

医疗事故处理条例

实用版



医疗事故处理条例

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

医疗事故处理条例

(实用版)

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗事故处理条例：实用版/国务院法制办公室编
·—北京：中国法制出版社，2010.9
ISBN 978 - 7 - 5093 - 2173 - 7

I . ①医… II . ①国… III . ①医疗事故 - 处理 - 条例
- 中国 IV . ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 175582 号

医疗事故处理条例（实用版）

YILIAO SHIGU CHULI TIAOLI

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/4 字数/98 千

版次/2010 年 9 月第 1 版

2010 年 9 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 2173 - 7

定价：10.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真：66031119

网址：<http://www.zgfzs.com>

编辑部电话：66070042

市场营销部电话：66017726

邮购部电话：66033288

■实用版

编辑说明

运用法律维护权利和利益，是读者选购法律图书的主要目的。法律文本单行本提供最基本的法律依据，但单纯的法律文本中的有些概念、术语，读者不易理解；法律释义类图书有助于读者理解法律的本义，但又过于繁杂、冗长。“实用版”法律图书至今已行销多年，因其权威、实用、易懂的优点，成为广大读者理解、掌握法律的首选工具。

“实用版系列”独具四重法律价值：

1. **出版权威。**中国法制出版社是国务院法制办公室所属的中央级法律类图书专业出版社，是国家法律、行政法规文本的权威出版机构。
2. **法律文本规范。**法律条文利用了本社法律单行本的资源，与国家法律、行政法规正式版本完全一致，确保条文准确、权威。
3. **条文解读专业、权威。**本书中的【理解与适用】均是从庞杂的相互关联的法律条文以及全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室等对条文的权威解读中精选、提炼而来；【典型案例指引】来自最高人民法院公报、各高级人民法院判决书等，点出适用要点，展示解决法律问题的实例。
4. **附录实用。**书末收录经提炼的法律流程图、诉讼文书、办案常用数据（如损害赔偿金额标准）等内容，帮助提高处理法律纠纷的效率。

中国法制出版社
2010年9月

《医疗事故处理条例》 理解与适用

《医疗事故处理条例》于2002年2月20日国务院第55次常务会议通过，自2002年9月1日起施行，是一部专门规定医疗事故处理方面的行政法规。它是我国医疗实践经验的全面总结，是医疗事故能够得到公开、公平、公正、及时、便民解决的基本准则，也使患者的合法权益得到了有力的保障。

具体而言，对《医疗事故处理条例》主要注意把握如下方面：

一、医疗事故的范围。根据本条例的规定，对医疗行为是否导致医疗事故应当从以下几个方面加以考量：首先，该行为是由医疗机构及其医务人员做出的；其次，该行为是在医疗过程中发生的；再次，该行为是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、常规的行为；此外，该行为是过失行为，即行为主体应当知道相关知识、规定及后果而不知道或虽然知道但轻信可以避免出现有危害的后果，因此具有主观上的可归责性；最后，该行为导致了患者的人身受到损害。同时为了平衡医患双方的权益及考虑到医学本身的局限性和医疗过程的复杂性，本条例对医疗事故的例外也做了规定。根据条例规定，以下情形不属于医疗事故：紧急情况下为抢救垂危患者生命而采取紧急医学措施造成不良后果的；在医疗活动中由于患者病情异常或者患者体质特殊而发生医疗意外的；在现有医学科学技术条件下，发生无法预料或者不能防范的不良后果的；无过错输血感染造成不良后果的；因患方原因延误诊疗导致不良后果的；因不可抗力造成不良后果的。

二、医疗事故的技术鉴定。条例规定，由医学会建立医疗事故

鉴定专家库，由医疗事故纠纷双方当事人在医学会主持下从专家库中随机抽取专家鉴定组成员，患者有权对参加鉴定的专家提出回避请求；鉴定时实行合议制，鉴定结论以鉴定专家过半数通过；患者对首次医疗事故鉴定结论不服的，可以提出再次鉴定的申请；患者在专家鉴定组进行医疗事故鉴定的过程中，有陈述、答辩的权利；鉴定报告必须包括陈述鉴定过程和理由。上述规定在一定程度上保障了医疗事故鉴定的客观性。此外，医疗机构不按照规定提供医疗事故技术鉴定材料，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，由医疗机构承担责任。

