

● 五五普法 ●

医疗卫生人员法律法规 必 读

本书编写组

人民日報出版社

★ 五五普法系列丛书

医疗卫生人员法律法规必读

本书编写组

人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗卫生人员法律法规必读/《五五普法系列丛书》编写组编.

—北京:人民日报出版社,2007.2

(五五普法系列丛书·第2辑)

ISBN 978—7—80208—477—3

I. 医… II. 五… III. 医药卫生管理—法规—基本
知识—中国 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 025478 号

书 名:医疗卫生人员法律法规必读

作 者:本书编写组

责任编辑:孙 琳

封面设计:杨 光

出版发行:人民日报出版社

社 址:北京金台西路 2 号

邮政编码:100733

发行热线:(010)65369529 65369527

编辑热线:(010)65369525

经 销:新华书店

印 刷:北京富生印刷厂

开 本:850×1168 毫米 1/32

字 数:1000 千字

印 张:45.5

印 数:10000

印 次:2007 年 3 月第 1 版 第 1 次印刷

书 号:ISBN 978—7—80208—477—3

定 价:98.00 元(全五册)

目 录

第一篇 医务人员执业资格和执业行为

第一章 医 师	(1)
第一节 医师资格考试	(1)
第二节 医师执业注册	(12)
第三节 医师执业规则	(20)
第四节 法律责任	(29)
第二章 护 士	(33)
第一节 护士执业考试	(33)
第二节 护士执业注册	(34)
第三节 护士执业规则	(35)
第四节 法律责任	(36)
第三章 乡村医生	(36)
第一节 乡村医生执业注册	(36)
第二节 乡村医生执业规则	(39)
第三节 法律责任	(40)
第四章 外国医师来华行医	(42)
第一节 外国医师执业注册	(42)
第二节 法律责任	(44)

第二篇 医疗机构的管理

第一章 医疗机构的设置和执业	(45)
第一节 医疗机构的设置和审批	(45)

2 医疗卫生人员法律法规必读

第二节 医疗机构的执业登记与校验	(50)
第三节 医疗机构的名称	(54)
第四节 医疗机构执业规则	(56)
第二章 医疗机构的相关管理	(60)
第一节 医疗广告管理	(60)
第二节 医疗气功管理	(62)
第三节 医疗美容管理	(64)
第四节 中医医疗机构管理	(66)
第五节 处方和病历管理	(67)
第六节 器官移植	(73)
第三章 法律责任	(79)

第三篇 疾病控制与医疗预防保健

第一章 传染病防治	(87)
第一节 传染病防治方针、基本原则与分类	(87)
第二节 传染病防治的主要内容	(88)
第三节 法律责任	(112)
第二章 病原微生物实验室管理	(120)
第一节 病原微生物的分类、采集和运输	(120)
第二节 病原微生物实验室的分级、设立和安全	(122)
第三节 法律责任	(125)
第三章 医疗废物处理	(127)
第一节 医疗废物处理	(127)
第二节 医疗机构医疗废物处理	(132)
第三节 法律责任	(138)
第四章 血液管理	(148)
第一节 无偿献血制度	(148)
第二节 血站设置与管理	(149)

第三节 采供血管管理	(155)
第四节 临床用血管管理	(157)
第五节 脐带血造血干细胞库管理	(161)
第六节 法律责任	(162)
第五章 母婴保健	(167)
第一节 母婴保健主要内容	(167)
第二节 人类辅助生殖技术	(188)
第三节 法律责任	(193)
第六章 医疗预防保健活动中的患方权益	(199)
第一节 获得医疗诊治的权利	(199)
第二节 获得传染病防治的权利	(200)
第三节 获得医疗救助的权利	(200)
第四节 报告法定传染病和突发公共卫生事件 隐患的权利	(201)
第五节 知情同意权利	(202)
第六节 不受歧视权利	(206)
第七节 个人隐私保护权利	(206)
第八节 获得民事损害赔偿权利	(208)

