上海市医疗事故处理办法实施细则

第一章　总则第二章　医疗事故的分类与等级第三章　医疗事故的处理程序第四章　医疗事故的鉴定第五章　医疗事故的处理第六章　附则 第一章　总则　　第一条　为了正确处理医疗事故，保障病员和医务人员的合法权益，维护医疗工作秩序，根据国务院发布的《医疗事故处理办法》（以下简称《办法》），结合本市实际情况，制定本细则。　　第二条　本细则适用于本市各级医院（包括部队医院对地方开放的部分）、疗养院（所）、防治站（所）等医疗服务单位（以下简称医疗单位），机关、团体、企事业单位、街道与乡村所属的卫生科、医务室、保健站、卫生站（室）等非独立医疗机构（以下简称非独立医疗机构），以及个体开业医务人员在诊疗护理中发生的医疗事故的处理。　　第三条　本细则所称的医疗事故，是指在诊疗护理工作中，因医务人员诊疗护理过失，直接造成病员死亡、残废、组织器官损伤导致功能障碍的。　　第四条　在诊疗护理工作中，有下列情形之一的，不属医疗事故：　　（一）虽有诊疗护理过失，但未造成病员死亡、残废、功能障碍的。　　（二）由于病情或病员体质特殊而发生难以预料和防范的不良后果。　　（三）药物过敏试验结果正常，或卫生行政部门尚未规定做药物过敏试验的药物（包括生物制品）所引起的过敏反应。　　（四）按技术操作规程进行的纤维内窥镜检查，肝、肾、脑室、心包、肺等重要脏器穿刺特殊造影及心导管等检查时所发生的意外。　　（五）应用新技术、新疗法、新药物之前，执行了请示报告制度，向病员或其家属如实说明情况，征得病员或其家属签字同意，并作了必要的防范准备，仍发生意外的。　　（六）按药物和诊疗仪器正常剂量和方法，用于常规诊疗过程中发生副反应的。　　（七）手术按操作规程进行，术后发生组织粘连、破溃、渗血、继发性感染等情况的。　　（八）手术过程中，因手术部位严重粘连、解剖畸形、肿瘤浸润等原因而损伤周围组织或脏器的。　　（九）因病员及其家属不遵守医院规章制度，不执行医务人员嘱咐或拒绝检查治疗等不配合诊治行为而造成不良后果的。　　（十）难以避免的并发症。　　第五条　医疗单位和卫生行政部门对发生的医疗事故或可能是医疗事故的事件（以下简称医疗事故或事件），必须坚持实事求是的科学态度，及时、认真地做好调查和处理，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理得当。　　病员、家属及其所在单位和有关部门，应与医疗单位和卫生行政部门合作，共同做好医疗事故的善后处理工作。第二章　医疗事故的分类与等级　　第六条　医疗事故分责任事故和技术事故。责任事故是指医务人员因玩忽职守、违反规章制度或操作规程等失职行为而造成的医疗事故，技术事故是指医务人员因技术水平和经验限制等技术过失而造成的医疗事故。　　第七条　有下列失职行为造成的事故为责任事故：　　（一）对急、危、重病员，片面强调制度、手续而拒收病人，或不负责任地转院、转科，或不采取应当采取的急救措施，以致贻误抢救时机的。　　（二）诊治工作中，知道或应当知道病情疑难而不请示或不执行上级医师指导，擅自处理的；上级医师接到下级医师报告后，不及时认真处理的。　　（三）手术治疗中，开错部位，摘错器官，遗留器械、纱布等异物在病员体内，或不按操作规程而错伤重要器官的。　　（四）护理工作中，不严格执行查对制度、不按规定交接班、不遵医嘱、护理不当，或其他违反制度、操作规程的。　　（五）助产中，违反接产原则和操作规程的。　　（六）用药过程中，违反药物禁忌或药物过敏试验等使用规定的。　　（七）在医疗工作中，不掌握医疗原则，滥用毒、麻、剧药品，开错或用错药的。　　（八）生物制品的接种途径、剂量、部位错误或操作中消毒不严的。　　（九）药剂工作中，配错处方、发错药、写错用法、贴错标签或制剂含量错误，以及其他违反操作规程的。　　（十）检验、放射、病理等其他非临床部门，漏报、错报检查结果，验错血型、发错血、拍错片等。　　（十一）麻醉中选错麻醉方式、部位，用错麻醉药或用麻醉药过量以及不认真观察病员用药后的病情变化，违反操作规程的。　　