

医药法学视野下

主编 周东民 赵西巨 刘磊 杨道华 史秀玲



医药问题研究

天津科学技术出版社

法学视野下的医药 问题研究

主编 周东民 赵西巨 刘 磊 杨道华
史秀玲

天津科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医药法学视野下的医药问题研究/周东民等主编.

天津:天津科学技术出版社,2008.9

ISBN 978-7-5308-4854-8

I. 医… II. 周… III. 医药卫生管理—法规—立法—研究 IV. D912.101

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 148291 号

责任编辑:张 颖

责任印制:王 莹

天津科学技术出版社出版

出版人:胡振泰

天津市西康路 35 号 邮编 300051

电话(022)23332372(编辑室) 23332393(发行部)

网址:www.tjkjcs.com.cn

新华书店经销

莱芜圣龙印务有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 14 字数 412 000

2008 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

定价:25.00 元

前言

医药法学是医学与法学相结合的新兴交叉学科。它的研究始于20世纪80年代中期。医学科学发展所面临的法律问题逐步凸显,特别是上世纪90年代以来,高等医学院校法学专业(医药法方向)的逐步设置,医药法学成为医学院校法学专业医药法学类课程体系中的重要组成部分而备受重视。需要对医药法学中的重大法律问题进一步深入研究。汲取国外发达国家的成功经验和通用规则,从公民权利的角度、从民法的角度、从伦理学等角度来分析医学问题,作出深入的、法学上的探究。

本书围绕医药法学方面的重大理论和实践问题进行了比较深入和系统的研究,这是我们长期从事医药法学教学和研究的一个总结,也是我们努力克服现行医药法学研究局限性的一个见证。本书共分九章:

第一章我国对医师和医疗机构的规制。本章主要概述了我国有关医师和医疗机构方面的现行法律制度,对医师资格、医师执业、医师的权利义务、医师责任、医疗机构及其类别、医疗机构的设置及营运管理、医疗机构之执业、医疗机构违规之处罚进行了比较系统的研究。(杨道华编写)

第二章国际视野下的替代医学从业人员规制。本章首先分析了国际视野下进行“补充和替代医学(Complementary and Alternative Medicine, CAM)”研究的必要性,并对美国、英国、澳大利亚在替代医学从业者方面的立法进行了系统的研究。(赵西巨撰写)

第三章医患关系与医疗合同。本章主要是对医患关系、医疗广告、医疗合同三个方面的核心问题进行系统研究。(周东民编写)

第四章医学法上的知情同意原则。知情同意原则是医学法学和医疗伦理学领域一个非常重要的问题。本章对知情同意原则之渊源、知情同意原则之权利基础、患者同意权的对应面—医方的告知义务、知情同意原则之救济进行了详尽的分析和研究,并对知情同意原则在优化医患关系、改良医疗实践、促进社会文明、构建我国和谐社会方面的作用进行了合理的预见和展望。(赵西巨编写)

第五章刑法中的“同意”抗辩。本章首先对“同意”抗辩在普通法系中的发展历程、英美法国家在“同意”问题上的立场进行了回顾,然后撷取了“艾滋病传播犯罪与同意抗辩”这个热点问题进行了例证研究。最后对医疗领域同意抗辩的运用和限制进行了研究,并提出了完善立法的建议。(赵西巨、周东民编写)

第六章医疗事故损害赔偿。本章围绕我国医疗事故的概念、构成与等级、医疗事故的归责原则、医疗事故的抗辩事由、医疗损害赔偿、医疗事故的行政责任和刑事责任方面的理论和实务问题展开研究。(周东民、刘磊编写)

第七章药品管理。本章研究内容主要包括药品的立法、药品的含义、药品的分类管

理、药品上市前和上市后的监控法律制度六大方面。(刘磊编写)

第八章中药的特殊管理。本章首先介绍了中药在英美法系国家的法律环境(包括加拿大、美国、澳大利亚、新西兰等)、欧盟的传统草药指令的内容,然后对我国的中药方面的立法进行了介绍和评析。(杨道华、史秀玲编写)

第九章药物责任,药品的警示缺陷责任。本章围绕过失理论和合同理论下的药物责任、消费者保护和产品责任法律制度下的药物责任、DES 案件与因果关系、药品的警示缺陷责任四大方面的问题进行了比较系统的研究,并对药物责任的立法现状和完善进行了评析和建议。(史秀玲编写)

本书是我们对医药法学领域的重大问题进行研究的一个初步探索,也体现了我们对医药法学教学和研究的一些思考,希望本书能对我国的医药法学研究起到一些积极作用。由于医药法学的研究在我国尚处于起步阶段,相关的参考资料非常匮乏,加之我们水平有限,撰写时间仓促,思考和研究都不充分,缺点和不足之处在所难免,希望同行专家不吝指正。

特别感谢山东省教育厅科技处的大力支持。

编 者

2008 年 8 月

目 录

第一章 我国对医师和医疗机构的规制	(1)
第一节 医 师	(1)
第二节 医疗机构	(12)
第二章 国际视野下的替代医学从业人员规制	(21)
第一节 在医学法领域研究 CAM 相关法律的必要性	(21)
第二节 美国的替代医学从业者立法	(23)
第三节 英国的替代医学从业者立法	(25)
第四节 澳大利亚的替代医学从业者立法	(35)
第三章 医患关系与医疗合同	(39)
第一节 医患关系	(39)
第二节 医疗广告	(43)
第三节 医疗合同	(45)
第四章 医学法上的知情同意原则	(59)
第一节 知情同意原则之渊源	(59)
第二节 知情同意原则之权利基础	(62)
第三节 患者同意权的对应面—医方的告知义务	(65)
第四节 知情同意原则之救济	(69)
结 语	(79)
第五章 刑法中的“同意”抗辩	(81)
第一节 “同意”抗辩在普通法系中的发展历程	(82)
第二节 英美法国家在“同意”问题上的立场	(88)
第三节 艾滋病传播犯罪与同意抗辩	(94)
第四节 医疗领域同意抗辩的运用和限制	(98)
结 语	(103)
第六章 医疗事故损害赔偿责任	(105)
第一节 医疗责任概述	(105)
第二节 我国医疗事故的概念、构成与等级	(107)
第三节 医疗事故的抗辩事由	(111)
第四节 医疗损害赔偿	(112)
第五节 医疗事故的行政责任和刑事责任	(117)
第七章 药品管理	(119)

第一节	药品管理法律制度概述	(119)
第二节	处方药与非处方药的分类管理	(124)
第三节	药品上市前的监控法律制度	(130)
第四节	药品上市后的监控法律制度	(141)
第八章	中药的特殊管理	(152)
第一节	中药在英美法系国家的法律环境	(152)
结 语		(162)
第二节	欧盟的传统草药指令	(162)
结 语		(171)
第三节	我国的中药管理法律制度	(172)
第九章	药物责任	(176)
第一节	过失理论和合同理论下的药物责任	(176)
第二节	消费者保护和产品责任法律制度下的药物责任	(182)
第三节	DES 案件与因果关系	(194)
第四节	药品的警示缺陷责任	(198)

第一章 我国对医师和医疗机构的规制

第一节 医 师

我国规制医师的、法律位阶较高的法律是《执业医师法》。该法于1998年6月26日第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过,共分六章:第一章:总则,第二章:考试和注册;第三章:执业规则;第四章:考核和培训;第五章:法律责任;第六章:附则。本法自1999年5月1日起施行。与其他国家的相关法律一样,我国的执业医师法也基本上设置了我国执业医师的入门机制、行为规范和对行为失范者的处分机制。

一、医师

(一)我国执业医师法的调整对象

我国《执业医师法》第二条规定,“依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员,适用本法。”

本条规定了本法适用对象的三个条件:①依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格。我国实行医师资格考试制度;②经过注册。我国实行医师执业注册制度。注册以医师资格考试的结果为依据;③是在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员。医师应在专门的、固定的场所执业,即医疗、预防、保健机构。其中:医疗机构是指各级各类医院、乡镇卫生院、社区卫生服务站、门诊部、诊所、卫生所(室)、急救中心。预防机构是指各级各类防疫站、职业病防治所等。保健机构是指各级各类妇幼保健院(站、所)、计划生育技术服务机构等。

