

法律及其配套规定丛书

12

最新版

医疗事故处理条例

配套规定

中国法制出版社

医疗事故处理条例配套规定



最新版

中国法制出版社

责任编辑:周文娟

图书在版编目(CIP)数据

医疗事故处理条例配套规定/《法律及其配套规定》编写组编.
—北京:中国法制出版社,2006.1

ISBN 7-80182-902-6

I. 医… II. 法… III. 医疗事故处理-条例-配套规定-
中国 IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 125941 号

医疗事故处理条例配套规定

YILIAOSHIGU CHULITIAOLI PEITAOGUIDING

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/850×1168 毫米 32

印张/5.875 字数/143 千

版次/2006 年 1 月第 1 版

2006 年 1 月印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7-80182-902-6

定价:10.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真:66070041

网 址:<http://www.zgfsz.com>

市场营销部电话:66054900

编辑部电话:66078158

读者俱乐部电话:66026596

邮购部电话:66033288

编辑说明

我社自2001年5月率先推出“法律及其配套规定”丛书，深获广大读者的认同和喜爱，业界人士誉称该丛书的出版在法律图书中掀起了“蓝色风暴”。丛书出版种类达到150种左右。2004年8月，我社精选出发行量达到20万册的常用法规，推出了“常用法律配套规定便携本”系列。

本着“以读者为本”的宗旨，我们对原配套规定丛书进行了全新改版，推出这套《法律及其配套规定》丛书，旨在使其成为广大读者学法用法的好帮手。新版丛书的特点如下：

1. 法规分类细化，读者可按类寻找相关问题的法律规定；
2. 注释法条中的重难点，帮助读者把握法律规定的精髓；
3. 标注相关法条，方便读者以主体法为核心查找配套规定；
4. 随附未收录的其他相关法律文件目录和失效法规索引，为读者提供更多的立法信息；
5. 总结相关法律图表和计算公式，增强实用性；
6. 封底提示关键条文，一目了然，查找迅速。
7. 主体法使用图解：

条文主旨	第九条【病历的真实与完整】严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料 ^①
相关法条	〔病历书写规范3（p82）、6（p82）〕
相关法条 所在页码	
重难点 编者注释	① 本条规定，不仅用于医方，也适用于患方。……

中国法制出版社
2006年1月

执业医师法	中华人民共和国执业医师法
病历书写规范	病历书写基本规范（试行）
解剖尸体规则	解剖尸体规则
事故分级标准	医疗事故分级标准（试行）
医疗病历规定	医疗机构病历管理规定
重大医疗过失规定	重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定
医疗事故条例批复	卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故处理条例》过程中有关问题的批复
事故鉴定办法	医疗事故技术鉴定暂行办法
鉴定费收费标准通知	关于中华医学会医疗事故鉴定费收费标准及有关事项的通知
医疗争议受理复函	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
医疗鉴定异议复函	最高人民法院关于当事人对医疗事故鉴定结论有异议而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
精神损害赔偿解释	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
审理医疗纠纷通知	最高人民法院关于参照《医疗事故处理条例》审理医疗纠纷民事案件的通知
人身损害赔偿解释	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

目 录

第一部分 主 体 法

医疗事故处理条例

(2002 年 4 月 4 日)

第一章 总 则

第 一 条 【立法宗旨】	1
第 二 条 【医疗事故的概念】	1
第 三 条 【基本原则】	2
第 四 条 【医疗事故分级】	2

第二章 医疗事故的预防与处置

第 五 条 【管理规范与职业道德】	2
第 六 条 【培训和教育】	2
第 七 条 【医疗服务监督】	2
第 八 条 【病历书写】	3
第 九 条 【病历的真实与完整】	3
第 十 条 【病历管理】	3
第 十 一 条 【如实告知义务】	3
第 十 二 条 【处理医疗事故预察】	3
第 十 三 条 【内部报告制度】	3
第 十 四 条 【向卫生行政部门的报告】	4
第 十 五 条 【防止损害扩大】	4
第 十 六 条 【病历资料的封存和启封】	4
第 十 七 条 【现场实物的封存和检验】	4
第 十 八 条 【尸检】	5
第 十 九 条 【尸体存放和处理】	5