（十二）医院领导、行政、后勤及其他有关人员，在抢救病员过程中，玩忽职守、借故推诿、拖延时间，而影响医疗护理工作的。　　（十三）其他失职行为造成的。　　第八条　因工作失职和技术过失两种原因造成的医疗事故，应根据造成事故的主要原因确定事故的性质。　　第九条　根据给病员直接造成损害的程度，医疗事故分为三级：　　（一）一级医疗事故：造成病员死亡的；　　（二）二级医疗事故：造成病员严重残废或者严重功能障碍的；　　（三）三级医疗事故：造成病员残废或者功能障碍的。　　医疗事故的具体分级标准按卫生部发布的医疗事故分级标准执行。在一级医疗事故中，完全由医务人员过失，造成病员死亡的，为一级甲等医疗事故；因病员病情重笃、医务人员过失等多种原因造成病员死亡的，为一级乙等医疗事故。第三章　医疗事故的处理程序　　第十条　发生医疗事故或事件，医疗单位的当事医务人员应立即向本科室负责人报告，科室负责人接到报告后应立即向本医疗单位负责人或负责部门报告；非独立医疗机构、个体开业的医务人员应立即向上级主管部门和所在地的区、县卫生行政部门报告。　　病员及其家属认为有医疗事故可能的，可以向医疗单位或区、县卫生行政部门提出查处要求。　　第十一条　发生医疗事故或事件的医疗单位，应立即将病员的病案及有关的各种原始资料送指定部门封存保管。严禁涂改、伪造、隐匿、销毁病案及有关资料。病员及其家属不得抢夺病案。　　发生医疗事故或事件之前，上级医师正常修正病案及抢救危重病员的追溯补记不属涂改病案。但发生医疗事故或事件之后，不得修改原有记录。　　因输液、输血、注射、用药等即刻引起不良后果的，医疗单位应立即封存现场实物，并及时送由市卫生局指定的有关部门检验。　　第十二条　非独立医疗机构、个体开业的医务人员发生医疗事故或事件后，应立即将有关的病历、各种原始资料和现场实物封存，交上级主管部门或所在地的区、县卫生行政部门处理。　　第十三条　各医疗单位应成立医疗事故处理小组，由坚持原则、作风正派、办事公正、又有一定业务水平的管理人员和主治医师以上的医务人员若干人组成，负责本单位医疗事故或事件的调查与处理。　　第十四条　凡发生医疗事故或事件、临床诊断不能明确死亡原因或对死因有争议的，医疗单位、非独立医疗机构和个体开业医务人员与病员及其家属（以下简称双方当事人）均可向医疗单位或卫生行政部门提出尸检申请。尸检申请应在死后四十八小时内提出。尸检由市卫生局指定的医学院校病理解剖教研室进行。双方当事人中有拒绝或拖延尸检而影响对死因判定的，由拒绝或拖延的一方负责。　　进行尸检的检验费、运输费和保管费由医疗单位、非独立医疗机构和个体开业医务人员支付，尸检后的尸体保管费由死者家属承担。　　第十五条　双方当事人对医疗事故或事件的确认有争议时，可向区、县或医科大学（或医学院，下同）医疗事故技术鉴定委员会申请鉴定。　　双方当事人对区、县或医科大学医疗事故技术鉴定委员会的鉴定结论不服的，可以在接到鉴定结论书之日起十五日内，向市医疗事故技术鉴定委员会申请鉴定。　　双方当事人对市医疗事故技术鉴定委员会的鉴定结论不服的，可以在接到鉴定结论书之日起十五日内，向人民法院起诉。　　第十六条　双方当事人对鉴定结论没有争议的，医疗单位、非独立医疗机构发生的医疗事故或事件，由双方当事人协商处理；个体开业医务人员发生的医疗事故或事件，由区、县卫生行政部门处理。　　双方当事人协商处理不成的，任何一方可提请区、县卫生行政部门或医科大学处理。其中，市卫生局直属医疗单位发生的医疗事故或事件，由市卫生行政部门处理。　　双方当事人对区、县卫生行政部门或医科大学所作的处理不服的，可以在接到处理通知书之日起十五日内，向市卫生行政部门申请复议，也可以直接向人民法院起诉。　　双方当事人对市卫生行政部门所作的处理决定或复议决定不服的，可以在接到处理决定或复议决定通知书之日起十五日内，向人民法院起诉。　　第十七条　病员及其家属在提出医疗事故鉴定申请后，可以指派一至两名代表（包括律师）在医院或卫生行政部门工作人员陪同下查阅一次病案，允许摘录和复制。第四章　医疗事故的鉴定　　第十八条　本市设立市和区、县、医科大学二级医疗事故技术鉴定委员会（以下简称鉴定委员会）。　　