



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

中医、中西医结合住院医师规范化培训教材

卫生法规

主编 周 嘉 信 彬



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

中医、中西医结合住院医师规范化培训教材

卫生法规

主 编 周 嘉 信 彬

副主编 王东梅 严桂平 赵西巨 刘大华

编 委 (按姓氏笔画为序)

王东梅 (成都中医药大学附属医院)

石 悦 (大连医科大学)

朱 亮 (上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)

刘 鹏 (泸州医学院附属中医医院)

刘大华 (湖南中医药大学)

严桂平 (江西中医药大学)

苏新平 (湖南省中医药研究院附属医院)

李 屹 (上海中医药大学附属曙光医院)

吴颖雄 (南京中医药大学)

张智武 (首都医科大学附属北京中医医院)

周 嘉 (上海中医药大学附属曙光医院)

赵 敏 (湖北中医药大学)

赵西巨 (山东中医药大学)

信 彬 (首都医科大学附属北京中医医院)

秘 书

陈 瑛 (上海中医药大学附属曙光医院)

张晨曦 (首都医科大学附属北京中医医院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生法规/周嘉,信彬主编. —北京:人民卫生出版社,2015
ISBN 978-7-117-20324-1

I. ①卫… II. ①周…②信… III. ①医药卫生管理-法规-中国-教材 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 031481 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询,在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导,医学数据库服务,医学教育资源,大众健康资讯

版权所有,侵权必究!

卫生法规

主 编:周 嘉 信 彬

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:河北新华第一印刷有限责任公司

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:15

字 数:374 千字

版 次:2015 年 4 月第 1 版 2015 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-20324-1/R·20325

定 价:35.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

出版说明

为了贯彻落实国务院《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》，国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局《住院医师规范化培训管理办法（试行）》《中医住院医师规范化培训实施办法（试行）》《中医住院医师规范化培训标准（试行）》的要求，规范中医、中西医结合住院医师规范化培训工作，全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局的领导下，组织和规划了中医、中西医结合住院医师规范化培训国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材的编写工作。

为做好本套教材的出版工作，全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在相关部委局的领导下，成立了国家卫生和计划生育委员会中医、中西医结合住院医师规范化培训教材评审委员会，以指导和组织教材的编写和评审工作，确保教材编写质量；在充分调研全国近 80 所医疗机构及规培基地的基础上，先后召开多次会议对目前中医、中西医结合住院医师规范化培训的课程设置、培训方案、考核与评估等进行了充分的调研和深入论证，并广泛听取了长期从事规培工作人员的建议，围绕中医、中西医结合住院医师规范化培训的目标，全国高等医药教材建设研究会和人民卫生出版社规划、确定了 16 种国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材。教材主编、副主编和编委的遴选按照公开、公平、公正的原则，在全国 65 家医疗机构 800 余位专家和学者申报的基础上，近 300 位申报者经教材评审委员会审定和全国高等医药教材建设研究会批准，聘任为主审、主编、副主编、编委。

全套教材始终贯彻“早临床、多临床、反复临床”，处理好“与院校教育、专科医生培训、执业医师资格考试”的对接，实现了“基本理论转变为临床思维、基本知识转变为临床路径、基本技能转变为解决问题的能力”的转变；着重培养医学生解决问题、科研、传承和创新能力；造就医学生“职业素质、道德素质、人文素质”；帮助医学生树立“医病、医身、医心”的理念，以适应“医学生”向“临床医生”的顺利转变。根据该指导思想，教材的编写体现了以下五大特点：