第三章 医疗事故的技术鉴定

第二十条	【鉴定程序的启动】	5
第二十一条	【鉴定主体及职责分工】	5
第二十二条	【申请再鉴定程序】	6
第二十三条	【专家库】	6
第二十四条	【专家鉴定组的产生方式】	6
第二十五条	【专家鉴定组合议制及成员构成】	6
第二十六条	【回避】	6
第二十七条	【鉴定的目的和依据】	7
第二十八条	【通知程序和提交材料】	7
第二十九条	【鉴定的期限和调查取证权】	7
第三十条	【审查与调查】	8
第三十一条	【鉴定的工作原则及鉴定书的制作】	8
第三十二条	【医疗事故技术鉴定办法的制定】	8
第三十三条	【不属于医疗事故的情形】	8
第三十四条	【鉴定费用】	9
第四章 医疗事故的行政处理与监督		
第三十五条	【医疗事故的行政处理】	9
第三十六条	【重大医疗过失的处理】	9
第三十七条	【医疗事故争议处理申请】	9
第三十八条	【受理申请的权限划分】	10
第三十九条	【申请的审查和受理】	10
第四十条	【行政处理与诉讼】	10
第四十一条	【鉴定结论的审核】	10
第四十二条	【鉴定结论的处理】	10
第四十三条	【自行协商解决情况报告】	11
第四十四条	【调解或判决】	11
第四十五条	【各级医疗事故情况报告】	11
第五章 医疗事故的赔偿		
第四十六条	【争议解决途径】	11
第四十七条	【协商途径协议书】	11
第四十八条	【行政调解】	11

第四十九条	【确定赔偿数额的原则】	11
第五十条	【赔偿项目和标准】	12
第五十一条	【患者亲属损失赔偿】	13
第五十二条	【赔偿费用结算】	13
第六章 罚 则		
第五十三条	【卫生行政部门工作人员的法律責任】	13
第五十四条	【卫生行政部门的法律責任】	13
第五十五条	【医疗事故主体的法律責任】	14
第五十六条	【违反医疗事故预防和处理规范】	14
第五十七条	【出具虚假医疗事故技术鉴定】	15
第五十八条	【拒绝尸检与涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料】	15
第五十九条	【扰乱医疗秩序和医疗事故鉴定工作】	15
第七章 附 则		
第六十条	【医疗机构的范围与事故处理部门职能分工】	15
第六十一条	【非法行医的定性及法律責任】	16
第六十二条	【军队医疗机构】	16
第六十三条	【生效日期及废止条款】	16

第二部分 配套规定

综 合

中华人民共和国执业医师法	17
(1998年6月26日)	
中华人民共和国药品管理法(节录)	25
(2001年2月28日)	
中华人民共和国药品管理法实施条例(节录)	25
(2002年8月4日)	
医疗机构管理条例	27
(1994年2月26日)	

医疗机构管理条例实施细则	33
(1994年8月29日)	
中华人民共和国护士管理办法	48
(1993年3月26日)	
乡村医生从业管理条例	51
(2003年8月5日)	

医疗事故预防

计划生育技术服务管理条例	59
(2004年12月10日)	
计划生育技术服务管理条例实施细则	66
(2001年12月29日)	
医疗美容服务管理办法	78
(2002年1月22日)	
病历书写基本规范(试行)	82
(2002年8月16日)	
国家药品监督管理局关于继续加强对医疗机构的 医疗器械监督管理的通知	90
(2003年3月18日)	
药品不良反应报告和监测管理办法	91
(2004年3月4日)	
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	97
(2004年7月8日)	
处方管理办法(试行)	101
(2004年8月10日)	

医疗事故处置

解剖尸体规则	106
(1979年5月21日)	
医院感染诊断标准(试行)	108
(2001年1月2日)	

医疗事故分级标准(试行)	124
(2002年7月31日)	
医疗机构病历管理规定	134
(2002年8月2日)	
重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定	137
(2002年8月16日)	
卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故 处理条例》过程中有关问题的批复	140
(2004年3月4日)	

医疗事故技术鉴定

医疗事故技术鉴定暂行办法	142
(2002年7月19日)	
医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法	150
(2002年8月2日)	
关于中华医学会医疗事故鉴定费收费标准及有关事项的 通知	152
(2003年6月5日)	
关于医疗机构不配合医疗事故技术鉴定所应承担的责任 的批复	153
(2005年1月21日)	
全国人民代表大会常务委员会关于司法鉴定管理问题 的决定	154
(2005年2月28日)	