鉴定委员会由有临床经验、有权威、作风正派、坚持原则的主治医师（技师、护师）以上医务人员和卫生行政管理干部若干人组成。　　第十九条　市和区、县鉴定委员会人选由卫生行政部门提名，报经同级人民政府批准。医科大学鉴定委员会人选由医科大学提名，报经市人民政府教育卫生办公室批准。市鉴定委员会委员不得兼任区、县和医科大学鉴定委员会委员。　　第二十条　医疗单位、非独立医疗机构以及个体开业医务人员在诊治护理中发生的医疗事故或事件，由所在地的区、县鉴定委员会负责鉴定。但医科大学附属医院发生的医疗事故或事件由医科大学鉴定委员会负责鉴定；市卫生局直属医疗单位发生的医疗事故或事件由市鉴定委员会负责鉴定。　　第二十一条　市鉴定委员会的鉴定结论，是处理医疗事故或事件的依据，区、县、医科大学鉴定委员会的鉴定，在没有争议的情况下，也是处理医疗事故或事件的依据。　　第二十二条　鉴定委员会接到鉴定申请或者委托后，应当做好调查工作，认真收集和审查有关资料，广泛听取各方面意见，慎重做出鉴定结论。有权要求双方当事人补充材料或者对有关事实情节进行复查。鉴定时，可以邀请有关专业人员参加。　　鉴定应当以事实为依据，以法律为准绳，并符合医学科学原理。鉴定成员对鉴定结论有不同意见时，按少数服从多数原则表决。但各种不同意见应记录在案，以备查阅。鉴定结论应加盖公章。参加鉴定人员在未发出鉴定书前应对鉴定意见保密。鉴定书应发给双方当事人各一份，并抄报上级卫生行政部门。　　第二十三条　未经鉴定委员会邀请的人员，不得参加鉴定工作。由鉴定委员会邀请参加鉴定的专家有表决权。鉴定委员会成员中，与病员及事故或事件的责任者有亲属关系或其他利害关系，可能影响公正鉴定的，应当回避。　　第二十四条　医疗事故或事件的鉴定申请书和鉴定书，由同级卫生行政管理部门或医科大学负责接受和送达。　　医疗事故或事件鉴定申请限于事故或事件不良后果发生后一年之内提出，逾期不予受理；但病员死亡的，其家属应在病员死亡后或收到尸检报告单后十五天内提出申请。　　第二十五条　鉴定委员会接受医疗事故鉴定申请后，有关医疗单位应递交病案（包括病历、Ｘ光片、各种检查报告）等有关原始资料和对该事故或事件的调查报告。　　第二十六条　鉴定委员会召开鉴定会时，应当要求双方当事人及有关人员到会陈述申请鉴定的理由和事实经过，接受询问和提供有关材料。但上述人员在鉴定时无正当理由不到会的，鉴定仍可正常进行。　　第二十七条　市和区、县、医科大学鉴定委员会应在接到鉴定申请书起三个月内作出鉴定结论，特殊情况可适当延长时间。　　第二十八条　任何单位或个人不得干扰鉴定委员会的工作，不得对鉴定委员会成员进行威胁、利诱、辱骂、殴打。　　第二十九条　鉴定按规定收取鉴定费，鉴定费由提出申请鉴定者预付。需申请上一级鉴定委员会鉴定的，应由申请者另行预付鉴定费。　　根据鉴定结果，凡属医疗事故的，鉴定费由医疗单位、非独立医疗机构或个体开业医务人员支付；不属医疗事故的，由病员或其家属负担。　　鉴定费的收费标准，由市卫生局会同市物价局制订。第五章　医疗事故的处理　　第三十条　确定为医疗事故的，可根据事故等级和病员的情况给予一次性补偿。补偿费标准如下：　　（一）一级甲等医疗事故中，死者系十六周岁以上者，补偿四千元；未满十六周岁者或依靠他人赡养的老人，补偿三千元；未满六周岁的儿童补偿二千元；一周岁以下的婴儿补偿一千元。一级乙等医疗事故，按一级甲等医疗事故同类情况补偿费的百分之七十补偿。　　（二）二级甲等医疗事故中，病员为植物人、昏迷（临床确认不可恢复者）、痴呆者补偿五千元，其他补偿四千元；二级乙等医疗事故，补偿三千元。　　（三）三级甲等医疗事故，补偿一千五百元；三级乙等医疗事故补偿八百元。　　第三十一条　医疗事故补偿费，由医疗单位在处理决定书生效后十日内直接支付给病员或其家属。病员及其家属所在单位不得因此而削减病员或其家属按规定应该享受的福利待遇和生活补贴。　　第三十二条　医疗事故的补偿费，医疗单位在卫生事业费中列支；非独立医疗机构由所属单位负担；个体开业医务人员造成的医疗事故的补偿费，由开业医务人员负担。　　