

疾病控制及卫生管理丛书

医疗服务与监管指南

主编：顾士圻 陈立元 刘宗士



 吉林大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗服务与监管指南 / 顾士圻等主编. -- 长春 :
吉林大学出版社, 2010.8
(疾病控制及卫生管理丛书)
ISBN 978-7-5601-6202-7

I. ①医… II. ①顾… III. ①医疗保健事业 - 卫生服
务 - 中国 - 指南 IV. ①R199.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 150611 号

书 名: 医疗服务与监管指南
作 者: 顾士圻 陈立元 刘宗士 主编

责任编辑、责任校对: 孟亚黎 封面设计: 崔倩
吉林大学出版社出版、发行 石家庄绚彩印象数码快印有限公司
开本: 880×1230 毫米 1/32 印刷
印张: 9.5 字数: 243 千字 2010 年 8 月 第 1 版
ISBN 978-7-5601-6202-7 2010 年 8 月 第 1 次印刷
定价: 26.00 元

版权所有 翻印必究
社址: 长春市明德路 421 号 邮编: 130021
发行部电话: 0431-88499826
网址: <http://www.jlup.com.cn>
E-mail: jlup@mail.jlu.edu.cn

前言

医疗服务监管是卫生监管中一个极其重要的组成部分,它的执行状况对于提高医疗服务质量、保护人民健康、促进医患和谐,维护医疗服务市场秩序,规范医疗服务行为,减少和防止医疗事故、医疗差错和医源性疾病的发生,推动卫生事业改革发展有着非常重要的意义。

医疗服务安全和食品、药品安全一样,直接关系到人民群众的健康和生命安全,一旦出现重大问题,将直接损害人民群众的切身利益,还可引发社会群体性事件,危及社会稳定。可以说,保证医疗质量是医疗服务的永恒主题,也是医疗服务的根本。

提高医疗服务质量,离不开医务工作者的努力,离不开医院自身的管理,离不开卫生部门的监管。经过多年的发展,目前卫生行政部门中已形成了三方面的医疗服务监管力量。一是医政部门,主要职责是制定法律法规、规范标准以及实施机构、人员和技术的准入管理;二是医疗服务监管部门,主要职责是医疗机构准入之后的医疗执业活动和运行管理的规范和监管;三是卫生行政监督部门,主要职责是整顿医疗市场秩序,打击非法行医和非法采供血行为。加强医疗服务监管工作的目标在于通过加强监管,促进医疗机构强化管理,确保医疗安全,提升医疗质量,提高服务效率,控制医药费用,改善服务体验,满足人民群众日益提高的医疗服务需求。为适应新形势下医疗服务监管工作的需要,我们组织有关专家编写了《医疗服务与监管指南》一书,供卫生监督人员在医疗服务监管中借鉴。

本书共分八章,第一章医疗执业法律制度,介绍了医疗机构、卫生技术人员、医疗服务专项技术、医疗设备、医疗广告等的法律规定及监督内容;第二章传统医学法律制度,介绍了传统医

疗机构、中西医结合、民族医药、中药和中药资源等的法律规定及监督内容；第三章血液及血液制品管理法律制度，介绍了血液、血液制品生产与使用等的法律规定及监督内容；第四章医疗废物监督管理，介绍了医疗卫生机构医疗废物管理职责、医疗废物分类目录、医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识等的法律规定及监督内容；第五章医疗事故处理法律制度，介绍了医患双方的权利义务、医疗事故的预防与处置、医疗事故技术鉴定、医疗损害责任认定及赔偿等的法律规定及医疗事故的行政处理与监督等；第六章传染病防治法律制度与监督，以传染病防治法为蓝本，介绍了单位和个人在传染病防治工作中的权利与义务，以及传染病违法的法律责任。第七章医学发展带来的法律问题，介绍了器官移植、脑死亡、基因工程、安乐死等医学发展及带来的法律问题；第八章医疗服务监管法律适用，介绍了医疗执业资质、医疗执业行为、医疗专项服务技术和采供血违法行为的法律适用。

