

医师执业 法律常识

第2版

YISHI ZHIYE
FALYU CHANGSHI

■ 主 编 / 张永伟

中原出版传媒集团
大地传媒

河南科学技术出版社

卫生法普及与应用丛书

医师执业法律常识

YISHI ZHIYE FALYU CHANGSHI

(第2版)

主编单位 邯郸市卫生法学会

主 编 张永伟

副主编 刘保国 刘丽红 张风格

编 者 (以姓氏笔画为序)

李 鹏 李晓瑾 张庆磊

陈红军 郭占红

河南科学技术出版社

• 郑州 •

内容提要

本书针对医师执业的法律需求,从医师执业准入,医师执业机构,医师执业的权利与义务,医患关系与患者的权利义务,医疗告知与注意义务,病历书写与医学证明文件出具,药品、临床用血与医疗器械使用,传染病防治与医院感染控制,医疗质量控制,执业医师法律责任和医患纠纷与医疗事故处理等 11 个方面,解答了医师最关心、最实用的 280 个问题,系统地介绍了执业医师应当遵循的法律、法规。本书内容丰富,通俗易懂,科学性、实用性强,对于规范医师执业行为具有很好的指导作用,适于广大执业医师查询阅读,亦可作为医师普法、学法的知识读本,也是医疗机构管理、医疗卫生监督执法、医疗纠纷处理的参考用书。

图书在版编目 (CIP) 数据

医师执业法律常识/张永伟主编. —2 版. —郑州: 河南科学技术出版社, 2017. 5

ISBN 978-7-5349-8654-3

I. ①医… II. ①张… III. ①医药卫生管理—法规—基本知识—中国
IV. ①D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 062685 号

出版发行: 河南科学技术出版社

北京名医世纪文化传媒有限公司

地址: 北京市丰台区丰台北路 18 号院 3 号楼 511 室 邮编: 100073

电话: 010-53556511 010-53556508

策划编辑: 杨德胜 韩 志

责任审读: 周晓洲

责任校对: 龚利霞

封面设计: 蔡丽丽

版式设计: 王新红

责任印制: 姚 军

印 刷: 北京盛通印刷股份有限公司

经 销: 全国新华书店、医学书店、网店

幅面尺寸: 170 mm×240 mm

印张: 12.125 字数: 198 千字

版 次: 2017 年 5 月第 2 版

2017 年 5 月第 1 次印刷

定 价: 39.00 元

如发现印、装质量问题,影响阅读,请与出版社联系并调换

卫生法普及与应用丛书编委会

主 编 周海平 刘志军

副主编 (以姓氏笔画为序)

任金山 任朋顺 刘宝利 刘保国

刘瑞萍 张永伟 信栓力 董伯森

编 委 (以姓氏笔画为序)

马 强 刘全喜 刘丽红 刘福来

孙玉军 孙菊芳 李 鹏 李学书

李迎玲 李保卫 宋利宏 张书红

张庆磊 陈红军 郭占红 曹建强

韩新义

丛书序一

《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》明确提出全面推进依法治国的总目标,即建设中国特色社会主义法治体系,建设社会主义法治国家。卫生法制建设是国家“依法治国”方略重要的组成部分。法律作为调节社会各种关系的手段,它渗透在社会生活的各个方面,医药卫生领域的各项工作也不例外。

当前,我国的医疗卫生体制处于改革的关键时期,整个社会也正处于转型期,改革攻坚克难,涉及利益格局的重大调整,各种利益矛盾纷繁复杂。有许多问题需要我们在理论和实践中作出回答,在法治轨道上寻求答案。正确处理医患矛盾,协调医疗过程中各方面的利益关系,促进医患关系好转,不但是医疗卫生界面临的现实问题,也是法律界和其他社会各界关注的现实和理论问题。破解医患关系矛盾突出的难题需要多部门、多领域加强合作。

我市部分从事卫生法学研究的专家学者,依托新成立的邯郸市卫生法学会,融合医疗卫生、教育、司法界资源,开展卫生和法律相结合之理论和实践研究。结合“七五普法”,编写出版卫生法普及与应用系列丛书,可喜可贺,愿更多的人能够参与到这项事业中来,愿新成立的市卫生法学会能够结合社会热点、难点问题进行研究探讨,在规范医疗行为、化解医疗纠纷方面起到中介、助手和推手的作用,为政府分忧,为医疗护航,进而为我市医疗卫生事业的健康发展,构建和谐医患关系、构建和谐社会做出贡献。