1. 定位准确，科学规划 以实现“5+3”住院医师规范化培训目标为宗旨，以体现中医医疗的基本特点为指导，明确教材的读者定位、内容定位、编

写定位,对课程体系进行充分调研和认真分析,以科学严谨的治学精神,对教材体系进行科学设计,整体优化,并确定合理的教材品种。

2. 遵循规律,注重衔接 注重住院医师规范化培训实际研究,以满足我国医药卫生事业的快速发展和中医师临床水平不断提升的需要,满足 21 世纪对中医药临床专业人才的基本要求作为教材建设的指导思想;严格遵循我国国情和高等教育的教学规律、人才成长规律和中医药知识的传承规律,立足于住院医师在特定培训阶段、特定临床时期的需求与要求,把握教材内容的广度与深度,既高于院校教育阶段,又体现了与专科医师培养阶段的差异。

3. 立足精品,树立标准 教材建设始终坚持中国特色的教材建设的机制和模式;坚持教材编写团队的权威性、代表性以及覆盖性;全程全员坚持质量控制体系,通过教材建设推动和完善中医住院医师规范化培训制度的建设;促进与国家中医药管理局中医师资格认证中心考试制度的对接;打造一流的、核心的、标准化的中医住院医师规范化培训教材。

4. 强化技能,突出思辨 以中医临床技能培训和思维训练为主,重在培养医学生中医、中西医结合的临床思维能力和独立的临证思辨能力,强调培训的整体性和实践性,旨为各级医疗机构培养具有良好的职业道德、扎实的医学理论、专业知识和专业技能,能独立承担本学科常见疾病诊治工作的临床中医、中西医结合医师。

5. 创新形式,彰显效用 ①全套教材设立了“培训目标”,部分教材根据需要设置了“知识链接”、“知识拓展”、“病案分析(案例分析)”等模块,以增强学生学习的目的性、主动性及教材的可读性;②部分教材提供网络增值服务,增加了相应的病案(案例)讲授录像、手法演示等,以最为直观、形象的教学手段体现教材主体内容,提高学生学习效果。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2015 年 2 月

国家卫生和计划生育委员会

中医、中西医结合住院医师规范化培训

教材书目

序号	教材名称	主编
1	卫生法规	周 嘉 信 彬
2	全科医学	杨惠民 余小萍
3	医患沟通技巧	张 捷 高祥福
4	中医临床经典概要	蒋 健 李赛美
5	中医临床思维	柳 文 王玉光
6	中医内科学	高 颖 方祝元 吴 伟
7	中医外科学	刘 胜 陈达灿
8	中医妇科学	罗颂平 谈 勇
9	中医儿科学	马 融 许 华
10	中医五官科学	彭清华 忻耀杰
11	中医骨伤科学	詹红生 冷向阳
12	针灸推拿学	王麟鹏 房 敏
13	中西医结合传染病防治	周 华 徐春军
14	中西医结合急救医学	方邦江 刘清泉
15	临床综合诊断技术	王肖龙 赵 萍
16	临床综合基本技能	李 雁 潘 涛

国家卫生和计划生育委员会 中医、中西医结合住院医师规范化培训教材 评审委员会名单

主任委员

胡鸿毅 陈贤义

副主任委员（按姓氏笔画为序）

方祝元 刘清泉 杜 贤 杨关林 陈达灿
钟 森 高 颖

委 员（按姓氏笔画为序）

马 融 王 阶 王启明 方邦江 吕 宾
向 楠 刘 胜 李 丽 李灿东 杨思进
连 方 吴 伟 冷向阳 张 瑞 张允岭
陈昕煜 罗颂平 周 华 周景玉 房 敏
唐旭东 彭清华 樊粤光

秘 书

何文忠 张广中 张 科

前 言

为深入实施《国家中长期教育改革和规划纲要（2010-2020 年）》和国务院《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》，全面实施以“5+3”为主体的临床医学人才培养体系，培养高素质、高水平、应用型的中医药临床人才，以适应我国医疗卫生体制改革和发展的需要，更好地服务于人民群众提高健康水平的需求，在国家卫生和计划生育委员会和国家中医药管理局的指导下，全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社经过广泛调研，组织来自全国 40 多所临床机构 900 位专家教授编写了国内首套“国家卫生和计划生育委员会中医、中西医结合住院医师规范化培训规划教材”。