本书可作为医疗服务监督工作者的培训教材和工具用书，还可作为医学院校教师的参考用书。相信本书的出版会对规范医疗服务监管工作，提升医疗服务质量发挥积极的作用。

医疗服务监管是一项创新性的工作，需要在实践中总结经验 and 进一步完善。受编者水平限制，书中难免有疏漏和不妥之处，敬请读者批评指正。

编者

2010年7月

《医疗服务与监管指南》编委会

主 编：顾士圻 陈立元 刘宗士

副主编：郭 凯 张 娟 殷利敏 王建民
李晓梅 刘建忠

编 委：（按姓氏笔画排序）

王建民 刘宗士 刘建忠 陈立元
李晓梅 张 娟 张晓惠 殷利敏
郭 凯 顾士圻

主 审：傅德成 郭振良

吉林大学出版社

目 录

第一章 医疗执业法律制度 (1)

第一节 医疗机构管理的法律制度与监督 (1)

第二节 卫生技术人员执业法律制度与监督 (8)

第三节 医疗专项服务技术法律制度与监督 (19)

第四节 医疗设备的卫生法律制度与监督 (33)

第五节 医疗广告的监督 (37)

第二章 传统医学法律制度 (43)

第一节 传统医学法律规定概述 (43)

第二节 传统医疗机构管理的法律规定 (45)

第三节 中西医结合的法律规定 (49)

第四节 民族医药的法律规定 (53)

第五节 中药和中药资源保护的法律规定 (55)

第三章 血液及血液制品管理法律制度 (58)

第一节 概述 (58)

第二节 血液生产与使用法律规定 (61)

第三节 血液制品生产管理法律规定 (67)

第四节 血液及血液制品违法的法律责任 (69)

第四章 医疗废物监督管理 (75)

第一节 医疗废物概述 (75)

第二节 医疗卫生机构医疗废物管理职责与规定 ... (78)

第三节 医疗废物分类目录 (90)

第四节 医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定 (92)

第五节 卫生行政部门职责及法律责任 (95)

第六节 重大传染病疫情期间医疗废物处置特殊要求 (100)

第五章 医疗事故处理的法律制度 (107)

第一节 医疗事故概述 (107)

第二节 医患双方的权利义务 (113)

第三节 医疗事故的预防与处置 (124)

第四节 医疗事故技术鉴定 (127)

第五节 医疗事故的行政处理与监督 (130)

第六节 医疗损害责任认定及赔偿 (131)

第七节 医疗过失保险制度的构建 (136)

第六章 传染病防治法律制度与监督 (140)

第一节 传染病防治法介绍 (140)

第二节 几种单项传染病防治的法律规定 (152)

第三节 传染病防治的卫生监督 (166)

第四节 传染病违法的法律责任 (172)

第七章	医学发展带来的法律问题	(180)
第一节	器官移植与立法	(180)
第二节	脑死亡与立法	(182)
第三节	基因工程与立法	(185)
第四节	生殖技术立法及法律问题	(190)
第五节	安乐死与立法	(198)
第八章	医疗服务监管法律适用	(201)
第一节	医疗执业资质违法法律适用	(201)
第二节	医疗执业行为违法法律适用	(223)
第三节	医疗专项服务技术违法法律适用	(259)
第四节	采供血违法法律适用	(266)
参考文献		(289)

第一章 医疗执业法律制度

医疗活动是现代社会的重要活动之一,它承担着维护公众健康,促进社会发展的重任。随着社会文明发展,人们对健康、对医疗服务质量不断提出了新的要求,同时,新医疗技术的不断涌现也带来了新的伦理法律问题。为了规范医疗行为,减少医疗损害,国家相继制定了一系列的医疗执业法律制度,作为卫生行政部门对医疗机构、医疗卫生人员、医疗活动等进行监督管理的依据。本章主要介绍医疗机构、卫生技术人员、医疗专项技术服务、医疗设备、医疗废物等方面的法律制度和卫生监督要求。

第一节 医疗机构管理的法律制度与监督

一、概述

(一) 医疗机构的概念

医疗机构(medical institution)是指依法设立的、以疾病的诊断、治疗为主要活动内容社会组织。它是按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》规定的审批程序,经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。此概念有三层含义:

1. 医疗机构是依法设立的社会组织。只有根据国家现行的有关法律规定,经登记取得《医疗机构执业许可证》的社会组织方属医疗机构。

2. 主要从事疾病的诊断和治疗活动。诊疗活动是指通过各种检查,使用药物、医疗器械及手术等方法,对疾病作出判断、消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命以及帮助患者恢复健康的活动。

3. 医疗机构是从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的总称。它包括所有涉及到疾病诊断、治疗活动的卫生机构,以救死扶伤、防

病治病和为公众健康服务为宗旨。

(二) 医疗机构的类别

根据业务范围和功能,医疗机构可分为十二大类:①综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医院、专科医院、康复医院;②妇幼保健院;③中心卫生院、乡(镇)卫生院、街道卫生院;④疗养院;⑤综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部;⑥诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站;⑦村卫生室(所);⑧急救中心、急救站;⑨临床检验中心;⑩专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站;(11)护理院、护理站;(12)其他诊疗机构。

为改善和加强医疗卫生工作的宏观管理,充分合理地利用卫生资源,提高医院科学管理水平和医疗卫生服务质量,更好地为保障人民健康服务,目前我国对医疗机构实行分级管理制度。根据功能和任务的不同将医院划分为三级:

一级医院:是直接向一定人口的社区提供预防、医疗、保健,康复服务的基层医院、卫生院。

二级医院:是向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院。

三级医院:是向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教学、科研任务的区域性以上的医院。

随着国家的医疗体制改革,城市社区卫生服务机构在维护和促进公众健康方面发挥越来越大的作用。社区卫生服务机构主要由原来政府举办的一级医院和街道卫生院转型而来;政府举办的部分二级医院和有条件的国有企事业单位所属基层医疗机构通过结构和功能改造,亦可转型为社区卫生服务机构。

二、医疗机构管理法律法规

医疗机构是特殊的社会组织,为了加强对医疗机构的管理,促进医疗卫生事业的发展,保障公民健康,保护社会成员的合法权益,我国政府在新中国成立后一直努力健全医疗机构管理的法律

制度,几十年来各类立法机构颁布实施了大量的法律、法规,主要有:《医院诊所管理暂行条例》(1951年1月,国务院,1994年9月废止);《综合医院工作制度》(1958年3月,卫生部);《城市综合医院工作条例(试行草案)》(1964年7月,卫生部);《全国农村人民公社卫生院暂行条例(草案)》、《全国城市街道卫生院工作条例》和《综合医院组织编制原则(试行草案)》(1978年,卫生部);《关于加强护理工作的意见》(1979年6月,卫生部);《农村合作医疗章程(试行草案)》(1979年12月,卫生部);《全国医院工作条例》和《医院工作制度》(1982年,卫生部);《医院分级管理办法(试行草案)》和《医院分级管理标准(试行草案)》(1989年11月,卫生部);《医疗机构管理条例》(1994年2月,国务院)和《医疗机构管理条例实施细则》(1994年9月,卫生部)等,其中《医疗机构管理条例》是目前为止我国医疗机构监督管理的最主要法律依据。医疗机构管理是一个事关重大、敏感复杂的问题,为了规范医疗活动,有关立法机构根据医疗发展的新形势新问题,不断制定、颁布新的医疗机构管理规章规范和解释,促进医疗事业的有序发展。

三、医疗机构管理的卫生监督

(一) 医疗机构卫生监督的概念

医疗机构卫生监督是指县级以上地方人民政府卫生行政部门依据国家有关法律、法规和卫生标准等对辖区内医疗机构的执业资格、执业范围及其医务人员的执业资格、执业注册等进行监督检查,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,查处违法行为的管理活动。

(二) 医疗机构执业许可监督

执业许可是很多国家实行医疗监督管理的常用方法,它可以规范医疗市场,减轻日常监督的压力,有利于提高管理效率。

1. 执业登记。医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象,必须向批准其设置的人民政府卫生行政部门申请执业登记,

领取《医疗机构执业许可证》后方可执业。为内部职工服务的医疗机构未经许可和变更登记不得向社会开放。医疗机构被吊销或者注销执业许可证后,不得继续开展诊疗活动。

2.执业资格校验。《医疗机构执业许可证》必须由原登记机关定期校验,床位不满 100 张的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次;床位在 100 张以上的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每三年校验 1 次。医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