医疗事故赔偿

中华人民共和国民法通则(节录)	157
(1986年4月12日)	
最高人民法院关于贯彻执行《中华人民共和国民法通则》 若干问题的意见(试行)(节录)	158
(1988年1月26日)	

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 (1989年10月10日)	160
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 (1990年11月7日)	161
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3月8日)	161
最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定(节录) (2001年12月21日)	163
最高人民法院关于参照《医疗事故处理条例》审理医疗纠纷民事案件的通知 (2003年1月6日)	164
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12月26日)	165

附 录

其他重要相关法规文件索引	173
--------------	-----

第一部分 主体法

医疗事故处理条例

(2002年2月20日国务院第55次常务会议

通过 2002年4月4日中华人民共和国国务院令 第351号

公布 自2002年9月1日起施行)

目 录

- 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

第一章 总 则

第一条 【立法宗旨】 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。

第二条 【医疗事故的概念】 本条例所称医疗事故, 是指医疗机构^①

① 医疗机构, 是指按照国务院1994年2月发布的《医疗机构管理条例》取得《医疗机构执业许可证》的机构。

及其医务人员^①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。

第三条 【基本原则】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。

第四条 【医疗事故分级】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。

[相关法条：事故分级标准（p124）]

第二章 医疗事故的预防与处置

第五条 【管理规范与职业道德】医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。

[相关法条：执业医师法 3（p17）、22（p20）]

第六条 【培训和教育】医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。

[相关法条：执业医师法 21（p20）、31 至 35（p21-22）]

第七条 【医疗服务监督】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，具体负责监督本医疗机构的医务人员的医

^① 医务人员，是指依法取得执业资格的医疗卫生专业技术人员，如医生和护士等，他们必须在医疗机构执业。这指明了医疗事故发生的场所和活动范围，即如果损害是非执业人员或不具备资格的机构所造成的，则可依民事侵权法追究其民事责任；构成犯罪的，依照刑法追究其刑事责任。

疗服务工作，检查医务人员执业情况，接受患者对医疗服务的投诉，向其提供咨询服务。

第八条 【病历书写】 医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求，书写并妥善保管病历资料。

因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后6小时内据实补记，并加以注明。

[相关法条：病历书写规范（p82）]

第九条 【病历的真实与完整】 严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。①

[相关法条：病历书写规范3、6（p82）]

第十条 【病历管理】 患者有权复印或者复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

患者依照前款规定要求复印或者复制病历资料的，医疗机构应当提供复印或者复制服务并在复印或者复制的病历资料上加盖证明印记。复印或者复制病历资料时，应当有患者在场。

医疗机构应患者的要求，为其复印或者复制病历资料，可以按照规定收取工本费。具体收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级卫生行政部门规定。

[相关法条：医疗病历规定（p134）]

第十一条 【如实告知义务】 在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，及时解答其咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。

[相关法条：执业医师法26（p21）]

第十二条 【处理医疗事故预案】 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。

① 本条规定，不仅适用于医方，也适用于患方。此处的涂改，是指在病历书写完成后为掩盖原病历的真实性而违背客观事实所进行的涂抹、修改，其目的是为了逃避责任，谋取不正当利益。这种涂改应当同病历书写过程中因笔误或其他正当理由而造成的修改严格区分开来。

第十三条 【内部报告制度】医务人员^①在医疗活动中发生或者发现医疗事故、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医疗事故争议的，应当立即向所在科室负责人报告，科室负责人应当及时向本医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员报告；负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员接到报告后，应当立即进行调查、核实，将有关情况如实向本医疗机构的负责人报告，并向患者通报、解释。

〔相关法条：执业医师法 29（p21）〕

第十四条 【向卫生行政部门的报告】^②发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。

发生下列重大医疗过失行为的，医疗机构应当在 12 小时内向所在地卫生行政部门报告：

（一）导致患者死亡或者可能为二级以上的医疗事故；

（二）导致 3 人以上人身损害后果；

（三）国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

〔相关法条：重大医疗过失规定（p137）〕

第十五条 【防止损害扩大】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。

第十六条 【病历资料的封存和启封】发生医疗事故争议时，死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录应当在医患双方在场的情况下封存和启封。封存的病历资料可以是复印件，由医疗机构保管。

