

医务人员卫生 法律法规 读本

YIWU RENYUAN WEISHENG
FALV FAGUI
DUBEN

包冀强 邢志宏 主编


河北科学技术出版社

医务人员卫生 法律法规 读本

YIWURENYUAN WEISHENG
FALV FAGUI
DUBEN

包冀强 邢志宏 主编

河北科学技术出版社



图书在版编目 (C I P) 数据

医务人员卫生法律法规读本 / 包冀强, 邢志宏主编.
—石家庄: 河北科学技术出版社, 2013. 4
ISBN 978 - 7 - 5375 - 5771 - 9

I. ①医… II. ①包… ②邢… III. ①卫生法-基本知识-中国 IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 062156 号

医务人员卫生法律法规读本

包冀强 邢志宏 主编

出版发行	河北科学技术出版社
地 址	石家庄市友谊北大街 330 号 (邮编: 050061)
印 刷	石家庄燕赵创新印刷有限公司
经 销	新华书店
开 本	850 × 1168 1/32
印 张	7.75
字 数	194 千字
版 次	2013 年 4 月第 1 版 2013 年 4 月第 1 次印刷
定 价	18.00 元

《医务人员卫生法律法规读本》 编辑委员会

主 任 李志宏

副主任 甄继革

主 编 包冀强 邢志宏

副主编 王国胜 杜苏平 赵玉考 安兰敏

常 晖 钟荣贵

编 委 (以姓氏笔画为序)

王国胜 付文娥 包冀强 邢志宏

安兰敏 孙 浩 苏圣妍 杜苏平

赵玉考 钟荣贵 常 晖 程 雪

程锦隆

序

法制宣传教育是推进依法治国、建设社会主义法治国家的一项重要基础性工作，是实现科学发展的内在要求。医疗卫生行业作为一个治病救人、与百姓生命保障息息相关的行业，技术性强、专业性强、风险度高，所涉及的法律、法规、规章有上百部之多。随着社会的发展和广大人民群众依法维权意识的不断提升，对医疗卫生行业的执业要求越来越高，对医务人员的卫生法制宣传教育提出了新的更高的要求。

医疗卫生队伍能否依法执业、规范执业，直接关系到广大人民群众对卫生系统的认识，这是卫生系统普法的一项基础性工作。近年来，石家庄市卫生局在市委、市政府领导下，不断加强依法行政、依法行医、依法执业的能力和水平，提出“法制卫生”理念，大力开展系统内的普法教育，为卫生事业发展创造了良好的法治环境。崇尚法治的氛围在卫生系统逐步形成，学法、懂法、用法越来越成为提高医疗服务质量、维护患者利益的有力抓手。

当前，正值全国“六五”法制宣传教育的开局之年。为进一步提高全市卫生系统医务人员的法律意识和法律素质，石家庄市卫生监督局组织编写了这本《医务人员卫生法律法规读本》，作为全市卫生系统医务人员“六五”普法教材之一。本书注重实用性，结合医疗卫生监督执法典型案例，分析了医疗机构常见的违法行为，并从基本法律制度、医疗机构设置、注册管理、医

医务人员卫生法律法规读本.....

疗机构及人员执业行为管理等方面进行了系统阐述，为广大医疗卫生人员学习、了解卫生法律法规提供方便。

卫生法制宣传教育是一项系统性工程，深入开展卫生法制宣传教育是深化医改的重要保障。全市卫生系统要通过长期不懈的努力，自觉规范执业行为，规避违法风险，维护合法权益，依法构建起和谐的医患关系和良好的卫生工作环境，为提高人民健康水平、构建社会主义和谐社会做出新的更大贡献。

石家庄市卫生局局长 **李志宏**

2012年12月

前 言

加强法制宣传教育，提高全民法律素质，是实施依法治国基本方略、建设社会主义法治国家的一项基础性工作。自 2011 年以来，石家庄市卫生系统各部门、各单位把实施“六五”普法规划纳入总体工作部署和重要议事日程，从推进医药卫生体制改革和构建和谐医患关系的高度，深刻认识抓好法制宣传教育工作的重要性，全面深入开展卫生法制宣传教育，精心筹划、组织开展一系列卫生法制宣传活动，认真学习医疗质量管理、医疗执业规范等方面的法律法规，全面提高卫生系统全体人员的法律意识和法律素质，依法管理和服务社会的水平进一步提高，为医药卫生体制改革和事业发展创造了良好的法治环境，实现了普法工作的效益最大化。

为使“六五”普法学习任务落到实处，我们组织编写了本书。本书分为医疗机构及医疗卫生监督管理概述、医疗机构设置和注册管理、医疗机构执业行为管理、医疗卫生人员执业资格管理、医疗卫生人员执业行为管理、医疗技术服务管理、采供血管理、医患纠纷处理，共 8 章，涉及医疗机构执业及医师执业资格、执业注册、执业规则、传染病防治、母婴保健、血液管理、药品和医疗器械管理、医疗事故处理等多方面内容。本书编写力求贴近医疗卫生工作实际，在每一章节将医务人员在开展医疗卫生工作中应当了解和遵循的法律、法规相关条款进行了节录，并在相关章节的最后摘选了卫生监督执法人员近年来办理的典型案例

医务人员卫生法律法规读本

例，同时从法条上加以解析，适用于各级各类医疗卫生机构、疾病预防控制中心以及其他卫生机构的人员学习。希望通过本书，使医务人员对与本职工作密切相关的卫生法律规定有一个较全面的了解，依法执业，依法保护自身和服务对象的合法权益。

本书在编写过程中难免有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

编 者

2012 年 12 月

目 录

第一章 医疗机构及医疗卫生监督管理概述	(1)
一、医疗机构的概念	(1)
二、医疗机构从业人员	(2)
三、医疗卫生法律、法规主要条目	(2)
四、医疗卫生监督执法	(6)
第二章 医疗机构设置和注册管理	(8)
一、医疗机构设置审批	(8)
二、医疗机构执业登记与校验	(11)
三、医疗机构命名规则	(18)
四、中外合资合作医疗机构设置与注册管理	(22)
五、港澳服务提供者开设诊所和医疗机构设置与注册 管理	(24)
六、典型案例	(28)
第三章 医疗机构执业行为管理	(36)
一、医疗机构药事管理	(36)
二、临床实验室管理	(42)
三、医用设备配置管理	(45)
四、病历管理和书写要求	(48)
五、医疗废物管理	(50)
六、医院感染控制和消毒管理	(58)
七、医师外出会诊管理	(62)

八、义诊管理	(65)
九、健康体检管理	(67)
十、医疗广告管理	(70)
十一、互联网医疗保健信息服务管理	(73)
十二、医疗机构信息公开和院务公开	(75)
十三、医疗质量安全事件报告及告诫谈话	(78)
十四、典型案例	(81)
第四章 医疗卫生人员执业资格管理	(104)
一、执业医师和执业助理医师资格考试和注册 管理	(104)
二、护士执业和注册管理	(109)
三、其他医技人员执业和注册管理	(113)
四、港澳台医师执业注册管理	(113)
五、外国医师来华短期行医管理	(116)
六、乡村医生执业注册管理	(117)
七、典型案例	(119)
第五章 医疗卫生人员执业行为管理	(123)
一、执业（助理）医师的执业行为管理	(123)
二、护士执业管理	(130)
三、进修医师、进修护士和医学生、试用期医学毕业 生管理	(132)
四、乡村医生执业行为管理	(133)
五、医务人员的医德医风规范	(136)
六、对公民或者病人权益保护的相关规定	(141)
第六章 医疗技术服务管理	(149)
一、母婴保健技术服务	(149)
二、放射诊疗服务	(155)
三、人体器官移植	(165)