需要说明的几点是:①计划生育技术服务机构中的医师,适用本法。原因在于,计划生育技术服务机构经过县级以上人民政府卫生行政部门审批,也可以从事医疗业务;②对乡村医生、军队医师、境外医师,由于其特殊性,本法附则中仅作了原则规定。第四十五条规定,在乡村医疗卫生机构中向村民提供预防、保健和一般医疗服务的乡村医生,符合本法有关规定的,可以依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格;不具备本法规定的执业医师资格或者执业助理医师资格的乡村医生,由国务院另行制定管理办法。第四十六条规定,军队医师执行本法的实施办法,由国务院、中央军事委员会依据本法的原则制定。第四十七条规定,境外人员在中国境内申请医师考试、注册、执业或者从事临床示教、临床研究等活动的,按照国家有关规定办理。

(二)医师

在我国,医师包括执业医师和执业助理医师。

执业医师是指依我国执业医师法规定,取得执业医师资格并经注册,在医疗、预防、保健机构中,按照其注册的执业类别和范围,独立从事相应的医疗工作的人员。执业助理医师是指依我国执业医师法规定,取得执业助理医师资格并经注册,在医疗、预防、保健机构执业医师的指导下,按照其注册的执业类别和范围执业的人员。

二、医师资格

根据《执业医师法》第八条,我国实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。医师资格考试的办法,由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

(一)关于国家医师资格考试制度

1. 医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所必需的专业知识与技能的考试。^①

2. 考试分级、分类与实施形式。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。考试类别分为临床、中医(包括中医、民族医、中西医结合)、口腔、公共卫生四类。考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试。

在卫生部医师资格考试委员会领导下,省级医师资格考试领导小组根据本辖区考生情况及专业特点,依据实践技能考试大纲,负责实施实践技能考试工作。

实践技能考试合格者方可参加医学综合笔试。

经省级医师资格考试领导小组批准的,符合《医疗机构基本标准》二级以上医院(中医、民族医、中西医结合医院除外)、妇幼保健院、急救中心标准的机构,承担对本机构聘用的申请报考临床类别人员的实践技能考试。

3. 考试内容与科目。执业医师考试测试基础科目、专业科目和公共科目三部分。执业助理医师测试基础医学综合、专业科目和公共科目三部分。考试全部采用客观性选择题,书面考试。

4. 医师资格考试为国家统一考试,每年举行一次。考试时间由卫生部医师资格考试委员会确定,提前3个月向社会公告。

5. 医师资格考试的性质。医师资格考试是世界各国普遍采用的行业准入形式,也是《执业医师法》和医师管理制度的核心内容。执业资格是专业技术人员依法独立工作或开业所必需的,由国家认可和授予的个人学识、技术和能力的资质证明。资格考试是国家行业准入制度成熟完善的标志。实行执业资格考试制度也是我国社会管理法制化的必然选择。

(二)参加医师资格考试的条件

1. 参加执业医师资格考试之条件 这要区分以下两类人员:

(1)具有高等学校医学专业本科以上学历,在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的;同时具备四个构成要件:①学历要求:本科以上学历;②专业要求:医学专业。高等医学院校和综合大学中的生物学、药理学等非医学专业的毕业生,不具有

^① 《医师资格考试暂行办法》第二条。

申请报考执业医师的资格。高等学校医学专业本科以上学历是指国务院教育行政部门认可的各类高等学校医学专业本科以上学历;③资历要求:在执业医师指导下,从事医师业务1年以上;④地点要求:在医疗、预防、保健机构中从业。

在1998年6月26日前获得医士专业技术职务任职资格,后又取得执业助理医师资格的,医士从业时间和取得执业助理医师执业证书后执业时间累计满五年的,可以申请参加执业医师资格考试。^①

(2)取得执业助理医师执业证书后,具有高等学校医学专科学历,在医疗、预防、保健机构中工作满二年的;具有中等专业学校医学专业学历,在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。

此类人员又分两种人员,此类人员与前款专业要求和地点要求相同,不同的是:①资历要求:必须是已经取得执业助理医师资格;②学历要求:专科和中专二类;③年限要求:五年。

《卫生部关于高等教育《专业证书》和高等教育《学业证书》不能作为医师资格考试报名的有效学历证明的批复》中认为,根据国家教委、人事部《关于加强成人高等教育试行专业证书制度管理的若干意见》([897]教成字011号),《专业证书》不能等同于学历证书。因此,《专业证书》不能作为医师资格考试报名的有效学历证明。目前,我国没有统一的高等教育《学业证书》制度。安徽省试行的成人高等教育《学业证书》制度,经商教育部,不属于正规学历教育。因此,《学业证书》不能作为医师资格考试报名的有效学历证明。

2. 参加执业助理医师资格考试之条件 具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历,在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的,可以参加执业助理医师资格考试。我国立法之所以设立执业助理医师,主要是对主要分布在基层医疗卫生机构的医士给予照顾。

高等学校医学专科学历是指省级以上教育行政部门认可的各类高等学校医学专业专科学历;中等专业学校医学专业学历是指经省级以上教育行政部门认可的各类中等专业学校医学专业中专学历。

但执业助理医师的执业范围受到一定限制。根据《执业医师法》第三十条规定,“执业助理医师应当在执业医师的指导下,在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师,可以根据医疗诊治的情况和需要,独立从事一般的执业活动。”

3. 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试 根据《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试暂行办法》,“传统医学”是指中医学和少数民族医学。以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的,经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐,可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。

此类考试设置的必要性在于保护我国祖传秘方和祖传医学问题,解决其行医资格问

^① 《医师资格考试暂行办法》第十一条。

题,加强对其考核和管理。从专业看,我国医师有西医师、中医师和少数民族传统医师和中西医结合医师。

三、医师执业

(一) 医师执业管理机构

关于医师执业的管理机构,世界上有两种类型:①国家卫生行政部门,如日本的厚生大臣、厚生省;②医学会(公会),如英国、美国等。我国应属于第一种类型。在我国,国务院卫生行政部门主管全国的医师工作,县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。

《医师法》第一章第七条明确规定“医师可以依法组织和参加医师协会”。中国医师协会是个行业性组织,是经国家民政部登记注册,由执业医师、执业助理医师及单位会员自愿组成的全国性、行业性、非营利性的群众团体。它的行业性质也从协会宗旨中看得出来。该会的宗旨是发挥行业服务、协调、自律、维权、监督、管理作用,团结和组织全国医师遵守国家宪法、法律、法规和政策,弘扬以德为本,救死扶伤人道主义的职业道德,努力提高医疗服务水平和服务质量,维护医师的合法权益,为我国人民的健康和社会主义建设服务。

我国对医师入会采取的是自愿原则,这不同于台湾,台湾医师法第九条规定,医师非加入所在地医师公会不得执业。

(二) 医师执业注册制度

1. 关于医师执业注册制度 我国实行医师执业注册(执业许可)制度。具体来讲,取得医师资格的,可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。除有我国执业医师法第十五条规定(不予注册)的情形外,受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起30日内准予注册,并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

我国的医师资格考试和注册制度与医师的医学专业技术职称和医学专业技术职务之目的、功能不同,不能互相代替。医师资格制度是规范医务人员行医的最低标准。医师的技术职称和职务制度是确定医师的医学知识、技术水平的高低和责任大小的问题。如医疗防疫人员的技术职称,包括主任医师、副主任医师、主治(主管)医师、医师(住院医师)、医士(助产士)、卫生防疫员(妇幼保健员)。

2. 不予注册情形(消极资格) 我国执业医师法第十五条规定了以下不予注册情形:①不具有完全民事行为能力的;②因受刑事处罚,自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的;③受吊销医师执业证书行政处罚,自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的;④有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的,应当自收到申请之日起30日内书面通知申请人,并说明理由。申请人有异议的,可以自收到通知之日起15日内,依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