第十七条 【现场实物的封存和检验】疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，医患双方应当共同对现场实物进行封存和启封，封存的现场实物由医疗机构保管；需要检验的，应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同指定时，由

① 此处的医务人员，不仅是直接相关人员，医疗机构每一位医务人员都负有报告的责任。

② 医疗事故争议，无论是双方当事人自行协商解决，还是卫生行政部门调解解决，或者人民法院调解或者判决解决，医疗机构都应按规定向卫生行政部门报告。

卫生行政部门指定。

疑似输血引起不良后果,需要对血液进行封存保留的,医疗机构应当通知提供该血液的采供血机构派员到场。

〔相关法条:医疗事故条例批复2 (p140)〕

第十八条 【尸检】患者死亡,医患双方当事人不能确定死因或者对死因有异议的,应当在患者死亡后48小时内进行尸检;具备尸体冻存条件的,可以延长至7日。尸检应当经死者近亲属同意并签字。

尸检应当由按照国家有关规定取得相应资格的机构和病理解剖专业技术人员进行。承担尸检任务的机构和病理解剖专业技术人员有进行尸检的义务。

医疗事故争议双方当事人可以请法医病理学人员参加尸检,也可以委派代表观察尸检过程。拒绝或者拖延尸检,超过规定时间,影响对死因判定的,由拒绝或者拖延的一方承担责任。

〔相关法条:解剖尸体规则 (p106)〕

第十九条 【尸体存放和处理】患者在医疗机构内死亡的,尸体应当立即移放太平间。死者尸体存放时间一般不得超过2周。逾期不处理的尸体,经医疗机构所在地卫生行政部门批准,并报经同级公安部门备案后,由医疗机构按照规定进行处理。

第三章 医疗事故的技术鉴定

第二十条 【鉴定程序的启动】卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后,对需要进行医疗事故技术鉴定的,应当交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定;医患双方协商解决医疗事故争议,需要进行医疗事故技术鉴定的,由双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

〔相关法条:事故鉴定办法第三章 (p144)〕

第二十一条 【鉴定主体及职责分工】设区的市级地方医学会和省、自治区、直辖市直接管辖的县(市)地方医学会负责组织首次医疗事故技术鉴定工作。省、自治区、直辖市地方医学会负责组织再次鉴定工作。

必要时,中华医学会可以组织疑难、复杂并在全国有重大影响的医疗事故争议的技术鉴定工作。

第二十二条 【申请再鉴定程序】当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的,可以自收到首次鉴定结论之日起15日内向医疗机构所在地卫生行政部门提出再次鉴定的申请。

第二十三条 【专家库】负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当建立专家库。

专家库由具备下列条件的医疗卫生专业技术人员组成:

- (一)有良好的业务素质和执业品德;
- (二)受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科研机构并担任相应专业高级技术职务3年以上。

符合前款第(一)项规定条件并具备高级技术任职资格的法医可以受聘进入专家库。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会依照本条例规定聘请医疗卫生专业技术人员和法医进入专家库,可以不受行政区域的限制。

[相关法条:事故鉴定办法第二章(p142)]

第二十四条 【专家鉴定组的产生方式】医疗事故技术鉴定,由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会组织专家鉴定组进行。

参加医疗事故技术鉴定的相关专业的专家,由医患双方在医学会主持下从专家库中随机抽取。在特殊情况下,医学会根据医疗事故技术鉴定工作的需要,可以组织医患双方在其他医学会建立的专家库中随机抽取相关专业的专家参加鉴定或者函件咨询。

符合本条例第二十三条规定条件的医疗卫生专业技术人员和法医有义务受聘进入专家库,并承担医疗事故技术鉴定工作。

[相关法条:事故鉴定办法第五章(p145)]

第二十五条 【专家鉴定组合议制及成员构成】专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定,实行合议制。专家鉴定组人数为单数,涉及的主要学科的专家一般不得少于鉴定组成员的二分之一;涉及死因、伤残等级鉴定的,并应当从专家库中随机抽取法医参加专家鉴定组。

[相关法条:事故鉴定办法第五章(p145)]

第二十六条 【回避】专家鉴定组成员有下列情形之一的,应当回避,当事人也可以以口头或者书面的方式申请其回避: