

主编 汪百鸣



医疗服务领域监督培训教材 与典型案例评析

YILIAO FUWU LINGYU
JIANDU PEIXUN JIAOCAI
YU DIANXING ANLI PINGXI

图书在版编目(CIP)数据

医疗服务领域监督培训教材与典型案例评析/汪百鸣主编. —合肥:安徽科学技术出版社, 2008. 12
ISBN 978-7-5337-4234-8

I. 医… II. 汪… III. 医院-卫生服务-卫生管理-案例分析-中国 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 191548 号

医疗服务领域监督培训教材与典型案例评析 汪百鸣 主编

出 版 人: 黄和平

责任编辑: 徐浩瀚 陈 军 邵 梅

封面设计: 武 迪

出版发行: 安徽科学技术出版社(合肥市政务文化新区圣泉路 1118 号
出版传媒广场, 邮编: 230071)

电 话: (0551)3533330

网 址: www.ahstp.net

E - mail: yougoubu@sina.com

经 销: 新华书店

排 版: 安徽事达科技贸易有限公司

印 刷: 合肥远东印务有限公司

开 本: 850×1168 1/32

印 张: 5

字 数: 125 千

版 次: 2008 年 12 月第 1 版 2008 年 12 月第 1 次印刷

印 数: 5 000

定 价: 13.00 元

(本书如有印装质量问题, 影响阅读, 请向本社市场营销部调换)

序 一

随着医疗服务市场的飞速发展,监督管理领域内的新理论、新知识、新法规、新方法不断涌现,如何对监督管理中发现的新情况、新问题进行提炼,用科学的方法研究和总结,以便使广大基层卫生监督人员能够更好、更快地掌握相关技能,是我们面临的现实问题。解决这一问题的首要手段是卫生监督人员素质的提高。合肥市卫生局卫生监督所的同志们编撰此书,目的非常明确,针对性特别强,主旨是建立培养一支思想政治素质过硬、业务素质精湛的卫生监督执法队伍。

合肥市卫生局卫生监督所成立以来,在医疗机构管理和打击非法行医工作中,积累了丰富的监管经验。《医疗服务领域监督培训教材与典型案例评析》的编撰出版正是该所的同志们理论结合实际产物,是他们辛勤耕耘的结晶。希望本书能够帮助大家丰富监督理论知识,解决监管工作中的实际问题。

“吾生也有涯,而知也无涯。”知识的丰富、更新只有逗号,没有句号。只有坚持不断学习,才能跟上时代前进的步伐。希望广大卫生监督人员以“滴水穿石”的毅力和“绳锯木断”的精神,刻苦学习,丰富知识,增长才干,不断进步。希望这本教材以其应有的实用性、科学性、系统性得到广大卫生监督员的认可和欢迎。

合肥市卫生局局长

序 二

医疗服务领域不仅是提供诊疗保健服务的场所,也是国家为人民群众提供医疗保障的载体,同时还是经济活动的实体。因此,医疗服务领域的监管工作内容非常丰富、复杂和多样,涉及的法律法规也非常多。国家为了保障人民群众的身体健康和维护医疗秩序,自改革开放以来,加强了医疗服务领域管理立法,医疗服务领域监管法律法规也不断完善。1994年,国务院颁布实施了《医疗机构管理条例》,1998年全国人大颁布实施了《中华人民共和国执业医师法》,2003年国务院颁布了《乡村医生从业管理条例》。与此同时,卫生部先后出台了多部配套性行政规章,规范性文件,操作规程、规范及标准。至此,基本构建起我国医疗服务领域监管的法律体系,使我国医疗服务机构及执业人员监督管理工作进入了法制化时代。这就需要医疗机构相关管理人员知晓医疗领域法律法规,合法执业。编撰出版该书,正是基于这一目的。

该书由多年从事医政监督和传染病防治监督的专业工作人员依据医疗领域法律,针对目前医疗机构相关管理人员和监督执法人员的需求,从准入管理、依法执业的关键环节及法律责任等方面进行描述,并结合典型案例进行分析,是医疗机构管理人员全面了解目前我国医疗领域法律知识的一部好书,也不失为基层卫生监督执法人员难得的学习教材。