3. 注销注册 我国执业医师法第十六条规定,医师注册后有下列情形之一的,其所在的医疗、预防、保健机构应当在30日内报告准予注册的卫生行政部门,卫生行政部门应

当注销注册,收回医师执业证书:①死亡或者被宣告失踪的;②受刑事处罚的(不过,根据该法第十五条规定,受刑事处罚执行期满两年的,可重新申请执业);③受吊销医师执业证书行政处罚的;④依照执业医师法第三十一条规定暂停执业活动期满,再次考核仍不合格的;⑤中止医师执业活动满二年的;⑥有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。如患有不宜执业的疾病,存在出借、出租、抵押、转让、涂改医师执业证书行为。

被注销注册的当事人有异议的,可以自收到注销注册通知之日起15日内,依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

4. 变更注册 根据我国执业医师法第十七条,医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的,应当到准予注册的卫生行政部门依照我国执业医师法第十三条的规定办理变更注册手续。

5. 重新注册 根据我国执业医师法第十八条,以下情况医师可以申请重新注册:①(连续)中止医师执业活动二年以上;②具有完全民事行为能力的;③因受刑事处罚,自刑罚执行完毕之日起满二年的;④受吊销医师执业证书行政处罚,自处罚决定之日起满二年的;⑤有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的,该情形消失的。

就程序来讲,申请重新执业应当由执业医师法第三十一条规定的机构考核合格,并依照执业医师法第十三条的规定重新注册。

(三) 医师执业要求

医师经注册后,可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业,从事相应的医疗、预防、保健业务。

未经医师注册取得执业证书,不得从事医师执业活动。禁止非医师擅自行医。

卫生行政部门对于医师的执业注册,不只是一个简单的审查发证行为,而是依靠注册对医师进行行业管理。注册的内容包括:①执业地点。即医师具体在哪一个医疗、预防、保健机构执业;②执业类别。即医师是从从事医疗、预防、保健三类医务工作中哪类执业活动的医师;③执业范围。即医师的具体诊疗科目。

我国不允许超出经注册的执业范围执业。但是,医师注册后有下列情况之一的,不属于超范围执业:①对病人实施紧急医疗救护的;②临床医师依据《住院医师规范化培训规定》和《全科医师规范化培训试行办法》等,进行临床转科的;③依据国家有关规定,经医疗、预防、保健机构批准的卫生支农、会诊、进修、学术交流、承担政府交办的任务和卫生行政部门批准的义诊等;④省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

(四) 执业规则

我国执业医师法具体规定了以下医师应遵循的执业规则:

1. 医师实施医疗、预防、保健措施,签署有关医学证明文件,必须亲自诊查、调查,并按照规定及时填写医学文书,不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料(第二十三条)。

医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。医师出具医学证明文件的范围只限定在本人的执业范围和执业种类内。

医学证明、文书、资料包括出生证、死亡证、健康证明、疾病证明、诊断证明、伤残证明、功能鉴定书、病历、处方、手术记录、疫情报告等。

国务院 1994 年 2 月 6 日颁布的《医疗机构管理条例》第 32 条规定,“未经医师(士)亲自诊查病人,医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件;未经医师(士)、助产人员亲自接产,医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。”

2. 对急危患者,医师应当采取紧急措施及时进行诊治;不得拒绝急救处置。(第二十四条)

《关于进一步加强急诊抢救工作的补充规定》(卫生部)规定:①凡急诊抢救病人,不受划区医疗限制。医疗单位一律实行医院、科室、医生的急诊首诊负责制,坚决杜绝院间、科室间和医生之间相互推诿病人的现象;②抢救急、危、重病人,在病情稳定以前不许转院。因首诊医院病床、设备和技术条件所限,需要转院而病情又允许转院的患者,必须由首诊医院同有关方面联系获允,对病情记录、途中注意事项、护送等,都要做好交代和妥善安排;③对需要紧急抢救的病人,不能因为强调挂号、交费等手续延误抢救时机。有紧急手术抢救指征的急诊抢救病人,应立即直送手术室。

3. 医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。除正当治疗外,不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。(第二十五条)