《卫生法规》教材由全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社组织编写。住院医师规范化培训医师（以下简称规培医师）经过临床实践后有了切身体验，但因为缺少法学基础而在相关法律法规的认识上有所局限。现今的医疗环境和情况时刻提醒我们急需加强对卫生法规的认识，促使规培医师在培训和行医过程中“知法懂法、守法用法”，才能“有法可依、规避风险”。现有的教材版本较多，受众多为在校学生，其编写内容上偏重基础，体例上多以论述为主，均无法契合规培医师的培训特色和需求。因此，编写一本适合规培医师学习的卫生法规教材不仅必要，而且意义重大。

本教材的编写团队集中了全国 6 所中医医院从事临床教学和研究的专家、教师以及 6 所医科大学从事卫生法学教学和研究的专家、教师，编写团队的构建上充分体现了理论与实践相结合的培养特色。教材编写的框架、体例、思路等在主编周嘉和信彬的主持和协调下经大家共同讨论而成。本教材编写过程中坚持“治病救人”的原则，以保障各类人群生命健康合法权益为主旨；编写内容上满足规培医师的临床需求，将基本概念和专业法规相结合，同时包含医学科学发展引起的法律问题与相关法律法规；编写体例上理论结合实践，通过实际案例分析给出可供参考的解决方案，从而使本教材具有理论性、科学性和实用性等特点。

本教材的具体章节和编写工作分配：绪论由严桂平副主编、石悦编委编写，第一章临床医务人员执业法律制度由赵敏编委编写，第二章医疗机构及医疗技术管理法律制度由赵西巨副主编编写，第三章药品管理法律制度由周嘉主编、李屹编委、吴颖雄编委编写，第四章公共卫生法律制度由王东梅副主编、朱亮编委编写，第五章医疗事故处理法律制度由刘大华副主编编写，第六章医疗损害责任法律制度由刘大华副主编、苏新平编委编写，第七章中医药法律制度由信彬主编、张智武编委编写，第八章其他相关卫生法律制度由刘鹏编委编写，第九章医学发展与法律由石悦编委、严桂平副主编编写。

本教材在编写过程中得到全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社、上海中医药大学、上海中医药大学附属曙光医院、首都医科大学附属北京中医医院的相关领导和老师们的大力支持和帮助，在此表示感谢！感谢各位主编、副主编、编委所在院校相关领导的支持！感谢本教材编写团队所有成员的辛勤付出！此为第一本以规培医师为受众的卫生法规教材，由于编者的能力和水平有限，错误和不当之处，希望同行和广大读者批评指正。

《卫生法规》编委会

2014年11月

目 录

绪论	1
一、《卫生法规》在教材体系中的地位和功能	1
二、卫生法规的主要内容和讲述方法	2
三、卫生法规的学习方法	3
第一章 临床医务人员执业法律制度	6
第一节 执业医师法律制度	6
一、医师资格考试与注册制度	6
二、医师执业要求与执业规则	14
三、医师的权利与义务	17
四、医师的考核与培训	18
五、违反《中华人民共和国执业医师法》之法律责任	18
六、医师多点执业问题	21
第二节 护士法律制度	24
一、护士资格考试制度	24
二、护士执业注册制度	25
三、护士的权利与义务	26
四、护士管理与医疗卫生机构的职责	28
五、违反《护士条例》之法律责任	29
六、医师、护士与药师三者关系问题	29
第三节 医务人员行为规范及卫生行业作风建设	30
一、医务人员医德规范	30
二、医疗机构从业人员行为规范	31
三、卫生行业作风建设	34
四、加强医疗卫生行风建设“九不准”	35
第二章 医疗机构及医疗技术管理法律制度	37
第一节 医疗机构管理制度	37
一、医疗机构的设置与登记	37
二、医疗机构的执业	38

三、病历管理法律制度	40
四、中医病历书写基本规范	43
五、中医电子病历基本规范	43
六、处方管理法律制度	45
第二节 医疗技术管理法律制度	48
一、医疗技术临床应用管理	48
二、产前诊断技术管理	51
三、放射诊疗管理	52
四、心血管疾病介入诊疗技术管理	52
五、内镜诊疗技术临床应用管理	53
六、人体器官移植技术临床应用管理	53
第三节 医疗机构手术分级管理法律制度	54
一、手术分级及授权管理	54
二、监督管理	57
第三章 药品管理法律制度	58
第一节 概述	58
一、药品和药品管理	58
二、药品管理法的概念及立法目的	60
第二节 药品的生产和经营	61
一、药品生产管理	61
二、药品经营管理	63
三、药品价格管理	67
四、药品广告管理	67
五、医疗机构制剂管理	69
六、法律责任	72
第三节 药品管理的法律规定	73
一、药品标准	73
二、国家基本药物制度	74
三、处方药和非处方药分类管理	75
四、新药审批管理（药品注册管理）	78
五、特殊药品管理	82
六、禁止生产和销售假药、劣药	85
七、药品不良反应报告制度	88
八、医疗机构药物临床应用管理	91
第四章 公共卫生法律制度	94
第一节 传染病防治法律制度	94
一、概述	94
二、传染病的预防	96

三、传染病疫情报告和信息公布	98
四、传染病疫情控制	99
五、传染病医疗救治	100
六、传染病防治保障	100
七、法律责任	100
八、艾滋病防治的法律规定	101
九、医院感染管理的法律规定	103
第二节 突发公共卫生事件应急法律制度	105
一、概述	105
二、突发公共卫生事件的应急与应急预案	108
三、突发公共卫生事件的报告与信息發布	116
四、突发公共卫生事件的法律责任	117
五、中医药在突发公共卫生事件中的应急处理	118
第五章 医疗事故处理法律制度	122
第一节 概述	122
一、《医疗事故处理条例》概说	122
二、医疗事故的概念及分级	123
三、医疗事故的处理原则	126
第二节 医疗事故的预防和处置	126
一、医疗事故的预防	126
二、医疗过失的报告制度	127
三、病历资料和现场实物封存的证据保全制度	127
四、尸检及尸体处理制度	129
五、病历资料的复印制度	130
第三节 医疗事故的技术鉴定	131
一、鉴定组织	131
二、鉴定的提起	131
三、专家库的建立	131
四、鉴定程序和方法	132
五、鉴定结论及鉴定费用	133
六、医疗事故技术鉴定意见的法律地位及现实意义	133
第六章 医疗损害责任法律制度	135
第一节 概述	135
一、医疗损害责任的概念	135
二、《侵权责任法》“医疗损害责任”章节的立法精神	136
三、医疗损害归责原则	136
第二节 过错责任的不完全列举	141
一、未尽到与当时诊疗水平相适应的诊疗义务的责任	142

二、过度检查的责任	142
三、未按规定填写并保管和提供查阅、复制病历资料的责任	143
四、侵犯知情同意权的责任	144
五、侵犯患者隐私权的责任	146
第三节 权利救济	147
一、人民调解制度	147
二、民事司法救济	152
三、恶性医疗纠纷的危机管理	154
第七章 中医药法律制度	158
第一节 概述	158
一、中医药的概念	158
二、中医药立法	158
三、中医药事业发展的指导思想和原则	159
四、中医药发展的保障措施	164
五、法律责任	165
第二节 中医药的相关法规	166
一、中医医疗机构的管理	166
二、中医从业人员的管理	171
三、中医药教育的管理	172
四、中医药科研的管理	173
五、中医药的对外交流与合作的管理	175
第三节 中西医结合的相关法规	176
一、中西医结合的概念	176
二、中西医结合的管理	176
第四节 中药的相关法规	178
一、中药的概念	178
二、中药生产加工调剂的管理	178
三、中药经营的管理	180
四、中药的品种保护	181
第五节 民族医药的相关法规	185
一、民族医药的概念	185
二、民族医药的简介	186
三、民族医药的管理	186
第八章 其他相关卫生法律制度	187
第一节 血液管理法律制度	187
一、概述	187
二、血液及血液制品的法律规定	187
三、临床用血管理	188