第三十三条　因医疗事故而增加的医疗费用，由医疗单位、非独立医疗机构所属单位和个体开业医务人员承担。在医疗事故发生前的医疗费用，在医疗事故发生后与抢救或补救措施无直接关系的医疗费用，以及自通知病员（包括产妇遗留的活婴）出院日起的医药费用，由病员、家属或其所在单位支付。　　第三十四条　因医疗事故致残，但不需继续住院治疗的病员，或因医疗事故死亡的产妇遗留的活婴，其家属应及时办理出院手续；无依无靠、无家可归的，由当地民政部门收容安置。　　第三十五条　病员在医疗单位死亡后，尸体应立即移放太平间。尸体在太平间放置时间，夏秋季不得超过四十八小时，冬春季不得超过七十二小时。逾期不处理的尸体，经所在地卫生行政部门批准，并报公安部门备案后，由医疗单位强行送火葬场火化，火化后的骨灰应通知家属领回。　　尸体送至火葬场后的一切费用，一律由死者家属负担。　　进行尸检的尸体应在尸检后四十八小时内由其家属移送火葬场。违者按本条第一、第二款规定处理。　　第三十六条　病员或其家属不得借处理医疗事故之机，向医疗单位或非独立医疗机构提出迁移户口、安排工作、调配房屋等要求。　　第三十七条　对造成医疗责任事故的直接责任者，医疗单位或非独立医疗机构应当根据其事故等级、情节轻重、认识态度和一贯表现，分别给予以下行政处分：　　（一）一级医疗事故：记大过、降级、降职、撤职、开除留用察看、开除；　　（二）二级医疗事故：记过、记大过、降级、降职、撤职；　　（三）三级医疗事故：警告、记过、记大过、降级、降职。　　对工作一贯不负责任、玩忽职守、事故性质严重、或发生两次以上（含两次）责任事故的责任者应从重处分；对工作一贯认真负责、偶尔发生医疗事故，并能认识错误改进工作的责任事故责任者，可从轻或免予处分。　　第三十八条　对造成医疗技术事故的直接责任者，医疗单位或非独立医疗机构所属单位应责令其作出书面检查，吸取教训。对能认识错误、改进工作者，可免予行政处分；但对情节严重，或一年内造成两次以上（含两次）技术事故的责任者，应给予警告、记过、记大过或降级的行政处分。　　第三十九条　个体开业医务人员所造成的医疗事故，由所在地卫生行政部门会同工商行政管理部门根据事故等级、情节、本人态度，可处一年以内的停业或者吊销开业执照的处罚。　　第四十条　由于管理混乱或对下级反映的医疗事故苗子不作认真处理等原因而造成的医疗事故，以及对医疗事故的处理有拖延、阻挠、包庇、弄虚作假等行为的，对其有关负责人和直接责任者给予行政处分；情节严重，构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。　　第四十一条　对积极采取措施有效防止和避免医疗事故的医务人员，可根据防止和避免的医疗事故可能发生的类别和等级，由医疗单位给予一次性三百元以下的奖励。奖励经费在院长基金中开支，不征收奖金税。　　第四十二条　发生医疗事故或者事件后，丢失、涂改、隐匿、伪造、销毁病案和有关资料，情节较重的，应给予直接责任者行政处分；情节严重构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。　　第四十三条　医务人员由于极端不负责任，致使病员死亡，情节恶劣构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。　　第四十四条　医疗单位或非独立医疗机构的财产和工作秩序，工作人员的人身安全、民主权利和工作权利，受法律保护。任何人不得借口医疗事故而停尸要挟、损坏公物、殴打辱骂医务人员、聚众闹事，扰乱医疗工作正常秩序。违者，由公安部门依照《中华人民共和国治安管理处罚条例》予以处罚；情节严重，构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。第六章　附则　　第四十五条　本细则由市卫生局解释。　　第四十六条　本细则自一九八九年九月一日起施行。凡在一九八八年十一月十日前发生的医疗事故或事件仍依照《上海市医疗事故处理暂行规定》处理。凡在一九八八年十一月十一日后至本细则施行前发生的医疗事故或事件，参照本细则处理。