3.特殊诊疗服务的执业许可。监督的主要内容:①医疗、保健机构从事计划生育技术服务,须经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。②医疗机构开展专科性性病防治业务的,应当经所在地卫生行政部门许可,个体医师从事专科性性病诊断治疗业务的,必须经执业所在地卫生行政部门许可。③医疗机构开展人类辅助生育技术服务的,必须获得省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的审查批准。

(三)医疗机构执业场所监督

医疗机构必须在其(注册)登记的地点开展诊疗活动,其执业场所的面积和布局必须达到《医疗机构基本标准(试行)》和《社区卫生服务中心基本标准》、《社区卫生服务站基本标准》规定的要求:

一级综合医院:住院床位总数 20 至 99 张。每床建筑面积不少于 45 平方米。

二级综合医院:住院床位总数 100 至 499 张。①每床建筑面积不少于 45 平方米;②病房每床净使用面积不少于 6 平方米;③日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于 3 平方米。

三级综合医院:住院床位总数 500 张以上。①每床建筑面积不少于 60 平方米;②病房每床净使用面积不少于 6 平方米;③日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于 4 平方米。

社区卫生服务中心:建筑面积不少于 1000 平方米,布局合理,充分体现保护患者隐私,无障碍设计要求,并符合国家卫生

学标准。

社区卫生服务站:建筑面积不少于 150 平方米,布局合理,充分体现保护患者隐私、无障碍设计要求,并符合国家卫生学标准。医疗机构不得将科室或房屋出租、承包给非本机构人员或其他机构并以本医疗机构的名义开展诊疗活动。

(四)医疗机构从业人员监督

1.从业资格的监督。在医疗机构中从事诊疗护理服务工作的必须是依法取得执业医师资格和执业护士资格、并经注册的卫生技术人员,未经执业注册人员不得从事医疗技术工作。

医师注册后有下列情形之一的,其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十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;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。

医师、护士的执业地点、类别、范围必须与其注册登记的情况一致。需邀请其他医疗机构的专家前来会诊时,必须按有关规定办理会诊手续。医疗机构工作人员上岗工作,必须佩带载有本人姓名、职务或者职称的标牌。医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作,包括使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动。

2.专业技术人员配备监督。医疗机构应根据其等级和诊疗服务的科目范围配备相应数量的专业技术人员。

一级综合医院:每床至少配备 0.7 名卫生技术人员;至少有 3 名医师、5 名护士和相应的药剂、检验、放射等卫生技术人员;至少有 1 名具有主治医师以上职称的医师。

二级综合医院:每床至少配备 0.88 名卫生技术人员;每床至少配备 0.4 名护士;至少有 3 名具有副主任医师以上职称的医师;

各专业科室至少有 1 名具有主治医师以上职称的医师。

三级综合医院:每床至少配备 1.03 名卫生技术人员,每床至少配备 0.4 名护士;各专业科室的主任应具有副主任医师以上职称;临床营养师不少于 2 人;工程技术人员(技师,助理工程师及以上人员)占卫生技术人员总散的比例不低于 1%。

社区卫生服务中心:至少有 6 名执业范围为全科医学专业的临床类别、中医类别执业医师,9 名注册护士。至少有 1 名副高级以上任职资格的执业医师;至少有 1 名中级以上任职资格的中医类别执业医师;至少有 1 名公共卫生执业医师。每名执业医师至少配备 1 名注册护士,其中至少具有 1 名中级以上任职资格的注册护士。设病床的,每 5 张病床至少增加配备 1 名执业医师、1 名注册护士。其他人员按需配备。

社区卫生服务站:至少配备 2 名执业范围为全科医学专业的临床类别、中医类别执业医师。至少有 1 名中级以上任职资格的执业医师;至少有 1 名能够提供中医药服务的执业医师。每名执业医师至少配备 1 名注册护士。其他人员按需配备。

(五)医疗机构执业过程的监督

卫生监督员应深入医疗机构,通过向被检查的单位和个人询问情况、查验执照或资历证明以及医疗原始记录等有关材料对各级各类医疗机构的工作和服务质量、服务态度进行监督和检查。有关单位和个人应积极配合,如实反映情况,不得拒绝和隐瞒。医疗机构执业过程的卫生监督,主要包括下列内容:

1. 执行国家有关法律、法规、标准的情况;
2. 执行医疗机构各级各类人员岗位责任制和各项规章制度、技术规程的情况;
3. 医德医风情况;
4. 医疗服务质量和医疗服务效果;
5. 执行医疗收费标准的情况;
6. 组织管理情况和人员任用情况;

- 7.医疗卫生人员掌握基本理论、基本知识、基本技能的情况;
- 8.消毒、隔离和无菌操作情况;
- 9.药品、设备的采购、使用情况。
- 10.卫生行政部门需要监督检查的其他项目。

四、法律责任

1.任何单位和个人,尚未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动,没收违法所得和药品、器械,并可以根据情节处以1万元以下的罚款。

2.医疗机构逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续;拒不校验的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

3.医疗机构出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的,由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得,并可以处以5000元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

4.医疗机构的诊疗活动超出登记范围的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告,责令其改正,并可以根据情节处以3000元以下的罚款,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

5.医疗机构将医疗机构科室或房屋出租、承包给非本机构人员或其他机构并以本医疗机构的名义开展诊疗活动的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告,责令其改正,并可以根据情节处以5000元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

6.医疗机构使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作,或聘用取得医师资格但未经医师注册取得执业证书的人员从事医师执业活动的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正,并可以处以5000元以下的罚款,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

7.医疗卫生机构公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人或者其

家属的信息的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,通报批评,给予警告;造成严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关责任人员的执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

8. 医疗卫生机构未依照《艾滋病防治条例》规定履行职责的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正,通报批评,给予警告;造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

9. 医疗机构出具虚假证明文件的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告;对造成危害后果的,可以处以 1000 元以下的罚款;对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第二节 卫生技术人员执业法律制度与监督

卫生技术人员(health technical personnel)是指受过高等或中等医药卫生教育或培训,掌握医药卫生知识,经卫生行政部门审查合格,从事医疗、预防、药剂、护理、医技、卫生技术管理等专业的技术人员。医师和护士是医疗执业活动的主体和主力军,其素质好坏直接影响医疗机构的医疗技术水平和服务质量的高低。因此,规范对医师和护士的监督管理,对保证医疗质量,维护人民群众的身心健康具有十分重要的意义。

一、医师执业法律制度与监督

(一) 医师执业法律制度

医疗工作需要专门技术,并且具有特殊的风险,医师的执业行为与患者的生命健康紧密关联。为了保障医疗安全,维护公民健康,我国政府历来重视对医师的管理工作,在新中国成立以后,卫生部相继颁布了《医师暂行条例》、《中医师暂行条例》、《牙医师暂

行条例》等法规,十一届三中全会以后,又陆续出台了《医院工作人员守则》(1981年10月,卫生部)、《医院工作人员职责》(1982年,卫生部)、《医务人员医德规范及实施办法》(1988年12月,卫生部)、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》(1992年10月,卫生部)等规章制度,对规范医师执业管理起到了良好的推动作用。为了加强医师队伍的建毳,提高医师的职业道德和业务素质,保障医师的合法权益,保护人民健康,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了《中华人民共和国执业医师法》,自1999年5月1日起施行,与随后出台的《医师执业注册暂行办法》(1999年7月,卫生部)和《处方管理办法(试行)》(2004年8月,卫生部中医药管理局)成为当前医师执业监督的重要法律依据。

(二)医师执业卫生监督

1. 执业医师监督的概念。执业医师监督是指卫生行政部门和卫生监督员依据有关法律和法规,对本辖区内各级各类医疗机构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,打击非法行医的管理活动。卫生监督员在执行监督任务时,有权向被检查的单位和个人询问情况,检查执照或资历证明,以及医疗原始记录,资料等有关材料。有关单位和个人应积极配合,如实反映情况,不得拒绝和隐瞒。

2. 医师执业资格监督。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。我国实行医师资格考试制度,只有参加国家统一命题的执业医师资格考试或执业助理医师资格考试并成绩合格者,才能取得执业医师资格或者执业助理医师资格。执业医师资格考试的条件是:

(1) 执业医师资格:申请者必须具有下列条件之一:①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;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