邯郸市卫生和计划生育委员会主任

周海平

邯郸市卫生法学会 名誉会长

2016年12月26日

丛书序二

著名哲学家康德说过,“世界上唯有两样东西能让我们的内心受到深深的震撼,一是我们头顶浩瀚灿烂的星空,一是我们心中崇高的道德法则”。灿烂星空带给人类美丽和遐想,道德法则促使社会走向进步和文明。社会不断进步和发展,人类追求文明与公平的最大化,医疗行业作为支撑人类活动最基础的职业之一,其科学性与规范性,是社会进步与公平最好的体现。精心呵护人民身体健康和生命安全的医疗卫生工作人员,不仅要有娴熟的专业技能在手,更需要将规范、公平的职业法则了然于心,适应这一时代要求,《卫生法普及与应用丛书》呼之欲出,特作序。

在过去的 20 世纪,医学院校的毕业生只需要掌握医学专业知识就能成为一名合格的医生,21 世纪以来,社会的发展和时代的变迁对医疗行业从业人员提出了更高的要求,一名合格的医生不仅需要掌握扎实的医学知识、丰富的临床经验,同时还应具有必要的法律思维和人文素养,才能更好地救治患者、科学规范地完成医疗执业行为。我们常常看到一些临床业务能力很强的医师在执业过程中遭到患者的非议,甚至发生矛盾和冲突,由此说明,只有专业知识技能已经无法顺利解决医疗执业活动中的一系列新问题、新矛盾。

医学属于自然科学,法学属于社会科学,卫生法学是医学和法学的融合,也是自然科学与社会科学充分发展必然结合的产物。卫生法学作为横跨医学和法学的一门新兴交叉学科,日益成为现代医学体系的重要组成部分,必将对我国卫生事业的健康有序发展发挥引导作用,同时,作为现代法学体系的发展和延伸,该学科的发展也将对完善法治社会职能、营造和谐法治环境发挥积极作用。

在我市有识之士的共同努力下,在社会各界的关怀和有关部门的大力支持下,邯郸市卫生法学会于 2015 年顺利成立。邯郸市卫生法学会作为由从事卫生法学研究、卫生法学教学、卫生法制实践的企事业单位和卫生行政管理工作者、医务工作者、法律工作者自愿组合并依法登记的学术性、非盈利性社团组

织,为医学界、法学界有志于从事卫生法学的专家、学者搭建了一个广阔的平台,为我市卫生法学事业的发展奠定了一个良好的基础。

学会成立不久即确立了将编写“卫生法普及与应用丛书”作为近一段时期的主要任务,宣传普及卫生法律知识,编纂、出版卫生法律普及读物是学会宗旨的主要内容。学会将积极开展卫生法学理论研究和普法培训,并使之逐步完善、不断提高,力争上水平,结硕果。热切希望学会能够将我市卫生界、教育界、司法界等相关领域中有志于卫生法学研究的人士团结在一起,发挥纽带和桥梁作用,为卫生法学研究和卫生法律知识在我市的普及做出应有的贡献。

河北省邯郸市卫生法学会会长

刘志军

河北工程大学副校长、医学部主任、附属医院院长

2016年12月26日

前 言

邯郸市卫生法学会在 2016 年 3 月 5 日第一次会长办公会议上审议通过的工作计划中,将“编写出版卫生法普及与应用丛书,组织医务人员学习卫生法律知识、规范医师执业行为”作为今后一段时期的一项主要工作任务。