三、保障患者的权利。医患关系中的患者由于各种原因一般处于劣势，一旦遇到医疗事故往往由于缺乏证据而难以获得合理赔偿。为切实保障患者权利，该条例也作了相关的规定：患者有权复印或者复制病历资料；患者对病情、医疗措施、医疗风险等享有知情权；在发生医疗事故争议时，患者有与医疗机构共同封存病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录的权利；疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，患者享有与医疗机构共同封存现场实物、共同指定检验机构的权利；患者死亡进行尸检时，患者家属有权请法医病理学人员参加，有权委派代表观察尸检过程。

四、医疗事故的赔偿。根据条例规定，医疗事故的赔偿项目包括：医疗费、误工费、住院伙食费、陪护费、残疾生活补助费、残疾用具费、丧葬费、被扶养人生活费、交通费、住宿费，此外，条例还明确规定了精神损害抚慰金，从而使医疗事故的赔偿范围和额度得到了进一步的确定。

五、医疗事故纠纷的解决途径。根据条例规定，医疗事故争议发生后，当事人具有选择权，即当事人可以协商解决，也可以申请卫生行政部门主持调解，还可以向人民法院提起民事诉讼。此外，针对实践中出现的医患双方因选择争议解决办法出现分歧而产生纠

纷的情况，条例还规定，当事人既向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请，又向人民法院提起诉讼的，卫生行政部门不予受理；卫生行政部门已经受理的，应当终止处理。

2010年7月1日起施行的《中华人民共和国侵权责任法》，设专章规定了“医疗损害责任”，即“患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。”注意，这里所谓的“医疗损害责任”是涵盖了医疗事故和非医疗事故两种情形的。并且，此章对医疗损害责任的一些重要内容作了规定，包括患者的知情同意权、医务人员的过错界定、医疗机构的过错推定、药品和血液等造成患者损害的责任、医疗机构免责事由、病历资料的查阅复制、患者的隐私保护、制止过度检查以及医疗机构和医务人员的合法权益保护等。

目 录

医疗事故处理条例

第一章 总 则

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 | 第一条 【立法宗旨】 |
| 2 | 第二条 【医疗事故的概念】
[医疗事故构成要件] |
| 4 | 第三条 【基本原则】 |
| 4 | 第四条 【医疗事故分级】 |

第二章 医疗事故的预防与处置

- | | |
|---|---|
| 5 | 第五条 【管理规范与职业道德】
[诊疗护理规范、常规] |
| 6 | 第六条 【培训和教育】 |
| 6 | 第七条 【医疗服务监督】 |
| 7 | 第八条 【病历书写】 |
| 7 | 第九条 【病历的真实与完整】
[病历涂改、病历修改]
[病历保管责任的认定] |
| 9 | 第十条 【病历管理】
[医嘱]
[入院记录]
[体温单]
[化验单 (检验报告)] |

- [医学影像检查资料]
 - [手术同意书]
 - [特殊检查、特殊治疗同意书]
 - [手术及麻醉记录单]
 - [病理资料]
 - [护理记录]
- 11 第十一条 【如实告知义务】
- [患者的知情权和隐私权]
 - [医疗风险]
 - [医院在手术前未向病人告知手术存在风险的法律责任]
- 13 第十二条 【处理医疗事故预案】
- 13 第十三条 【内部报告制度】
- 13 第十四条 【向卫生行政部门的报告】
- 14 第十五条 【防止损害扩大】
- 14 第十六条 【病历资料的封存和启封】
- [医疗纠纷材料封存制度]
 - [死亡病例讨论记录]
 - [疑难病例讨论记录]
 - [病程记录]
 - [上级医师查房记录]
 - [会诊意见]
- 16 第十七条 【现场实物的封存和检验】
- [实物被销毁时的检验]
 - [不合格血液输入的赔偿责任]
- 18 第十八条 【尸检】
- 19 第十九条 【尸体存放和处理】