根据 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的《中华人民共和国药品管理法》,药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

我国对麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品这些特殊的药品有着特殊的规定。

根据《麻醉药品管理办法》(1987 年,国务院),麻醉药品是指连续使用后易产生生理依赖性、能成瘾癖的药品。麻醉药品包括阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂。国家严格管制麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的生产、供应、进出口,非医疗、教学、科研需要一律不得使用麻醉药品。使用麻醉药品的医务人员必须具有医师以上专业技术职务并经考核能正确使用麻醉药品。进行计划生育手术的医务人员经考核能正确使用麻醉药品的,在进行手术期间有麻醉药品处方权。麻醉药品的每张处方注射剂不得超过 2 日常用量,片剂、酊剂、糖浆剂等不超过 3 日常用量,连续使用不得超过 7 天。麻醉药品处方应书写完整,字迹清晰,签写开方医生姓名,配方应严格核对,配方和核对人员均应签名,并建立麻醉药品处方登记册。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。

根据《医疗用毒性药品管理办法》(1988 年,国务院)第九条,医疗用毒性药品(简称毒性药品),系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。医疗单位供应和调配毒性药品,凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品,凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过 2 日剂量。

根据《精神药品管理办法》(1988 年,国务院)规定,精神药品是指直接作用中枢神经

系统,使之兴奋或抑制,连续使用能产生依赖性的药品。依据精神药品使人体产生的依赖性和危害人体健康的程度,分为第一类和第二类。第一类精神药品只限供应县以上卫生行政部门指定的医疗单位使用,不得在医药门市部零售,第二类精神药品可供各医疗单位使用,医药门市部应当凭盖有医疗单位公章的医生处方零售,处方应留存两年备查。医生应当根据医疗需要合理使用精神药品,严禁滥用。除特殊需要外,第一类精神药品的处方,每次不超过3日常用量,第二类精神药品的处方,每次不超过7日常用量。处方应当留存两年备查。精神药品的处方必须载明患者的姓名、年龄、性别、药品名称、剂量、用法等。精神药品的经营单位和医疗单位对精神药品的购买证明、处方不得涂改。

放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。在放射性药品的使用规定方面,医疗单位设置核医学科、室(同位素室),必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训,不得从事放射性药品使用工作。医疗单位使用放射性药品,必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定,所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门,应当根据医疗单位核医学技术人员的水平、设备条件,核发相应等级的《放射性药品使用许可证》,无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。《放射性药品使用许可证》有效期为五年。

4. 医师应当如实向患者或者其家属介绍病情,但应注意避免对患者产生不利后果。医师进行实验性临床医疗,应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。(第二十六条)

此条是我国执业医师法关于知情同意的规定。它规定了医师的告知义务,并设置了例外。基于其特殊性,该条特别点出了对实验性临床医疗的知情同意。根据药品临床试验管理规范(国家药品监督管理局,1999年7月23日审议通过),所有以人为对象的研究必须符合《赫尔辛基宣言》(附录1)和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则,即公正、尊重人格、力求使受试者最大限度受益和尽可能避免伤害。参加临床试验的各方都必须充分了解和遵循这些原则,并遵守中国有关药品管理的法律法规。

我国《医疗器械产品临床试用暂行规定》也规定,如临床试用的医疗器械,其临床机理不成熟或影响病人安全的潜在危害较大,临床试用者则应如实向病人或其监护人说明,其临床试用方案应征得病人或监护人同意后方可实施。

5. 医师不得利用职务之便,索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。(第二十七条)

针对屡禁不止的“红包”现象,我国卫生部分别发了关于严禁向患者收取“红包”的通知(卫纠发[1993]第5号)、关于禁止医务人员收受“红包”的补充规定(卫医发[1995]23号)。

6. 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时,医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。(第二十八条)

我国执业医师法第三条规定,医师应当具备良好的职业道德和医疗执业水平,发扬人道主义精神,履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。为了履行医师的神圣职责,上述执业规则不言而喻。