规范医师执业行为的法律主要有《执业医师法》《侵权责任法》《药品管理法》《母婴保健法》《传染病防治法》《人口与计划生育法》《精神卫生法》等法律和《医疗机构管理条例》《医疗废物处理条例》《医疗事故处理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《病历书写基本规范》《放射诊疗管理规定》等众多法规、规章。多数医师常常因忙于应付繁重的临床工作,很少有时间去系统研读卫生法律法规。医务人员知识结构单一、人文社会科学知识特别是法律知识缺乏,依法行医、依法维权等法制观念淡薄的问题较为突出。随着社会的发展和普法的深入,广大民众包括在医疗机构就诊患者的法律意识普遍提高。医师的人文知识和法治素养有待与医学进步、社会发展和法治建设进程保持同步。医师应当学法、懂法、用法、守法。对卫生法律主要内容做到“应知应会”。

为便于广大医师在紧张繁忙的临床工作之余学法用法,掌握医疗卫生法律法规精要,针对医师行医执业的现实需求,我们选取了医师最关心、最实用的内容,在人民军医出版社 2002 年第一版《医师执业法律常识》基础上精心修订编写而成,本版不仅增加了近年来修订后的有关法律、条例的新内容,而且更有针对性地向广大医师普及依法行医的法律常识,采用通俗易懂的问答形式,回答医师执业过程中最为关注、经常遇到的法律问题。希冀这些内容能对医师依法执业、依法行医起到些许帮助,尽到微薄之力。

邯郸市卫生法学会副会长兼秘书长 张永伟

2016 年 12 月 28 日

目 录

一、医师执业准入	1
(一)基本概念	1
1. 我国法律对执业医师是如何进行定义的?	1
2. 成为一名执业医师应具备哪些条件?	1
3. 什么是医疗行为,其特征有哪些?	2
4. 何谓医师的执业行为?	3
(二)医师资格考试	3
1. 何谓医师资格考试,其特点有哪些?	3
2. 医师资格考试包括哪些类别?	4
3. 医师资格考试的考试方式和考试时间是怎样规定的?	5
4. 参加执业助理医师资格考试的报考条件有哪些?	5
5. 参加执业医师资格考试的报考条件有哪些?	6
6. 对传统医学师承和确有专长人员的医师资格取得有何特殊规定?	6
(三)医师执业注册	7
1. 何谓医师执业注册制度,其特点有哪些?	7
2. 医师执业证书和医师资格证书有何区别?	8
3. 申请医师执业注册须具备哪些条件?	9
4. 医师执业注册的内容有哪些?	10
5. 医师执业注册中执业范围是如何规定的?	10
6. 医师出现哪些情形依法不予执业注册?	11
7. 申请医师执业注册应提交哪些材料?	13
8. 哪些情况下医师申请注册应接受培训并经考核合格?	13
9. 执业助理医师取得执业医师资格后是否应申请执业医师注册?	13
10. 取得医师资格但未经注册的人员能否开展医师执业活动?	13
11. 医师执业证书能否出借、出租、抵押、转让、涂改和毁损?	13



12. 医师注册后出现哪种情形时应当注销注册?	14
13. 在何种情况下医师应当变更注册?	16
14. 何谓医师执业地点, 医师能否多机构执业?	16
15. 执业助理医师能否独立开展医师执业活动?	16
16. 医师能否业余在自己家中私自行医?	17
17. 处于实习期、试用期的医学生能否独立从事诊疗活动?	17

二、医师执业机构

(一) 基本概念

1. 何谓医师执业机构, 其特征是什么?	19
2. 医师执业机构有哪几种形式?	20

(二) 医疗机构

1. 何谓医疗机构, 什么是中医医疗机构?	21
2. 何谓医院, 医院应具备哪些基本条件, 医院是如何分类的?	21
3. 如何界定非营利性医疗机构与营利性医疗机构?	22
4. 划分医疗机构性质(非营利性与营利性)应遵循哪些原则?	23
5. 何谓医疗机构的设置规划?	24
6. 设置医疗机构应遵循哪些原则?	24
7. 单位或者个人申请开办医疗机构如何进行设置审批?	25
8. 哪些情况下不得申请设置医疗机构?	26
9. 哪些情况下不予批准设置医疗机构申请?	26
10. 医疗机构如何申请执业登记?	26
11. 申请医疗机构执业应当具备哪些条件?	27
12. 申请开办中医医疗机构必须具备的条件有哪些?	27
13. 医疗机构执业登记事项主要有哪些?	27
14. 什么是诊疗科目, 医疗机构的诊疗科目和代码都有哪些?	28
15. 哪些情形下不予办理医疗机构执业登记?	30
16. 医疗机构如何办理变更登记?	31
17. 医疗机构如何办理注销登记?	31
18. 医疗机构如何办理校验手续?	31
19. 医疗机构命名时应遵循什么原则?	32