第四篇 药品和医疗器械管理

第一章 药品管理	(210)
第二章 医疗器械的监督管理	(232)
第三章 法律责任	(237)

第五篇 医疗事故处理

第一章 医疗事故概述	(244)
第一节 医疗事故的概念与分级	(244)
第二节 医疗事故的预防	(245)

第二章 医疗事故技术鉴定	(246)
第一节 鉴定机构和鉴定的提起	(246)
第二节 医疗事故鉴定的专家库与专家鉴定组	(248)
第三节 医疗事故的技术鉴定	(253)
第四节 医疗事故的处理	(260)
第五节 医疗事故的赔偿	(265)
第六节 医疗事故的报告	(268)
第三章 法律责任	(271)

第六篇 典型案例

案例一:食道异物误诊 马虎医院担责	(275)
案例二:医院有过错停尸 400 天 法院判决互相赔付	(275)
案例三:医院接生过错致新生儿伤残赔偿 35 万	(277)
案例四:老汉患牛皮癣 19 年 45 天未治愈状告医院	(277)
案例五:用错药致人死亡 中医院判赔巨款	(279)
案例六:株洲市荷塘区南岳岭某诊所非法开展人流致患者死亡案	(279)
后记	(282)

第一篇 医务人员执业资格和执业行为

本篇节录的主要法律法规：

- 《中华人民共和国执业医师法》(1998年6月26日)
- 《医师资格考试暂行办法》(1999年7月16日)
- 《中华人民共和国中医药条例》(2003年4月7日)
- 《传统医学医承和确有专长人员医师资格考核考试暂行办法》
(1999年7月23日)
- 《外国医师来华短期行医暂行管理办法》(1992年10月7日)
- 《乡村医生从业管理条例》(2003年8月5日)
- 《中华人民共和国护士管理办法》(1993年3月26日)
- 《医师资格考试报名资格规定》(2006年4月4日)
- 《医疗机构病历管理规定》(2002年8月2日)
- 《医疗美容服务管理办法》(2002年1月22日)
- 《医师外出会诊管理暂行规定》(2005年4月30日)
- 《医务人员医德规范及实施办法》(1988年12月15日)

第一章 医 师

第一节 医师资格考试

一、报考条件

《中华人民共和国执业医师法》：

第八条 国家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。

第九条 具有下列条件之一的,可以参加执业医师资格考试:

(一)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;

(二)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。

第十条 具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专科学历,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。

第十二条 医师资格考试成绩合格,取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

二、医师资格考试

《医师资格考试暂行办法》:

第三条 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。

医师资格考试方式的具体内容和方案由卫生部医师资格考试委员会制定。

第四条 医师资格考试实行国家统一考试,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。

第十一条 凡符合《执业医师法》第九条所列条件的,可以申请参加执业医师资格考试。

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。

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的学历。

第十二条 凡符合《执业医师法》第十条所列条件的，可以申请参加执业助理医师资格考试。

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。

第十三条 申请参加医师资格考试的人员，应当在公告规定期限内，到户籍所在地的考点办公室报名，并提交下列材料：

(一)二寸免冠正面半身照片两张；

(二)本人身份证明；

(三)毕业证书复印件；

(四)试用机构出具的试用期满一年并考核合格的证明；

(五)执业助理医师申报执业医师资格考试的，还应当提交《医师资格证书》复印件、《医师执业证书》复印件、执业时间和考核合格证明；

(六)报考所需的其他材料。

试用机构与户籍所在跨省分离的，由试用机构推荐，可在试用机构所在地报名参加考试。

第十四条 经审查，符合报考条件，由考点发放《准考证》。

第十六条 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。

第十七条 已经取得执业助理医师执业证书，报考执业医师资格的，可以免于实践技能考试。

第十八条 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的人员的实践技能考试。

除前款规定的人员外，其他人员应根据考点办公室的统一安排，

到省级医师资格考试领导小组指定的地或设区的市级以上医疗、预防、保健机构或组织参加实践技能考试。该机构或组织应当在考生医学综合笔试考点所在地。

第二十五条 本办法第十八条第一款规定的机构,应当将考生考试结果及有关资料报考点办公室审核。考点办公室应在医学综合笔试考试日期 15 日前将考生实践技能考试结果通知考生,并对考试合格的,发给由主考签发的实践技能考试合格证明。