四、法律责任	189
第二节 母婴保健法律制度	191
一、立法概况	191
二、基本概念	191
三、主要内容	192
四、法律责任	193
第三节 职业病防治法律制度	195
一、概述	195
二、职业病诊断与鉴定	195
三、职业病的预防和监管	196
四、法律责任	197
第四节 精神卫生法律制度	198
一、概述	198
二、基本概念	199
三、主要内容	199
四、法律责任	201
第五节 医疗器械法律制度	202
一、概述	202
二、基本概念	203
三、主要内容	203
四、法律责任	204
第九章 医学发展与法律	206
第一节 基于医学发展引发的法律变革	206
一、医学发展产生法律的空白与缺陷	206
二、医学发展提升法律执行的力度与要求	207
三、医学发展引发司法实践的困惑与反思	207
四、医学发展带动法律思维的转变与提升	207
第二节 安乐死的制度价值	208
一、安乐死的概念	208
二、国外安乐死立法的现状	208
三、我国安乐死立法与思考	209
第三节 脑死亡对法律认定死亡的冲击	211
一、脑死亡概述	211
二、确立脑死亡的意义	212
三、脑死亡立法现状与思考	212
第四节 基因工程的法律保护	213
一、基因工程的概念	213
二、基因工程的立法概况	214
三、基因工程引发的法律问题	215

第五节 生殖技术引发的法律问题	217
一、人类辅助生殖技术的概念	217
二、我国人工生殖技术的法律规范	218
三、人工生殖技术引发的法律问题	219
第六节 器官移植的法律保护	220
一、器官移植的概念	220
二、国外相关法律规定	221
三、我国器官移植相关的法律规定	221
附录	224
主要参考书目	226

绪 论



【培训目标】

1. 掌握《卫生法规》培训的功能。
2. 熟悉学习《卫生法规》的方法。
3. 了解学习《卫生法规》的方向。

一、《卫生法规》在教材体系中的地位和功能

为了深入实施《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》和《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，贯彻落实教育部、原卫生部联合召开的第二次全国医学教育改革工作会议精神，全面实施以“5+3”为主体的临床医学人才培养体系，培养高素质、高水平、应用型的医学人才，全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社组织编写中医、中西医结合住院医师规范化培训教材。《卫生法规》作为该系列教材之一主要是在本科卫生法规教育的基础上，结合中医、中西医结合住院医师工作的实际情况，有针对性地讲述实际工作过程中可能遇到的卫生法律问题，通过案例分析对临床工作中出现的纠纷进行法理分析，结合我国卫生法律的规定给出可供参考的解决方案。

（一）《卫生法规》在中医、中西医结合住院医师规范化培训教材中的地位

中医、中西医结合住院医师规范化培训教材是在中医、中西医结合专业本科、研究生教育的基础上为完善其职业人格和提高其临床执业水平而编写的一套培训教材。《卫生法规》作为完善中医、中西医结合住院医师职业人格的培训教材之一主要是通过对我国卫生法律法规的培训使中医、中西医结合住院医师树立依法行医意识，明确自己在执业过程中的权利、义务和责任，实现从“医匠”到自觉依规范执业的医师的转变。中医、中西医结合住院医师通过《卫生法规》的学习能最大限度地明确执业规范，规避执业风险；知道执业的哪些环节是最易出现问题的，应如何预防，出现问题应如何去应对。从而做到理性执业、自信执业，成为适应时代要求的称职医师。