20. 医疗机构不得使用哪些名称?	33
21. 医疗机构使用哪些名称需经国家卫生计生委核准?	33
22. 医疗机构使用哪些名称需经省、自治区、直辖市卫生计生行政部门核准?	33
23. 中医医院名称命名有何特殊要求?	34
24. 我国法律是否允许私人开办个体医疗机构?	34
25. 申请个体开业应具备哪些条件?	34
26. 开办个体医疗机构如何进行审批和执业登记?	35
27. 开办中医诊所有何特殊规定?	35
28. 医疗机构能否对外承包科室?	35
29. 医疗机构发布医疗广告应遵守哪些规定?	36
(三) 预防保健机构	37
1. 什么是疾病预防控制机构?	37
2. 疾病预防控制机构的主要职责有哪些?	37
3. 什么是妇幼保健机构?	37
4. 妇幼保健机构的基本任务、服务对象是什么?	38
5. 妇幼保健机构的职责是什么?	38
三、医师执业的权利与义务	39
(一) 医师的权利	39
1. 什么是医师的权利, 其特点有哪些?	39
2. 医师执业时具有哪些权利?	40
3. 什么是医学诊查权?	40
4. 什么是疾病调查权?	41
5. 什么是医学处置权?	42
6. 什么是出具医学证明文件权?	42
7. 医师在执业时, 是否具有从事医学研究、学术交流、参加专业学术团体的权利?	43
8. 医师是否具有参加专业培训, 接受继续医学教育的权利?	43
9. 法律如何保护医师的人格尊严、人身安全不受非法侵犯?	43
10. 法律如何保护医师获得工资报酬和津贴, 并享受国家规定的福利待遇?	44



11. 医师是否具有参与所在机构的民主管理权?	44
(二) 医师的义务	45
1. 什么是医师的义务,其特征是什么?	45
2. 医师执业时应履行的义务有哪些?	46
3. 规范医师执业行为的法律法规有哪些?	46
4. 什么是诊疗护理规范、常规?	47
5. 医师执业时为什么必须遵守技术规范?	48
6. 医师执业时为什么必须遵守职业道德规范?	48
7. 医师为什么必须努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平?	49
8. 医师在为患者诊治时,是否有义务向患者宣传卫生保健知识,并对其进行健康教育?	49
9. 遇有灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故时,医师是否应服从卫生计生行政部门调遣?	50
10. 医师执业时发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时,是否应当向有关部门报告?	51

四、医患关系与患者的权利义务

(一) 医患关系	52
1. 何谓医患关系?	52
2. 法律上的医患关系是如何确立的?	52
3. 急危患者和甲类传染病患者医患关系的确立有何特殊性?	53
4. 建立良好的医患关系应遵循哪些原则?	53
5. 法律上的医患关系是如何终止的?	54
(二) 患者的权利	54
1. 与一般公民的权利相比,患者的权利具有哪些特殊性?	54
2. 欧美国家的患者权利是何时提出的? 主要内容有哪些?	55
3. 医师执业时为什么必须高度重视患者的权利?	58
4. 什么是患者的医疗权?	59
5. 什么是患者的自主权?	60
6. 什么是患者的知情同意权?	61
7. 什么是隐私,隐私权包括哪些内容?	62
8. 什么是患者的隐私,医师为什么要保护患者的隐私权?	63