本办法第十八条第二款规定的机构或组织应于考试结束后将考生考试结果及有关资料报考点办公室审核,由考点办公室将考试结果通知考生,对考试合格的,发给由主考签发的实践技能考试合格证明。具体上报和通知考生时间由省级卫生行政部门规定。

实践技能考试合格者方可参加医学综合笔试。

第二十八条 国家医学考试中心向考区提供医学综合笔试试卷和答题卡、各考区成绩册、考生成绩单及考试统计分析结果。考点在考区的领导监督下组织实施考试。

第三十条 医师资格考试结束后,考区应当立即将考试情况报告卫生部医师资格考试委员会。

第三十一条 医师资格考试的合格线由卫生部医师资格考试委员会确定,并向社会公告。

第三十二条 考生成绩单由考点发给考生。考生成绩在未正式公布前,应当严格保密。

第三十三条 考试成绩合格的,授予执业医师资格或执业助理医师资格,由省级卫生行政部门颁发卫生部统一印制的《医师资格证书》。

《医师资格证书》是执业医师资格或执业助理医师资格的证明文件。

三、考试报名资格

《医师资格考试报名资格规定》:

二、报考人员应按本人试用期所从事的专业报考相应类别的医

师资格。其中，中医、中西医结合、藏医、蒙医、维医、傣医医学专业毕业的报考人员，按取得学历的医学专业报考中医类别相应专业的医师资格。

三、具有临床医学专业学历，试用期在医疗机构检验科承担检验医师工作的，可以参加临床类别医师资格考试。

四、已获得临床执业医师资格的人员，取得省级以上教育行政部门认可的中医专业学历或者脱产两年以上系统学习中医药专业知识并获得省级中医药管理部门认可，或者参加省级中医药行政部门批准举办的西医学习中医培训班，并完成了规定课程学习，取得相应证书的，可以申请参加中西医结合执业医师资格考试。

已获得临床执业助理医师资格的人员，取得省级以上教育行政部门认可的中医专业学历或者脱产两年以上系统学习中医药专业知识并获得省级中医药管理部门认可，或者参加省级中医药行政部门批准举办的西医学习中医培训班，并完成了规定课程学习，取得相应证书的，可以申请参加中西医结合执业助理医师资格考试。

五、在《执业医师法》颁布前具有高等学校医学专业专科学历并已经转正，但未取得医师职务任职资格者，可凭转正证明和转正后连续工作两年以上并考核合格证明申请报考执业医师资格考试。

在《执业医师法》颁布前具有中等专业学校医学专业学历并已经转正，取得医士职务任职资格，但未取得医师职务任职资格者，可凭医士职务任职资格证明和所在医疗、预防、保健机构连续从事医士业务工作五年以上或从事医士业务工作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证明申请报考执业医师资格考试。

六、临床医学、口腔医学、中医学（含民族医）、中西医结合医学专业的临床博士、硕士和七年制及以上的长学制毕业生，在学期间必须具有相当于大学本科的一年毕业实习和一年以上的临床工作实践，方可可在毕业当年参加执业医师资格考试。