（二）《卫生法规》在中医、中西医结合住院医师规范化培训教材中的功能

1. 深化认识的功能 本科阶段的卫生法规教育，由于学生缺乏医疗临床的实际经验，对我国卫生法规的学习主要停留在书本认识和了解阶段，并没有具体的实践感受。而中

医、中西医结合住院医师已实际从事医疗临床工作,在充分了解中医、中西医结合类医疗临床全过程的基础上,对中医、中西医结合类诊疗护理过程中的卫生法律规范和可能出现的卫生法律问题有了切身体会。通过卫生法规课程的培训可以加深中医、中西医结合住院医师对卫生法律规范的进一步掌握,提高遵守卫生法律规范的自觉性;通过对实际案例全面、细致的分析,提高防范和解决卫生法律问题的能力。

2. 防范和化解执业风险的功能 市场经济的主要特点就是利益的多元化和利益主体的多元化,但由于利益有限性和人类欲望的无限性之间的矛盾,在法律关系的产生、变更和终止过程中,法律关系主体存在不同的认识是在所难免的。中医、中西医结合住院医师在执业过程中与患者或患者家属对治疗结果出现不同的认识也是很正常的。我国的卫生法律、法规正是最理性和公正地平衡医患双方权利义务的准则。通过卫生法规课程的培训,我们的中医、中西医结合住院医师就能清楚地明白自己在执业过程中应遵守的卫生法律规范,从而最大限度地防范医疗风险;出现医疗纠纷后也能清楚地明确自己在该事故中的责任,从而积极配合医疗机构和患方有效解决医疗纠纷。由于住院医师真诚、理智的解决纠纷的态度也能获得患者和患者家属的理解和谅解。

3. 强化“社会人”的功能 中医、中西医结合住院医师刚刚走向专业工作岗位,缺乏遵守行为规范的自觉性和独立承担和勇于承担责任的意识。而遵守行为规范和独立承担、勇于承担责任是对一个“社会人”的基本要求。通过卫生法规课程的培训使中医、中西医结合住院医师明确自己在诊疗护理过程中的权利、义务、法律责任,提高自己作为“社会人”的角色定位,依法从事诊疗护理工作,以一个合格的“社会人”的形象取信于患者和患者家属。

4. 提高人文素质的功能 我国的医学院校特别是中医类院校大多是专科院校,在本科教育阶段缺乏人文教育的环境和有针对性的人文课程教育。多年来我国出现的医疗纠纷很大一部分是由于医生缺乏与患者有效地沟通而产生的,我们的医生只看到了“病”,而没有看到生病的“人”,缺乏与患者和患者家属有效沟通的基本素质和技巧,使得医患之间的基本信任丧失殆尽。没有诚信的医患关系,双方的利益就无法实现有效地平衡,所以医疗纠纷层出不穷。通过卫生法规课程的培训可以使中医、中西医结合住院医师树立法治理念、权利义务观念、法律责任意识,结合执业道德的修养在提高自我保护能力的同时有效地为患者服务,从而形成有中国特色的和谐的医患关系。

二、卫生法规的主要内容和讲述方法

(一) 主要内容

《卫生法规》教材是针对中医、中西医结合住院医师执业培训所编写的教材。它不是我国现行卫生法律、法规的罗列,也不是卫生法律、法规的解释,而是对中医、中西医结合住院医师在执业全过程可能遇到的卫生法律问题依据法学理论进行有针对性的、重点的剖析和论证,并结合实际案例的深入分析提高中医、中西医结合住院医师应对和解决医疗纠纷的能力。为此,我们选择了以下卫生法律、法规进行重点讲述:

第一章临床医务人员执业法律制度:主要从国家对中医、中西医结合住院医师的管理,中医、中西医结合住院医师的权利与义务,以及执业规范的角度来剖析临床医务人员执业法律制度。

第二章医疗机构及医疗技术管理法律制度:主要讲述医疗机构的准入和行为规范,以