四、医疗美容服务	(175)
五、人类辅助生殖技术	(178)
六、医疗技术临床应用	(183)
七、药物临床试验和医疗器械临床试验	(188)
八、典型案例	(192)
第七章 采供血管理	(208)
一、血站设置和执业管理	(208)
二、血液采集和供应管理	(211)
三、医疗机构临床用血管理	(212)
四、法律责任及司法解释	(214)
五、典型案例	(218)
第八章 医患纠纷处理	(222)
一、医疗损害责任	(222)
二、医疗损害的预防与处置	(226)
三、医疗损害的行政处理	(229)
四、医患纠纷解决的其他机制	(231)

第一章

医疗机构及医疗卫生

监督管理概述

一、医疗机构的概念

医疗机构，是指依据《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》的规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

医疗机构包括 14 类：

- (1) 综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院。
- (2) 妇幼保健院。
- (3) 社区服务中心（站）。
- (4) 中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院。
- (5) 疗养院。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 村卫生室（所）。
- (9) 急救中心、急救站。
- (10) 临床检验中心。
- (11) 专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防

治站。

(12) 护理院、护理站。

(13) 其他诊疗机构。

(14) 医学检验所。

二、医疗机构从业人员

广义的医疗机构从业人员包括：医师、护士、药学技术人员、医技人员，以及从事管理工作和物资、总务、设备、科研、教学、信息、统计、财务、基本建设、后勤等部门的工作人员。其中医疗机构执业人员特指下列人员。

1. 医师：指依法取得执业医师、执业助理医师资格，经注册在医疗机构从事医疗、预防、保健等工作的人员。医师和执业助理医师类别分为临床、中医、口腔和公共卫生 4 类。

2. 护士：指经执业注册取得护士执业证书，依法在医疗机构从事护理工作的人员。

3. 药学技术人员：指依法经过资格认定，在医疗机构从事药学工作的药师及技术人员。

4. 医技人员：指医疗机构内除医师、护士、药学技术人员之外从事其他技术服务的卫生专业技术人员。

三、医疗卫生法律、法规主要条目

（一）医疗相关法律

法律是国家制定或认可的，由国家强制力保证实施的，以规定当事人权利和义务为内容的具有普遍约束力的社会规范。狭义的法律专指拥有立法权的国家权力机关依照立法程序制定的规范性文件。

目前已颁布的医疗卫生法律有 10 部：包括《中华人民共和

国执业医师法》（以下简称《执业医师法》）《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称《传染病防治法》）《中华人民共和国献血法》（以下简称《献血法》）《中华人民共和国母婴保健法》（以下简称《母婴保健法》）《中华人民共和国职业病防治法》（以下简称《职业病防治法》）《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国国境卫生检疫法》（以下简称《国境卫生检疫法》）《中华人民共和国人口与计划生育法》（以下简称《人口与计划生育法》）《中华人民共和国红十字会法》（以下简称《红十字会法》）《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）等。

（二）行政法规

行政法规是指国务院为领导和管理国家各项行政工作，根据宪法和法律，按照行政法规规定的程序制定的政治、经济、教育、科技、文化、外事等各类法规的总称。由于法律关于行政权力的规定常常比较原则、抽象，因而还需要由行政机关进一步具体化。行政法规就是对法律内容具体化的一种主要形式。

目前已经颁布的涉及医疗卫生的行政法规 37 部。主要包括：《医疗机构管理条例》《中华人民共和国中医药条例》（以下简称《中医药条例》）《中华人民共和国护士条例》（以下简称《护士条例》）《医疗废物管理条例》《疫苗流通和预防接种管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《血吸虫防治条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《艾滋病防治条例》《国内交通卫生检疫条例》《计划生育技术服务管理条例》《突发公共卫生事件应急条例》《乡村医生从业管理条例》《医疗事故处理条例》《农村助产人员管理条例》《人体器官移植条例》。

（三）地方性法规

地方性法规是省、自治区、直辖市以及省级人民政府所在地的市和国务院批准的较大的市的人民代表大会及其常务委员会，根据宪法、法律和行政法规，结合本地区的实际情况制定的、并不得与宪法、法律和行政法规相抵触的规范性文件，并报全国人大常委会备案。