合肥市卫生局副局长

前 言

为切实维护广大人民群众的健康权益,近几年,随着卫生监督执法体制改革的不断深化,推行卫生综合执法,加大对医疗服务的监督执法力度,整顿和规范医疗服务市场秩序,优化医疗执业环境,成为医疗卫生战线工作人员共同努力的目标。为满足从事医疗服务监督和管理人员的需求,在各级卫生行政部门领导的关心和指导下,合肥市卫生局卫生监督所组织从事第一线工作的卫生监督执法工作人员和专家,经过半年的辛勤劳动,完成了《医疗服务领域监督培训教材与典型案例评析》的编写。

本教材立足于医疗服务监督的具体实践,从医疗机构的法制化管理到各类准入等法律法规的要求、规定和违法的惩戒都做了很好地阐述。同时收集了很多案例,力求理论与实际紧密结合。本教材内容全面,语言通俗,既可作为卫生监督机构对卫生监督员的培训课本,还可作为各级各类医疗机构及其从业人员依法执业、规范执业的参考。

编写本教材的初衷意在奉献给参与医疗卫生机构管理和监督执法工作人员一本指导具体工作的指南。由于经验不足,水平有限,时间匆促,存在不少疏漏之处,热切希望广大医疗机构管理人员和专业执法人员给予指正。

编 者

2008年12月

目 录

第一章 医疗机构的法制化管理	1
第一节 依据及规定	1
第二节 规范医疗机构行为的卫生法律和法规	2
1. 卫生法律	2
2. 卫生法规	5
3. 主要行政规章	7
第三节 医疗机构的综合执法	9
1. 医疗机构各类许可内容及其申报	9
2. 医疗机构的预防性审查	13
3. 医疗机构的经常性卫生监督内容	13
4. 医疗服务市场的整顿	13
第四节 医疗机构常见的违法行为	14
1. 属许可行为方面的违法	14
2. 诊疗方面的违法行为	17
3. 医院感染方面的违法行为	17
4. 擅自启用和操作大型医用设备	17
5. 医院后勤服务社会化管理不当	17
6. 非法销售预防用生物制品	17
7. 虚假医疗广告	18
8. 有关法定报告拖报、漏报和不报	18
9. 职业危害	18
第五节 实施医疗机构执法注意事项	18
1. 强化法制意识	18

2. 转变政府职能、政事分开、管办分开	18
3. 依法行政、规范行为	19
第二章 准入管理	20
第一节 医疗机构的准入	20
1. 医疗机构设置及执业许可	20
第二节 专业技术人员准入	24
1. 医师执业资格	25
2. 外国医师来华短期行医(香港、澳门、台湾的医师参照本办 法)	30
3. 护士执业资格	31
4. 乡村医生执业资格	32
5. 检验人员执业资格	34
6. 药学人员执业资格	34
7. 采供血工作人员执业资格	34
8. 专项卫生技术人员执业资格	35
第三节 专项医疗技术的准入	39
1. 概念	39
2. 专项诊疗技术	40
第三章 依法执业关键环节	64
第一节 组织人事	64
1. 预防保健组织	64
2. 医院感染管理组织	64
3. 病案管理组织	67
4. 医疗服务质量监控组织	67
5. 临床输血管理组织	68
第二节 建章立制	68

1. 制定防范、处理医疗事故的预案·····	68
2. 建立病历管理制度·····	68
3. 制定消毒管理制度·····	69
4. 制定与医疗废物安全处置规章制度和在发生意外 事故时的应急预案·····	69
5. 建立突发公共卫生事件和传染病疫情监测信息报告 制度·····	70
第三节 落实制度·····	70
1. 教育培训制度·····	70
2. 检查考核制度·····	72
3. 公示制度·····	72
4. 医疗文书管理制度·····	72
5. 消毒隔离、院内感染制度·····	77
6. 证据提供及保全制度·····	79
7. 药品管理使用制度·····	80
8. 疫苗接种管理制度·····	82
9. 血液使用制度·····	82
第四节 法定报告·····	84
1. 疫情报告·····	84
2. 暴发感染性疾病报告·····	84
3. 突发事件应急报告制度·····	85
4. 性病报告·····	85
5. 医师执业报告·····	85
6. 出生缺陷报告·····	86
7. 药品不良反应报告·····	86
8. 医疗事故报告制度·····	86
9. 医疗差错事故登记报告制度·····	87
10. 医疗废物流失报告制度·····	87