第三章 医疗事故的技术鉴定

- 19 第二十条 【鉴定程序的启动】
[医疗事故技术鉴定程序的启动方式]
[医疗事故技术鉴定与司法鉴定的区别适用]
- 23 第二十一条 【鉴定主体及职责分工】
- 24 第二十二条 【申请再次鉴定程序】
- 25 第二十三条 【专家库】
- 25 第二十四条 【专家鉴定组的产生方式】
[医疗机构无故不参加专家组抽取的处理]
- 26 第二十五条 【专家鉴定组合议制及成员构成】
- 26 第二十六条 【回避】
[回避]
[医疗事故回避的法定情形]
- 28 第二十七条 【鉴定的目的和依据】
- 28 第二十八条 【通知程序和提交材料】
- 29 第二十九条 【鉴定的期限和调查取证权】
- 30 第三十条 【审查与调查】
- 31 第三十一条 【鉴定的工作原则及鉴定书的制作】
- 32 第三十二条 【医疗事故技术鉴定办法的制定】
- 32 第三十三条 【不属于医疗事故的情形】
[紧急医学措施造成不良后果不属于医疗事故]
[医疗意外]
[无过错输血感染]
[不可抗力]
- 34 第三十四条 【鉴定费用】

第四章 医疗事故的行政处理与监督

- 35 第三十五条 【医疗事故的行政处理】
- 35 第三十六条 【重大医疗过失的处理】

- 35 第三十七条 【医疗事故争议处理申请】
- 36 第三十八条 【受理申请的权限划分】
- 37 第三十九条 【申请的审查和受理】
- 37 第四十条 【行政处理与诉讼】
- 38 第四十一条 【鉴定结论的审核】
- 39 第四十二条 【鉴定结论的处理】
- 39 [重新鉴定与再次鉴定的区别]
- 39 第四十三条 【自行协商解决情况报告】
- 39 第四十四条 【调解或判决】
- 40 [医疗事故损害赔偿案件能否适用先予执行?]
- 40 第四十五条 【各级医疗事故情况报告】

第五章 医疗事故的赔偿

- 40 第四十六条 【争议解决途径】
- 40 [医疗争议解决途径]
- 40 [医疗损害赔偿纠纷案件的诉讼主体]
- 41 第四十七条 【协商途径协议书】
- 41 [医患双方达成协议后是否还可以起诉请求医疗事故人身损害赔偿?]
- 42 第四十八条 【行政调解】
- 43 第四十九条 【确定赔偿数额的原则】
- 43 [对“不属于医疗事故，医疗机构不承担赔偿责任”的理解]
- 44 第五十条 【赔偿项目和标准】
- 44 [医疗事故、医疗过错赔偿案件的赔偿范围和赔偿标准]
- 47 第五十一条 【患者亲属损失赔偿】
- 47 第五十二条 【赔偿费用结算】

第六章 罚 则

- | | |
|----|------------------------------|
| 48 | 第五十三条 【卫生行政部门工作人员的法律责任】 |
| 48 | 第五十四条 【卫生行政部门的法律责任】 |
| 48 | 第五十五条 【医疗事故主体的法律责任】 |
| 49 | 第五十六条 【违反医疗事故预防和处理规范的情形】 |
| 49 | 第五十七条 【出具虚假医疗事故技术鉴定书】 |
| 50 | 第五十八条 【拒绝尸检与涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料】 |
| 50 | 第五十九条 【扰乱医疗秩序和医疗事故鉴定工作】 |

第七章 附 则

- | | |
|----|--|
| 51 | 第六十条 【医疗机构的范围与事故处理部门职能分工】
[计划生育技术服务事故] |
| 52 | 第六十一条 【非法行医的定性及法律责任】
[非法行医造成伤害的责任认定]
[医学生毕业后暂未取得医师资格从事诊疗活动的情形如何处理?]
[医疗事故罪] |
| 54 | 第六十二条 【军队医疗机构】 |
| 54 | 第六十三条 【生效日期及废止条款】 |

实用核心法规

- | | |
|----|-----------------------------------|
| 55 | 中华人民共和国侵权责任法（节录）
(2009年12月26日) |
| 58 | 医疗事故技术鉴定暂行办法
(2002年7月19日) |
| 65 | 医疗事故分级标准（试行）
(2002年7月31日) |

- 74 医疗机构病历管理规定
(2002年8月2日)
- 76 医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法
(2002年8月2日)
- 78 病历书写基本规范
(2010年1月22日)
- 87 卫生部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
(2005年1月21日)
- 88 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)
- 89 卫生部关于医疗事故技术鉴定中新生儿死亡认定有关问题的批复
(2009年1月19日)
- 89 卫生部关于卫生行政部门是否有权直接判定医疗事故的批复
(2007年4月23日)
- 90 重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定
(2002年8月20日)
- 92 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
(2004年3月4日)

