殊性的关系，而不能简单地、笼统地适用民法通则来处理医疗事故；（2）实践中，医疗事故处理适用法律不一，有的适用《医疗事故处理办法》，有的适用民法通则；还有的适用消费者权益保护法，出现一些混乱；（3）医疗事故处理涉及公民的健康权和财产权，除卫生部门应当对发生医疗事故的医疗机构和医务人员依法追究行政责任外，更重要的是要解决对患者的民事赔偿问题，按照立法法的有关规定，由全国人大常委会制定一部法律加以规范为好。但是，考虑到目前制定法律尚缺乏足够经验，从实际情况与实际需要考虑，先由国务院制定一个行政法规，待条件成熟后再上升为法律为宜。因此，国务院制定了《医疗事故处理条例》（以下简称条例），2002 年 4 月 4 日国务院第 351 号令公布，自 2002 年 9 月 1 日起施行。条例对 1987 年的《医疗事故处理办法》作了较大修改，体例结构有较大变化，共有七章六十三条，具体为：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。

立法的目的在于保护人们的生命健康权，最大限度地减少医疗事故的发生，医疗事故发生后应当及时采取补救措施，妥善处

理。因此，条例突出了预防为主，明确规定了医疗机构的责任；明确了医疗事故争议的解决途径，以及当事人要求行政机关处理的具体程序；明确了医学会组织医疗事故技术鉴定，并对有关鉴定的内容作出规定；明确了医疗事故赔偿原则、赔偿标准和计算方法；明确了卫生行政部门的职责，违反条例规定行为的法律责任。

这些基本原则和制度贯穿整个条例，起到指导作用，是整个条例的精髓所在。

另外，有两点需要作出说明。

一是，鉴于医疗事故赔偿属于民事纠纷，根据解决民事纠纷的法律原则和通行做法，医疗事故的赔偿等民事责任争议可以由医患双方当事人选择自行协商、行政调解和民事诉讼这样三种解决途径。条例对此作了明确规定，并重点规范前两种解决途径。

二是，人民法院审理医疗事故争议案件的法律适用问题。这也是修改 1987 年的医疗事故处理办法，制定条例的原因之一。在条例出台前，关于医疗事故争议的处理，法院和行政机关没有统一的进行医疗事故技术鉴定的专家库和统一的损害赔偿标准，因而出现鉴定结论不一样，赔偿标准不一致，同样的医疗事故损害赔偿因通过不同的处理途径，对是否赔偿和赔偿多少出现很大差别的现象。由于行政法规不宜规定人民法院职权范围内的事项，条例未涉及人民法院对医疗事故争议的审判工作。为了保证相同的医疗事故经过不同的途径处理，其结果能基本一致，在国务院常务会议讨论条例时，最高人民法院赞同：（1）建立统一的医疗事故技术鉴定专家库。在诉讼阶段，人民法院认为需要鉴定或者重新鉴定的，也将从医学会建立的专家库中按照规定的办法随机抽取专家，组成专家鉴定组，独立作出鉴定结论；（2）不同的国家机关在处理相同的医疗事故时，应当遵循统一的赔偿原则、项目和标准。人民法院在对医疗事故争议案件进行调解或者

判决时，将参照条例确定的赔偿原则、项目和标准执行的意见。并表示，待条例公布后，最高法院将作出司法解释，规定各级法院在审理医疗事故争议案件时，参照条例规定的医疗事故技术鉴定办法、赔偿调解原则、赔偿项目和标准执行。

# 第一章 总 则

每一部法律、行政法规，凡分章节的，均有一章为总则。总则是相对分则而言的。一般地讲，总则规定的是该部法律（或者行政法规）总的原则、基本制度等，是法的灵魂。总则中的条文一般是不适宜放在针对某一方面的内容作出具体规定的章节中的。从我国已经颁布的法律、行政法规，其总则部分一般规定了这样几方面的内容：立法宗旨和立法依据；适用范围；需要规定的一些重要原则或者是适用于各分则部分，也就是后面实体部分的章节的一些共同的规定；重要的制度措施；管理体制等等。由于不同的法律、行政法规所规范的内容各异，制定的时间不同，因而每部法律、行政法规总则部分所规范的内容不尽相同，有的不一定涵盖上述几方面内容。比如，《医疗事故处理条例》（以下简称《条例》）总则部分就没有适用范围的规定和关于管理体制的规定。

《条例》的总则共有四条规定，包含了：立法的宗旨和立法依据；医疗事故的概念；处理医疗事故的原则；医疗事故的分级的内容。

与1987年《医疗事故处理办法》相比，本章条目虽然还是四条，但其内容应当说有较大的变化，如，对医疗事故的概念、处理医疗事故的原则作了较大调整；将《医疗事故处理办法》第二章中关于“医疗事故分级”的规定纳入总则一章；删去《医疗事故处理办法》中第三条关于“不属于医疗事故的”内容，并将此内容移至后面的相关章节中。

**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。

**【释义】** 本条是关于立法宗旨的规定。

所谓立法宗旨，也就是通常所说的立法目的，它主要是解决为什么要立法的问题。立法宗旨是一部法律或者法规的出发点和立足点，一般在法律条文中处于第一条的位置，以便开宗明义地阐明立法目的和指导思想。

本条是条例的灵魂、核心，其内容贯穿于医疗事故处理的全过程，其他条文均围绕此规定来制定。依照本条的规定，制定本条例的目的和任务主要体现在以下几个方面：

#### 一、正确处理医疗事故

正确处理医疗事故是条例立法宗旨之一。由于立法权限的原因，条例主要是针对通过行政途径处理医疗事故的，因而，这里所称医疗事故的行政部门的“处理”主要包括两方面：一是在医疗事故发生后，卫生行政部门对发生医疗事故的医疗机构及其医务人员的行政处理；二是应当事人的请求，对医疗事故争议的处理。对于医患双方采取自行协商解决的，条例是作为一种解决的途径加以规定的。从广义上讲，这也是“处理”，但不是我们所说的“行政处理”的含义。对医疗事故的处理，涉及的方面较多，不仅是医患双方，还有直接或者间接涉及患者的家属、亲友，涉及到发生医疗事故的医务人员的亲属等；同时还会对医院的管理、信用及社会产生影响。因此，处理医疗事故时必须慎重，无论是对哪一方面的处理，都必须处理正确、得当，这样才能有利于保护医患双方的合法权益，有利于社会的稳定。

“正确处理”，可以说是行政机关、人民法院处理医疗事故追求的最终目的，也是最高要求，是制定条例的首要目的。发生医



疗事故是谁都不愿意遇到的事情，但是我们不能不面对现实。要进行正确处理，既要求对发生的医疗事故本身情况有全面、正确的了解，也要求对发生事故的原因及责任有一个正确的判断；既要求正确地、妥善地解决医患双方的纠纷，涉及赔偿的，应当合理适度，也要求对发生医疗事故的医院及有关医务人员作出的行政处理要依法、适当。对于医患双方自行协商解决的，也要按照合理合法的原则协商。

## 二、保护医患双方的合法权益

保护医患双方的合法权益是制定条例的第二个目的和任务。任何事物从大的方面划分，都有两个方面。制定法规，两方面都要考虑，不能有所偏废，或者重此轻彼。对于医患双方的合法权益，都要得到法律保护，条例所规定的医患双方实际上是由四个主要方面组成的，医方应当主要包括医疗机构和医务人员；患方应当包括发生医疗事故的患者及其亲属，所以，条例中所称的“患者”实际上是包括其亲属的。根据医疗事故处理的实践情况，一般来讲，患者处于“弱势”，更需要法律的帮助，同时也要求依法办事。条例与1987年的《医疗事故处理办法》相比，加大了对患者的合法权益保护的内容，有的是在条文中明示的，如对医疗事故的赔偿标准的规定是最好的体现。有的是通过规定医疗机构、鉴定组织的义务，加大行政机关的责任的条款来体现的，如，（1）规定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，监督医务人员的医疗服务工作，接受患者的投诉；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；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；（2）规定卫生行政部门应当自收到医疗事故争议处理申请之日起10日内进行审查，作出是否受理的决定，等等。这些制度、措施是从规范角度提出要