目前河北省已经颁布的涉及医疗卫生的地方性法规约 4 部。主要包括：《河北省发展中医条例》《河北省母婴保健条例》《河北省人口与计划生育条例》《河北省人民代表大会常务委员会关于加强社会办医机构管理的决定》。

（四）政府规章及部门规章

政府规章是指省、自治区、直辖市和较大的市的人民政府根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规制订，并经各该级政府常务会议或者全体会议讨论决定的法律规范形式。其效力等级低于宪法、法律、行政法规和地方性法规。部门规章是指国务院各部门、各委员会、审计署等根据法律和行政法规的规定和国务院的决定，在本部门的权限范围内制定和发布的调整本部门范围内的行政管理关系的、并不得与宪法、法律和行政法规相抵触的规范性文件。主要形式是命令、指示、规章等。

目前已经颁布的涉及医疗卫生的规章 200 余部。如：《河北省医疗机构管理实施办法》《河北省传染病防治实施细则》《消毒管理办法》《中华人民共和国护士管理办法》《外国医师来华短期行医暂行管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》《医师执业注册暂行办法》《医师资格考试暂行办法》《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》《医师定期考核管理办法》《处方管理办法》《妇幼保健机

构管理办法》《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》《医师外出会诊管理暂行规定》《医疗机构管理条例实施细则》《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》《医疗机构临床用血管理办法》《医疗广告管理办法》《医疗机构基本标准》《病历书写基本规范》《人类精子库管理办法》《人类辅助生殖技术管理办法》《医疗美容服务管理办法》《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》《大型医用设备配置与使用管理办法》《抗菌药物临床应用管理办法》《放射诊疗管理规定》《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》《消毒管理办法》《性病防治管理办法》《结核病防治管理办法》《艾滋病监测管理的若干规定》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》《医疗机构病历书写规范》《医院感染管理规范》《内窥镜消毒清洗技术规范》《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》《医院消毒卫生标准》《医院中药饮片管理规范》《单采血浆站质量管理规范》。

（五）规范性文件

规范性文件一般是指法律范畴以外的其他具有普遍约束力的非立法性文件。目前已经颁布的涉及医疗卫生的有 1200 余部。如：

- 卫生部《医疗机构从业人员行为规范》（2012）；
- 卫生部《关于非法行医有关问题的批复》（2007）；
- 卫生部《关于医师资格认定有关问题的批复》（2007）；
- 卫生部《关于医师执业注册有关问题的批复》（2006）；
- 卫生部《关于医师执业注册地点问题的批复》（2006）；
- 卫生部《关于全科医疗科诊疗范围的批复》（2006）；
- 卫生部《关于认定非本医疗机构人员的批复》（2006）；
- 卫生部《关于实施吊销〈医疗机构执业许可证〉有关问题的批复》（2006）；

卫生部《关于医学生毕业后暂未取得医师资格从事诊疗活动有关问题的批复》(2005)；

卫生部《关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的批复》(2005)；

卫生部《关于对医疗市场监督执法中有关法律适用问题的批复》(2005)；

卫生部《关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复》(2005)；

卫生部《关于对非法采供血和单采浆、非法行医专项整治工作中有关法律使用问题的批复》(2004)；

卫生部《关于取得医师资格但未经执业注册的人员开展医师执业活动有关问题的批复》(2004)；

卫生部《关于医技人员出具相关检查诊断报告问题的批复》(2004)；

卫生部《关于对穴位按摩治疗近视有关问题的批复》(2004)；

卫生部《关于对使用医疗器械开展理疗活动有关定性问题的批复》(2004)；

卫生部《关于执业医师能否设置个体诊所问题的批复》(2001)；

卫生部《关于对〈医疗机构管理条例实施细则〉中使用假药、劣药蒙骗患者条文的复函》(1999)。

四、医疗卫生监督执法

医疗卫生监督执法是指各级卫生监督执法主体依据国家医疗卫生监督管理的法律、法规、规章，在特定职权范围内按照法定程序对从事医疗卫生服务的机构、人员等进行监督检查，对医疗违法行为实施行政处罚的卫生行政执法活动。