实用附录

- 94 1. 医疗事故技术鉴定书(参考文本)
- 95 2. 医疗事故技术鉴定申请书(参考文本)
- 96 3. 再次鉴定申请书(参考文本)
- 97 4. 手术志愿书(参考文本)

- | | |
|-----|-------------------|
| 101 | 5. 输血治疗志愿书（参考文本） |
| 105 | 6. 医疗事故损害赔偿金额计算公式 |
| 109 | 7. 医疗事故赔偿流程图 |
| 110 | 8. 医疗事故鉴定流程图 |
| 111 | 9. 医疗事故分级表 |

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^①

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。

►理解与适用

本条例主要是针对通过行政途径处理医疗事故。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

^① 条文主旨为编者所加，下同。

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，卫生行政部门对医疗事故争议的处理。从广义上讲，医患双方采取自行协商解决也是一种“处理”方式，但不是本条例所特指的“行政处理”的含义。

►典型案例指引

1. 白某与某医院因医疗事故以外的原因引起的医疗纠纷损害赔偿案（四川省高级人民法院民事判决书〔2003〕川民终字第563号）

案件适用要点：医疗纠纷可以分为两类，一类是医疗事故引起的医疗赔偿纠纷案件；另一类是非医疗事故或者医疗事故以外的其他原因而引起的医疗赔偿纠纷案件。前者一般适用《医疗事故处理条例》的规定，后者主要适用《民法通则》等有关规定进行处理。

2. 刘某等与某大学附属第三医院医疗损害赔偿纠纷上诉案（广东省广州市中级人民法院民事判决书〔2008〕穗中法民一终字第1416号）

案件适用要点：《医疗事故处理条例》作为国务院颁布的行政法规，是专门针对医疗领域为处理医疗事故纠纷而制定的；而《关于人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》是对《民法通则》、《民事诉讼法》等有关法律在人民法院审判工作中具体适用问题的解释，其适用于一般的人身损害赔偿纠纷。因医学会已认定本案构成医疗事故，根据特别法优于一般法的原则，适用《医疗事故处理条例》处理本案并无不妥。

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。

►理解与适用

本条例所规定的“医患双方”实际上是由两个主要方面组成的。医方主要包括医疗机构和医务人员；患方主要包括发生医疗事故的患者及其亲属。

[医疗事故构成要件]

(1) 医疗事故的主体

医疗事故的主体是医疗机构及其医务人员。“医疗机构”，是指按照《医疗机构管理条例》取得《医疗机构执业许可证》的机构。“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，如医师和护士等，他们必须在医疗机构执业。“医疗事故”发生在医疗机构及其医务人员的医疗活动中，这指明了医疗事故发生的场所和活动范围，即依法取得执业许可或者执业资格的医疗机构和医务人员在其合法的医疗活动中发生的事故。

(2) 行为的违法性

目前，我国已经颁布的医疗卫生管理方面法律、法规、规章、规范是医疗机构和医务人员的工作依据和“指南”。医疗机构和医务人员在自己的有关业务活动中应当掌握相应的规定，并遵循规定，以确保其行为合法。从医疗实践看，最常用、最直接的是关于医疗机构、医疗行为管理的规章、诊疗护理规范、常规。它们是指导具体操作的，在判断是否为医疗事故时，这是最好的判断标准。

(3) 过失造成患者人身损害

“过失造成患者人身损害”说的是违法行为的后果。这里有两点应当注意：一是，“过失”造成的，即是医务人员的过失行为，而不是有伤害患者的主观故意；二是，对患者要有“人身损害”后果。

(4) 过失行为和后果之间存在因果关系

过失行为和后果之间存在因果关系是判定是否属于医疗事故的一个重要方面。虽然存在过失行为，但是并没有给患者造成损害后果，这种情况不应该被视为医疗事故；虽然存在损害后果，但是医疗机构和医务人员并没有过失行为，也不能判定为医疗事故。

►典型案例指引

林某与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案（广东省佛山市中级人民法院民事判决书〔2004〕佛中法民一终字第779号）

案件适用要点：处理医疗事故损害赔偿纠纷一般适用过错责任原则，医院只有在有过错或过失行为，导致患者受损害的事实，且该过错或过失行为与损害的事实有直接因果关系，才应承担民事赔偿责任。