为提高对灾害事故的应急反应能力和医疗救援水平,避免和减少人员伤亡,保障公民身体健康和生命安全,卫生部特制定《灾害事故医疗救援工作管理办法》(1995)。该办法规定,医疗救援,系指因灾害事故发生人群伤亡时的抢救治疗工作。灾害事故发生后,凡就近的医护人员都要主动及时到达现场,并组织起来参加医疗救护。参加医疗救援工作的单位和个人,到达现场后应当立即向灾害事故医疗救援现场指挥部报到,并接受其统一指挥和调遣。

7. 医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时,应当依照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时,应当按照有关规定向有关部门报告。(第二十九条)

该执业规则规定了医师在执业中的报告制度。医师应履行的报告不仅包括医疗事故报告(又见我国的《医疗事故处理条例》)、而且包括传染病疫情报告(又见我国的《传染病防治法》)和涉嫌伤害事件的报告。

根据我国《刑事诉讼法》之规定,任何单位和个人发现有犯罪事实或犯罪嫌疑人,有权利也有义务向公安机关或者人民法院报案或举报。

我国《医院工作制度》(卫生部,1982)设立了请求报告制度,即凡有下列情况,必须及时向院领导或有关部门请求报告:①严重工伤、重大交通事故、大批中毒、甲类传染病及必须动员全院力量抢救的病员时;②凡有重大手术、重要脏器切除、截肢、首次开展的新手术、新疗法、新技术和自制药品首次临床应用时;③紧急手术而病员的单位领导和家属不在时;④发生医疗事故或严重差错,损坏或丢失贵重器材和贵重药品,发现成批药品变质时;⑤收治涉及法律和政治问题以及有自杀迹象的病员时等。

四、医师权利义务

(一) 医师权利

医师权利系指获得医师资格和执业注册许可的医师在执业活动中的权利。

根据我国执业医师法第二十一条,医师在执业活动中享有下列权利:

1. 在注册的执业范围内,进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件,选择合理的医疗、预防、保健方案。
2. 按照国务院卫生行政部门规定的标准,获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件。
3. 从事医学研究、学术交流,参加专业学术团体。
4. 参加专业培训,接受继续医学教育。
5. 在执业活动中,人格尊严、人身安全不受侵犯。
6. 获取工资报酬和津贴,享受国家规定的福利待遇。
7. 对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门的工作提出意见和建议,依法参与所在机构的民主管理。

不过,在患者医疗选择权日益得到看重的今天,医师是否具有“医学处置”和“选择合理的医疗、预防、保健方案”的权利不无疑问。此类权利若针对患者,它体现的是传统的“父权主义”医患关系类型。从平等医患关系和尊重患者自主权的角度考虑,此类权利最

好回归至患者,而不是医师。此外,站在我国目前的医患关系背景之下,保护医师的“人格尊严、人身安全”方面的权利有必要加以强调。

(二) 医师义务

根据我国执业医师法第二十二条,医师在执业活动中履行下列义务:

1. 遵守法律、法规,遵守技术规范。
2. 树立敬业精神,遵守职业道德,履行医师职责,尽职尽责为患者服务。
3. 关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私。
4. 努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平。
5. 宣传卫生保健知识,对患者进行健康教育。

同样,为了缓和我国目前紧张的医患间关系,“关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私”之义务属于再强调也不为过的类型,特别是保护患者的隐私权。基于我国沿袭的旧的医疗文化,患者一进医院似乎就被剥离了隐私感觉和隐私主张,以至于医疗机构侵犯患者隐私的情形屡见不鲜。文明和法治社会的医疗文化的构建应以保护患者权利、建立民主型医患关系作为出发点和归宿。

(三) 台湾医师法所规定的医师义务

台湾医师法第三章较为详尽、具体和全面地规定了医师的义务,很有列示和借鉴之必要。

1. 亲自诊察之义务 医师非亲自诊察,不得施行治疗、开给方剂或交付诊断书。但于无医师执业之山地、离岛、偏僻地区或有急迫情形,为应医疗需要,得由地方卫生主管机关指定之医师,以通讯方式询问病情,为之诊察,开给方剂,并嘱由公立卫生医疗机构护士、助产士执行治疗。