11. 大型医用设备使用不良应用事件报告制度·····	87
12. 预防接种不良反应的报告制度·····	87
第五节 执业登记 ·····	87
1. 变更歇业管理 ·····	87
2. 名称与标志管理 ·····	88
3. 医疗广告管理 ·····	90
4. 医疗救治管理 ·····	91
5. 证照管理 ·····	92
6. 诊疗许可管理 ·····	93
7. 出具文书管理 ·····	94
8. 医疗事故责任管理 ·····	94
第六节 人员使用 ·····	95
第七节 法定义务 ·····	95
 第四章 法律责任 ·····	 97
第一节 组织人事方面的法律责任 ·····	97
1. 未指定相关部门和人员负责传染病疫情报告管理工 作的 ·····	97
2. 未按规定建立医院感染管理组织 ·····	97
3. 未按规定建立医疗服务质量监控组织 ·····	98
第二节 建章立制方面的法律责任 ·····	98
1. 未制定有关医疗事故防范、处理的预案的·····	98
2. 未制定消毒管理制度的 ·····	98
3. 未制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在 发生意外事故时的应急预案 ·····	98
4. 未建立突发公共卫生事件和传染病疫情监测信息 报告制度 ·····	98
第三节 执行制度方面的法律责任 ·····	99

1. 未按规定进行消毒技术培训的	99
2. 未对医疗废物收集、运送、储存、处置等有关人员 进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的 培训的	99
3. 未按规定执行医疗文书管理制度的	99
4. 未执行消毒隔离、院内感染制度的	100
5. 未按规定执行医疗废物处置制度的	100
6. 未履行艾滋病防治有关职责的法律责任	101
7. 未执行预防接种制度的	102
8. 未执行放射诊疗管理规定的	104
9. 违反《药品管理法》制备、购进、贮存、使用药品的	104
10. 违反《血液法》的规定采集、贮存、使用血液的	106
11. 医疗机构未如实告知患者病情、医疗措施和医疗 风险	107
12. 医疗机构违反规定,使用淘汰机型和不合格的大型 医用设备的	107
13. 不执行医院首诊负责制,推诿或拒收病人、延误 诊治的,在突发性意外事故、重大自然灾害或其他紧急 抢救时,不服从卫生行政部门调配的	107
14. 医疗机构出具虚假证明文件的	108
15. 发生医疗事故的	108
16. 取得印鉴卡的医疗机构未按规定购买使用麻醉 药品和精神药品的	108
17. 医疗机构非法邀请会诊的	109
18. 会诊医疗机构非法会诊的	109
第四节 法定报告方面的法律责任	109
1. 疫情报告	109
2. 未按规定对暴发感染性疾病进行报告的	110

3. 未按规定报告应急突发事件·····	111
4. 医疗机构未按照规定报告重大医疗过失行为和医疗事故 的·····	111
5. 未按规定报告医疗废物流失、泄漏、扩散·····	111
第五节 执业登记方面的法律责任·····	111
1. 逾期不校验医疗机构执业许可证继续从事诊疗 活动·····	111
2. 伪造、涂改、出卖、转让、出借医疗机构执业许可证·····	112
3. 未取得相关证照擅自开展活动的·····	112
4. 诊疗活动超出登记的诊疗科目范围·····	115
5. 医疗机构或人员未取得母婴保健技术许可,擅自 从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、终止妊娠手术和 医学技术鉴定或者出具有关医学证明的·····	116
6. 医疗机构或人员未取得母婴保健技术许可,擅自 从事助产接生的·····	117
7. 计划生育技术服务机构违反规定,未经批准擅自 从事产前诊断和使用辅助生育技术治疗不育症的·····	117
8. 非法施行计划生育手术的·····	117
9. 非法义诊的·····	118
第六节 人员使用方面的法律责任·····	119
1. 医疗机构使用不具备资质的人员从事医疗卫生技术工 作的·····	119
2. 个人未取得相应资格独立从事诊疗活动的·····	121
3. 医师违反《执业医师法》的法律责任·····	122
4. 护士违反《护士条例》的法律责任·····	124
5. 乡村医生违反规定的法律责任·····	124
6. 计划生育技术服务人员的法律责任·····	125
7. 母婴保健技术服务的人员的法律责任·····	126