9. 我国哪些法律、法规规定有医师不得泄露患者隐私?	64
10. 医师泄露患者的隐私应承担哪些法律责任?	64
11. 什么是公民的名誉权, 医师公开患者病情是否构成侵害患者的名 誉权?	65
12. 什么是肖像权, 医师执业过程中应如何保护患者的肖像权?	65
13. 在对死亡患者遗体保管或处理时应注意哪些问题?	66
14. 医疗机构能否对死胎擅自进行处理?	67
15. 在入学、就业体检中进行乙肝检测是否构成侵犯隐私权?	67
(三) 患者的义务	68
1. 患者就医时应履行哪些义务?	68
2. 医患纠纷发生和处理过程中患者应履行哪些义务?	69
五、医疗告知与注意义务	70
(一) 医疗告知义务	70
1. 什么是医疗告知义务?	70
2. 规定有医疗告知义务的法律法规有哪些?	70
3. 医师履行告知程序应告知患者本人还是家属?	71
4. 患者作出同意或者不同意医疗方案时医师如何应对?	73
5. 医疗告知的方式有哪些?	74
6. 医师进行实验性临床医疗, 必须符合哪些条件?	74
7. 医师在进行实验性临床医疗时是否应征得患者的同意?	75
8. 哪些临床检查属于特殊检查、特殊治疗?	76
9. 实施特殊检查、特殊治疗是否应征得患者同意?	76
10. 施行手术过程中术式变更是否应征得患者(或家属)同意?	76
11. 告知患者病情应如何避免产生不利后果?	77
(二) 医师的注意义务	78
1. 什么是医师的注意义务?	78
2. 如何理解“医务人员应尽到与当时医疗水平相应的诊疗义务”?	79
3. 医师对并发症的发生应履行何种注意义务?	80
4. 临床误诊应否承担赔偿责任?	80
5. 患者转诊应符合哪些规定?	81
6. 医疗机构对新生儿管理应履行何种注意义务?	82



7. 为什么法律规定医师在任何情况下都不得拒绝急救处置危急患者? 82
8. 我国法律规定对哪些患者可实行强制医疗? 83
9. 对精神障碍患者诊断治疗应实行自愿原则还是非自愿原则? 83

六、病历书写与医学证明文件出具 85

(一)病历书写与保管 85

1. 规范病历书写的法律法规有哪些? 85
2. 病历书写应遵守哪些规定? 85
3. 使用电子病历应符合哪些规定? 86
4. 病历修改应遵循哪些规定? 87
5. 医师书写病历能否由他人代签名? 87
6. 病程记录能否事后补记或重新誊写? 88
7. 患者及其家属是否有权复印自己的病历,能复印哪些病历? 88
8. 病历保管应遵循哪些规定? 89

(二)医学证明文件出具 89

1. 医师开具诊断证明应遵循哪些规定? 89
2. 医师签署有关医学证明文件,为什么必须亲自诊查、调查? 90
3. 医师出具涉法涉诉诊断证明应注意什么? 91
4. 医师能否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? 91

七、药品、临床用血与医疗器械使用 93

(一)药品与处方 93

1. 基本药物目录制度主要内容有哪些? 93
2. 医疗机构购进、使用药品有何要求? 93
3. 处方药与非处方药是如何进行分类管理的? 94
4. 处方权是如何取得的? 95
5. 处方书写应遵循哪些要求? 95
6. 处方上能否自行编制药品缩写名称或者使用代号? 96

(二)药品不良反应 97

1. 《药品管理法》对假药劣药是如何界定的? 97
2. 医疗过程中发生药品不良反应后如何进行处置? 97



3. 医师给患者开具药品是否应按照药品说明书向患者交代副作用和 注意事项?	98
(三) 抗菌药物与医院制剂	99
1. 我国为什么要对抗生素临床使用进行立法?	99
2. 开具抗菌药物处方应遵守哪些规定?	99
3. 医疗机构配制制剂有何要求?	100
4. 医院注射室应配备哪些常用药物?	100
(四) 麻醉药品和精神药品	101
1. 临床使用的麻醉药品等特殊药品为什么要进行特殊管制?	101
2. 麻醉药品和精神药品能否零售?	101
3. 医疗机构如何取得麻醉药品和第一类精神药品购用印签卡?	102
4. 医疗机构储存、销毁麻醉药品和第一类精神药品应遵守哪些规 定?	102
5. 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品应采取哪些安全管理措 施?	102
6. 执业医师如何取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权?	103
7. 医疗机构使用麻醉药品、精神药品有何特殊规定?	103
8. 麻醉药品、精神药品处方剂量有何特殊要求?	104
(五) 医疗用毒性药品与放射性药品	104
1. 医疗机构如何对医疗用毒性药品进行管理?	104
2. 使用放射性药品应具备哪些条件?	105
3. 放射性药品保管、贮存应符合哪些规定?	106
4. 接触放射性药品的医务人员如何做好个人防护?	106
(六) 医疗器械	107
1. 医疗机构使用医疗器械的目的是什么?	107
2. 医疗器械是如何进行分类管理的?	107
3. 医疗机构使用医疗器械应符合哪些要求?	108
4. 医疗机构使用大型医用设备应符合哪些规定?	108
5. 医疗机构使用的哪些医疗器械应进行临床试用和临床验证?	109
(七) 临床用血管理	110
1. 医疗机构临床用血应符合哪些规定?	110