公共卫生预防医学硕士、博士研究生在学习期间必须保证具有一年以上的临床实践训练或公共卫生实践的经历，方可可在毕业当年

6 医疗卫生人员法律法规必读

参加医师资格考试。

上述毕业生在学习期间未能满足上述要求的,不允许在毕业当年参加医师资格考试。

七、医学成人学历教育不作为执业医师资格考试的依据。但2002年10月31日前,成人高等教育、自学考试、各类高等学校远程教育的医学类专业学历教育除外。

2002年10月31日前,职业技术学院、非医药卫生类专科学校医学类专业学生,毕业后取得的医学学历可作为医师资格考试报名的学历依据。

八、2001年9月1日以后入学,未取得省级以上教育行政部门和省级以上卫生、中医药行政部门批准、并未报国务院教育行政部门备案的中等专业学校医学专业学历的人员,其学历不作为医师资格考试报名的学历依据。其中,取得省级以上教育行政部门批准设置、医学专业设置未经省级以上中医药管理部门同意的中等专业学校中医、中西医结合、藏医、蒙医、维医、傣医医学专业学历的人员,2001年9月1日以后入学的,其学历可以作为医师资格考试报名的学历依据;2006年9月1日以后入学的,其学历不再作为医师资格考试报名的学历依据。

2006年9月1日后入学,取得省级以上教育行政部门认可的高等学校中医学专业中西医结合方向本、专科学历的人员(七年制除外)以及取得省级以上教育行政部门批准设置、医学专业设置经省级以上中医药管理部门同意的中等专业学校中医学专业中西医结合方向学历的人员,只能报考中医类别中医学专业执业医师或执业助理医师资格。

2001年9月1日以后入学的人员,取得的医学成人中专学历不作为医师资格考试报名的学历依据。

九、符合《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》中有关规定,经执业医师资格考试资格考核合格并推荐,或者取得执业助理医师执业证书后,在执业医师指导下,在医疗机构工作

满五年的传统医学师承或确有专长人员,可以申请报考中医类别执业医师资格考试;经执业助理医师资格考试考核合格并推荐的传统医学师承或确有专长人员,可以申请报考中医类别执业助理医师资格考试。

传统医学师承和确有专长人员取得执业助理医师执业证书后,取得国务院教育行政部门认可的成人高等教育中医(含藏医、蒙医、维医、傣医)医学专业本科以上学历,可以在取得学历的当年报名参加具有规定学历的中医类别相应专业的执业医师资格考试;取得省级以上教育行政部门认可的成人高等教育中医(含藏医、蒙医、维医、傣医)医学专业专科学历,在自取得执业助理医师执业证书并在医疗机构中工作满二年后,可报名参加具有规定学历的中医类别相应专业的执业医师资格考试。

十、1998年6月26日前取得有效行医资格的传统医学师承或确有专长人员,可直接申请执业医师或执业助理医师资格考试的资格考核;1998年6月26日前未取得有效行医资格的传统医学师承或确有专长人员及1998年6月26日后作为传统医学师承或确有专长人员参加医师资格考试的,需符合《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》(卫生部6号令)第六、七条的规定,方可申请执业医师或执业助理医师资格考试的资格考核。

经医师资格考试资格考核合格并推荐的传统医学师承和确有专长人员,可报名参加中医类别医师资格考试。县级以上卫生、中医药行政部门指定的考核机构出具的传统医学师承和确有专长人员医师资格考试资格考核合格证明连续两次(两年)有效。

十一、符合报考执业医师资格条件的人员可以报考同类别的执业助理医师资格。

十二、在乡级以上计划生育技术服务机构中工作,符合《执业医师法》第九条、第十条规定条件的,可以报考临床类别医师资格考试。

十三、在军队所属医疗、预防、保健机构中工作,符合报考条件的考生应作为地方考生按照属地管理原则,到驻地附近考点办公室报

名，并参加相应考试。

在公安边防、消防、警卫部队医疗、预防、保健机构工作、符合报考条件的在编人员报名参加医师资格考试，可参照地方报考人员按规定在地方报考。

十四、医师资格考试报考人员试用期截止至考试当年8月31日。

考生报名后未按期完成试用的，取消报名资格。

十五、具有下列情形之一的，不予受理医师资格考试报名：

1. 卫生职业高中毕业生；
2. 基础医学类、法医学类、护理学类、辅助医疗类、医学技术类等相关医学类和药学类、医学管理类毕业生；
3. 医学专业毕业，但教学大纲和专业培养方向或毕业证书注明为非医学方向的；
4. 医学专业毕业，但教学大纲和专业培养方向或学位证书证明学位是非医学的；
5. 非现役军人持军队医疗、预防、保健机构出具的试用期证明报考或在军队报名参加医师资格考试的；
6. 现役军人持地方医疗、预防、保健机构出具的试用期证明报告的；
7. 持《专业证书》或《学业证书》报名参加医师资格考试的；
8. 1999年1月1日以后入学的卫生职工中等专业学校的学生毕业后报考执业助理医师资格考试的。