第五章 典型案例评析	127
1. 宋某未取得医疗机构执业许可证擅自开展诊疗活动案.....	127
2. 合肥市庐阳区某镇中心卫生院将外科、妇产科承包给非本院人员赵某并以该医疗机构的名义开展诊疗活动案.....	129
3. 某红十字会医院使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作案.....	134
4. 合肥某微创专科医院使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作案.....	137
5. 某县妇幼保健所职工非法利用 B 超鉴定胎儿性别案.....	138
6. 某县一起瞒报法定传染病疫情案.....	140
7. 安徽某医疗器械有限公司未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业案	142

卫生行业执法监督方面有所突破,积累一些经验,不辜负党、政府和人民的期望。他又在全国卫生监督所长会议上要求:医政部门审批个体行医、医疗机构,监督这块要由监督机构来做好,有人要管上游,有人要管下游。有关处室的监督执法职能要向综合执法方面归并,医疗市场混乱的局面长期得不到扭转,这是不可以的。医疗市场的监督整顿不归卫生监督部门管,谁来管呢?这个问题要解决好。

《关于卫生监督体系建设的若干规定(卫生部 39 号令)》明确卫生监督的职责是依法监督传染病防治工作;依法监督医疗机构和采供血机构及其执业人员的执业活动,整顿和规范医疗服务市场,打击非法行医和非法采供血行为。

医疗卫生监督的内容如下:

(1)对医疗机构的执业资格、执业范围及其医务人员的执业资格、执业注册进行监督检查,规范医疗服务行为,打击非法行医;对医疗机构的传染病疫情报告、疫情控制措施、消毒隔离制度执行情况和医疗废物处置情况进行监督检查,查处违法行为。

(2)对采供血机构的执业资格、执业范围及其从业人员的资格进行监督检查,打击非法采供血行为。

对采供血机构的采供血活动、传染病疫情报告和医疗废物处置情况进行监督检查,查处违法行为。

(3)对疾病预防控制机构的传染病疫情报告、预防控制措施和菌(毒)种管理情况进行监督检查,查处违法行为。

第二节 规范医疗机构行为的卫生法律和法规

1. 卫生法律

有《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国献血法》《中华人民共和国母婴保健法》《中

华人民共和国人口与计划生育法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国食品卫生法》。

(1)《中华人民共和国执业医师法》。是规范医师执业活动的重要法律,于1998年6月26日第九届全国人民代表大会常委会第三次会议通过(主席令第5号),1999年5月1日起施行。这部法律充分体现国家对人民身体健康的高度负责。法律规定,通过建立医师资格考试制度、执业医师注册制度、考核培训制度等,强化医师的资格管理制度;规定医师违反12种行为的处罚,无证行医的处罚,规范执业行为,保证医师的技术水平。还规定了医师的法律地位,保护医师的合法权益等。

(2)《中华人民共和国传染病防治法》(中华人民共和国主席令第17号)。由中华人民共和国十届人大常委会第十一次会议于2004年8月28日修订通过,自2004年12月1日起施行。共有九章八十条。分别为第一章总则,第二章传染病预防,第三章疫情报告、通报和公布,第四章疫情控制,第五章医疗救治,第六章监督管理,第七章保障措施,第八章法律责任,第九章附则。

新传染病防治法有五大亮点。

①非典、禽流感列入乙类按甲类传染病管理,艾滋病由甲类降为乙类。

②建立疫情报告、通报和公布制度,隐瞒、谎报、缓报者将受惩处。

③不得歧视乙肝携带者等传染病病人;疾病预防控制机构、医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。

④防止医院成为传染源;医院不得拒收传染病病人。

⑤加强实验室管理,严防传染病病原体的实验室感染和病原微生物的扩散。

(3)《中华人民共和国献血法》(主席令第93号)。于1997年12月29日第八届全国人民代表大会常委会第二十九次会议

通过,自 1998 年 10 月 1 日起施行。标志着我国的血液管理工作纳入法制化管理的轨道。规范了我国医疗献血、用血、保证医疗临床用血安全,保障献血者和用血者身体健康。确定了我国实行无偿献血制度,规定了献血工作中各级人民政府及有关部门的职责,适龄健康公民的权利、义务,采血机构、医疗机构在采供血工作中的责任,以及对违法采血、用血行为的处罚。