2. 医疗机构临床用血如何进行申请?	111
3. 医疗机构临时应急采集血液应符合哪些条件?	111
4. 临床上使用血液制品应遵守哪些规定?	111

八、传染病防治与医院感染控制 113

(一) 传染病防治与疫苗接种 113

1. 《传染病防治法》是如何对传染病进行分类管理的?	113
2. 哪些医疗机构应建立传染病预检、分诊制度?	113
3. 医疗机构发现传染病疫情时应如何进行报告?	114
4. 医疗机构发现甲类传染病时,应当采取哪些措施?	114
5. 患甲类传染病、炭疽死亡的患者尸体如何处理?	115
6. 国家免疫规划疫苗分为几类进行管理?	115
7. 疫苗接种单位应当具备哪些条件?	115

(二) 医院感染控制 116

1. 如何理解《传染病防治法》中的医源性感染和医院感染?	116
2. 医疗机构发生医院感染暴发后如何依法进行处置?	116
3. 如何依法防范实验室感染事件?	117
4. 为防范医院感染,医疗机构使用的医疗器械、器具的消毒应符合哪些要求?	117
5. 医疗机构使用消毒药剂分为几类进行管理?	117
6. 内镜消毒应符合哪些技术规范?	118
7. 口腔器械如何进行清洗消毒?	118

(三) 医疗废物管理 119

1. 《医疗废物分类目录》如何对医疗废物进行分类?	119
2. 医疗废物应依法如何进行分类处置?	119
3. 医疗废物收集、运送应符合哪些规定?	120
4. 医疗废物存放应符合哪些规定?	121
5. 医疗机构自行处置医疗废物应符合哪些要求?	121
6. 医疗机构如何对放射性废物进行管理?	121

九、医疗质量控制 123

(一) 基本概念 123

1. 什么是医疗质量?	123
-------------------	-----



2. 医疗质量管理的内容有哪些?	123
3. 医疗机构在医疗质量管理中负有哪些职责?	124
4. 医疗机构业务科室的医疗质量管理由谁负责?	124
5. 医疗质量管理的核心制度有哪些?	125
(二)核心制度	125
1. 首诊负责制度的主要内容有哪些?	125
2. 三级医师查房制度的主要内容有哪些?	125
3. 会诊制度的主要内容有哪些?	126
4. 分级护理制度的主要内容有哪些?	127
5. 医师交接班制度的主要内容有哪些?	128
6. 疑难病例讨论制度主要内容有哪些?	128
7. 危重患者抢救制度的主要内容有哪些?	129
8. 术前讨论制度的主要内容有哪些?	129
9. 死亡病例讨论制度的主要内容有哪些?	129
10. 查对制度的主要内容有哪些?	130
11. 手术安全核查制度的主要内容有哪些?	131
12. 手术分级管理制度的主要内容有哪些?	131
13. 病历管理制度的主要内容有哪些?	132
14. 临床用血审核制度的主要内容有哪些?	133
(三)质量控制	133
1. 什么是全面质量控制?	133
2. 什么是质量环(PDCA 循环)?	134
3. 什么是品管圈(QCC)?	134
4. 什么是疾病诊断相关组(DRGs)绩效评价?	135
5. 什么是单病种管理?	136
6. 什么是临床路径管理?	136
7. 检验室质控主要内容有哪些?	137
8. 被禁止和限制临床应用的医疗技术都有哪些?	137
十、执业医师法律责任	139
(一)基本概念	139