医师非亲自检验尸体,不得交付死亡证明书或死产证明书。

2. 记载并保存病历之义务 医师执行业务时,应制作病历,记载病人姓名、出生年、月、日、性别、住址、职业、病名、诊断及治疗情形。但在特殊情形下施行急救,无法制作病历者,不在此限。前项病历,应保存十年。

3. 处方应记载法定事项之义务 医师处方时应记明下列事项:①自己姓名、证书及执照号数并签名或盖章;②病人姓名、年龄、药品、药量、用法、年月日及处方号码。

4. 药剂包装容器应记载法定事项之义务 医师对于诊治之病人交付药剂时,应于容器或纸包上将处方号码、年月日、用法、病人姓名及自己姓名或诊疗所逐一注明。

5. 处理传染病人之报告义务 医师如诊断或检验法定传染病之病人或尸体时,应立即消毒及指示消毒方法,并于二十四小时内向该管机关报告。

6. 处理疑似他杀尸体之报告义务 医师检验尸体或死产儿,如认为有他杀嫌疑者,应于二十四小时内向该管机关报告。

7. 开付医疗证明文件之义务 医师如无法令规定之理由(发现他杀嫌疑之情形,遇有非病死或死疑为非病死之情形),不得拒绝诊断书、死亡证明书或死产证明书之交付。

8. 不得为医疗广告之义务 医师对于其业务不得为医疗广告。

9. 正当使用毒剂药品之义务 医师除正当治疗外,不得用鸦片、吗啡等毒剧药品。

10. 不得超收诊疗费用之义务 医师之诊疗费,应由医疗机构依规定收取。

11. 应招义务(又称应诊义务、应需义务) 医师对于危急之病症,不得无故不应招请,或无故迟延。

12. 据实陈述及鉴定之义务 医师受有关机关询问或委托鉴定时,不得为虚伪之陈述或报告。

13. 守秘密之义务 医师除依前条规定外,对于因业务而知悉他人秘密,不得无故泄漏。

14. 遵从救灾指挥及防疫之义务 医师对于天灾、事变及法定传染病之预防事项,有遵从有关机关指挥之义务。

五、医师责任

在立法中规定医师因违法而应承担的法律责任不仅是威慑医疗从业人员和相关人员远离不法行为从而产生震慑效果的需要,也是法律对从业人员的不法行为做出回应、净化从业人员、保持从业人员品质的需要。对于医师责任,作为国家规制医疗行业的法律,我国执业医师法规定的主要是行政责任和刑事责任。

(一)违法取得医师执业证书的处罚规定(第三十六条)

以不正当手段(如欺骗、隐瞒、伪造等)取得医师执业证书的,由发给证书的卫生行政部门予以吊销;对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予行政处分。

(二)医师在执业活动中有违法行为时应承担的法律責任(第三十七条)

医师在执业活动中,违反执业医师法规定,有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,吊销其医师执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任:①违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的;②由于不负责任延误急危病重患者的抢救和诊治,造成严重后果的;③造成医疗事故事故的;④未经亲自诊查、调查,签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的;⑤隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;⑥使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;⑦不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的;⑧未经患者或者其家属同意,对患者进行实验性临床医疗的;⑨泄露患者隐私,造成严重后果的;⑩利用职务之便,索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的;⑪发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时,不服从卫生行政部门调遣的;⑫发生医疗事故或者发现传染病疫情,患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡,不按照规定报告的。

(三)医师在医疗、预防、保健工作中造成事故时应承担的责任(第三十八条)

医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的,依照法律或者国家有关规定处理。具体来讲:

1.《医疗事故处理条例》第五十五条之规定 医疗机构发生医疗事故的,由卫生行政部门根据医疗事故等级和情节,给予警告;情节严重的,责令限期停业整顿直至由原发证部门吊销执业许可证,对负有责任的医务人员依照刑法关于医疗事故罪的规定,依法追究刑事责任;尚不够刑事处罚的,依法给予行政处分或者纪律处分。对发生医疗事故的有关医务人员,除依照前款处罚外,卫生行政部门并可以责令暂停6个月以上1年以下执业活