(4)《中华人民共和国母婴保健法》(主席令第 33 号)。于 1994 年 10 月 27 日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过,自 1995 年 6 月 1 日起施行。这是为保障母亲和婴儿健康,提高出生人口素质而制定的,规定了婚前保健、孕产期保健、技术鉴定、行政管理等要求。

(5)《中华人民共和国人口与计划生育法》(主席令 63 号)。于 2001 年 12 月 29 日,第九届全国人大常委会第 25 次会议通过,2002 年 9 月 1 日起施行。首次以国家法律的形式确定了计划生育基本国策的地位,共有七章四十七条,主要调整公民在生育方面的权利与义务以及规范计划生育行政部门的行政行为,具有特定的调整对象和范围,这与之前颁布实施的《中华人民共和国母婴保健法》调整的对象和范围有所不同。它规定了计划生育管理与服务制度:一是明确规定人口与计划生育工作的责任主体是各级政府、计划生育行政部门和政府相关部门,在人口与计划生育工作中建立人口与发展综合决策,对人口问题实施综合治理的制度;二是明确社会相关方面负有协助政府管理计划生育的义务;三是建立和完善计划生育的奖励与社会保障制度;四是建立计划生育技术服务和生殖保健服务制度,这一制度与医疗保健机构密切相关;五是明确规定实行征收社会抚养费制度;六是建立法律责任追究制度,《人口与计划生育法》专门设置了法律责任章,对国家机关及其工作人员不履行计划生育职责、侵犯公民合法权益的责任追究,对计划生育技术服务的机构和工作人员以及违法开展计划外生育手

术人员的责任追究,对伪造、变造、买卖计划生育证明行为的责任追究。

(6)《中华人民共和国药品管理法》。于1984年9月20日第五届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订。药品管理法的颁布实施,将我国药品生产、经营活动纳入了法制化的轨道,对于保证药品质量,保障人民用药安全、有效,打击制售假、劣药品,促进医药事业健康发展,发挥了重要作用。

(7)《职业病防治法》(主席令第60号)。于2001年10月27日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过,自2001年5月1日起施行,这部法律为预防、控制和消除职业病危害,防治职业病,保护劳动者健康及其相关权益,促进经济发展发挥了极大的作用。

其中规定,未按规定报告职业病、疑似职业病的,可处1万元罚款;弄虚作假的,处2万~5万元罚款;技术服务机构、体检单位、诊断单位,超批准范围服务或出虚假证明,违法所得超过5000元的,罚处2~5倍;无违法所得处罚5000~20000元;严重者取消资格。

(8)《中华人民共和国食品卫生法》。是一部保证食品卫生,防止食品污染和有害因素对人体的危害,保障人民身体健康,增强人民体质的卫生法律。

其中包括,接受食物中毒病人治疗的医疗单位,除采取抢救措施外,应当根据国家有关规定,及时向所在地卫生行政部门报告。

2. 卫生法规

共有28部之多,分别为《医疗机构管理条例》《母婴保健法实施办法》《计划生育技术服务管理条例》《医疗废物管理条例》《传染病防治法实施办法》《艾滋病防治条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《乡村医生从业管理条例》《护士条例》《放射性同位素与射线

装置安全和防护条例》《血液制品管理条例》《中药品种保护条例》《医疗事故处理条例》《人体器官移植条例》《实施〈食品卫生法〉管理办法》《公共场所卫生管理条例》等。

(1)《医疗机构管理条例》。于1994年9月1日施行,是规范医疗机构执业行为的卫生法规。

其中规定了医疗机构的规划、审批要求,执业登记、执业许可和有关执业监督管理(遵守有关法律法规、医德、物价等)规定。

(2)《医疗事故处理条例》(国务院351令)。于2002年4月4日发布,9月1日起施行。

明确医疗事故的概念为: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。对违反条例规定的行为,由卫生行政部门依法查处。

(3)《医疗废物管理条例》。于2003年6月4日国务院第十次常务会议通过,6月16日公布实施。适用于医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动。

界定医疗废物是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

医疗卫生机构收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾,按照医疗废物进行管理和处置

医疗卫生机构废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物的管理,依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行。

该条例还有其他配套的规定:

①《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(第36号部长令)。2003年8月14日发布施行。

②《医疗废物分类目录》(卫医发[2003]287号)。2003年10