十六、参加医师资格考试的考生，其试用机构按《医师资格考试暂行办法》第四十一条规定认定。

十七、试用机构出具的试用期满一年并考核合格的证明连续两次（两年）有效。第三次（年）参加医师资格考试除需提供原试用期满一年并考核合格的证明外，还应提供县级以上卫生行政部门指定的培训机构培训6个月并考核合格的证明。

十八、实践技能考试成绩当年有效。

十九、盲人医疗按摩人员不参加医师资格考试，其考试办法另行制定。

二十、台湾、香港、澳门永久性居民报名参加国家医师资格考试的，按照有关文件执行。

四、传统医学报考条件

《中华人民共和国执业医师法》：

第十一条 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。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

《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》：

第四条 考核是对传统医学师承和确有专长人员申请参加医师资格考试的资格评价和认定，由省级中医（药）主管部门组织，各考核机构具体实施。

第五条 传统医学师承和确有专长人员的考核分执业医师资格考试资格考核和执业助理医师资格考试资格考核。

第六条 在《执业医师法》颁布之日前已经县级以上中医（药）主管部门批准取得有效行医资格的师承人员，可直接申请执业医师资格或执业助理医师资格考试的资格考核。其余师承人员申请执业医师资格考试资格考核的，应同时具备下列条件：

（一）高中以上文化程度或具有同等学力。

（二）具有经省级中医（药）主管部门批准的师承关系合同，连续跟师学习满三年；指导老师具有医学专业高级技术职务任职资格，并从事临床工作二十年以上；有丰富、独特的学术经验和技术专长，医德高尚，在群众中享有盛誉，得到同行公认；应聘在医疗机构坚持临床实践，能够完成继承教学任务；同一指导老师在同一时期内带教学

生不得超过两名。

(三)取得省级中医(药)主管部门颁发的《出师合格证书》。

(四)在执业医师指导下,在医疗机构中试用期满二年的。

申请执业助理医师资格考试资格考核的,除具备上款(一)至(三)项条件外,还应当在执业医师指导下,在医疗机构中试用期满一年。

第七条 申请考核确有专长人员的,应具备下列条件之一:

(一)《执业医师法》颁布之日前经地级以上中医(药)主管部门审定为确有专长,并经县级以上中医(药)主管部门批准取得有效行医资格的;

(二)从事乡村医生工作十年以上,并经省级中医(药)主管部门确认医术有专长的。

第八条 传统医学师承和确有专长人员的考核内容包括职业道德、业务水平等。

业务水平考核中,师承人员的重点是学习老师学术经验和技术专长情况;确有专长人员的重点是是否具备独特专长,疗效是否明显优于同种或同类病症的其他治疗方法。

第九条 考核的方式可以包括:个人述职、口试、笔试、实际操作、对其本人书写医学文书的检查等。

考核标准及具体考核办法由省级中医(药)主管部门参照《执业医师法》第九条、第十条的有关规定,按照本办法第八条及本条前款的要求统一制订。

第十条 传统医学师承和确有专长人员的考核每年举行一次,考核时间由省级中医(药)主管部门统一确定。

第十一条 符合本办法第六条、第七条规定,申请考核者,应由本人提出申请,并填写“传统医学师承和确有专长人员考核申请审核表”。

第十二条 申请考核者,应提供下列材料:

(一)传统医学师承和确有专长人员考核申请审核表;

(二)本人身份证明;