

高等医学院校临床医学专业用教材

临床医疗 法律法规与实践

LINCHUANG YILIAO
FALÜ FAGUI YU SHIJIAN

主 编 张汝建 肖爱芹
副主编 卢兴梅 李汶霞

- 国家最新颁发的医疗法规
- 医院领导掌握政策的依据
- 医学院校学生的必修课程
- 医务人员应当遵循的标准



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

高等医学院校临床医学专业用教材

临床医疗法律法规与实践

LINCHUANG YILIAO FALÜFAGUI YU SHIJIAN

主 编 张汝建 肖爱芹
副主编 卢兴梅 李汶霞
编 委 (以姓氏笔画为序)
卢兴梅 李汶霞 肖继州
肖爱芹 张汝建 侯 健
郭军凤 郭征东



人民军医出版社

People's Military Medical Press

北 京

图书在版编目(CIP)数据

临床医疗法律法规与实践/张汝建,肖爱芹主编. —北京:人民军医出版社,2005.8

ISBN 7-80194-774-6

I. 临… II. ①张…②肖… III. 医药卫生管理—法规—中国—医学院校—教材 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 055393 号

策划编辑:杨德胜 文字编辑:崔永观 责任审读:余满松

出版人:齐学进

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市复兴路 22 号甲 3 号 邮编:100842

电话:(010)66882586(发行部)、51927290(总编室)

传真:(010)68222916(发行部)、66882583(办公室)

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:京南印刷厂 装订:桃园装订有限公司

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:18 字数:460千字

版次:2005年8月第1版 印次:2005年8月第1次印刷

印数:0001~4500

定价:30.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

电话:(010)66882585、51927252

内 容 提 要

为了适应医学院校教学改革的要求,不断地完善医疗法律法规教学内容,作者对近年来国家颁布的有关医疗方面的法律法规和条例、办法、标准、制度,如:医疗机构管理、执业医师管理、护士管理、医疗事故处理及防范、药品管理、传染病防治、献血法、卫生知识产权保护等方面的主要内容分别进行了归纳讲解,在此基础上,对临床上典型的医疗事故和医疗纠纷案例进行了剖析,多数章后均附有相关的法律法规文件原文。通过学习,可使读者加深理解这些法律的内涵,提高法律意识,增强依法行医的观念和自觉性。本书内容系统,科学规范,既是医学院校的实用性教材,也可供广大医务人员和患者及其家属阅读参考。

责任编辑 杨德胜 崔永观

序

保护人民健康,是我国临床医疗工作的根本任务。为适应时代要求,国家有关部门已颁布了许多与临床医疗工作密切相关的法律、法规、条例、规则、章程、决议、办法等规范性文件,对依法行医、促进卫生事业的健康发展起到了积极作用。由于很多原因,作为培养高级医疗人才的医学院校,相关内容的教学工作仍滞后,不能适应临床医疗发展的需要,现已引起社会的广泛关注。

本书作者长期从事临床与教学工作,十分了解学生以及教学的要求。他们为增强临床医学生的法律意识、提高学生的综合素质,学习了大量法律、法规,熟悉与之配套的临床医疗保护措施,查阅了典型临床案例与纠纷,编著了这本教材。全书共分10章,30余万字,供医学专业学生学习,也可供广大医务工作者、法律工作者参考,实为一本临床医疗工作的工具书,也是理论与实践结合的参考书,特此推荐,以飨读者。

泰山医学院附属医院院长 张 辉

2005年4月11日

前 言

依法治国,建设社会主义法治国家是我国的一项基本方略。中央曾在1990年作出指示:“大、中、小学要进一步完善学校的法制教育体系,努力实现法制教育系统化,增强学生的法制观念。要在各级各类学校设置法制教育必修课程,编好大、中、小学不同水平要求的课本,充实法制教育内容并列入教学计划,切实加强在校生的法制教育。”近年来,我国相继出台了多部与医药卫生相关的法律、法规和条例,为规范行业行为、避免和解决医疗行为中的矛盾及纠纷起到了积极的指导作用,这也对传统的医学教育模式提出了新的要求。因此,医学院校教学工作应当与时俱进,积极适应新的法律、法规环境,建立和完善新型教学模式,依此推进临床医疗工作向健全的法制轨道发展。

随着社会物质文化水平的提高和政治生活的进步,特别是《医疗事故处理条例》的颁布,人们对社会的医疗水平的要求也越来越高,法制观念和维权意识不断增强,因此医疗纠纷逐渐增多。作为一名临床医务工作者,不但要有高尚的医德、精湛的医术,还要学会处理各种医患关系以及可能出现的医患纠纷;不但要救死扶伤、治病救人,还要保护自己的切身利益,免受不必要的损失或伤害。面对21世纪的医学生,不仅要适应日新月异的生命科学和医学理论挑战,还要面临规范医疗行为的要求,只有在法律、法规的范围之内,才能体现自身的价值。另外,许多医疗单位也越来越重视员工的整体素质,例如在招聘医务人员时,也要对其测试有关法律、法规内容。

这本教材包括概论、医疗机构管理、执业医师管理、中华人民共和国护士管理办法、医疗事故处理及防范、病历管理、药品管理、

传染病防治、献血法、卫生知识产权保护共 10 章。它包括了临床常用的法律、法规以及规定,还编辑了为实施这些法律、法规医院所采取的相应措施以及典型案例,供学习参考。通过对本书的学习,可以规范医务人员的诊疗行为,指导临床医疗工作,保障医患双方权利和义务的顺利实现。本书不仅是高等医学院校各临床专业医学生的理想教材,还可供临床医务工作者、卫生行政管理人员、卫生执法人员以及法律工作者参考。

由于我们的水平有限,错误之处,敬请读者赐教,以利提高,不胜感激。

编 者

2005 年 4 月 1 日

目 录

第 1 章 概论	(1)
第一节 临床医疗法律、法规的概念及组成	(1)
第二节 临床医疗法律、法规的表现形式	(2)
第三节 临床医疗法律、法规的作用和意义	(3)
思考题	(5)
第 2 章 医疗机构管理	(6)
第一节 医疗机构管理条例及实施细则	(6)
第二节 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(14)
第三节 医院工作制度及补充规定	(14)
第四节 医院工作人员职责	(24)
第五节 案例与纠纷	(30)
附件一 医疗机构管理条例	(37)
附件二 医疗机构管理条例实施细则	(44)
附件三 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(62)
附件四 医疗机构基本标准(试行)	(69)
附件五 医院工作制度(摘选)	(141)
附件六 医院工作制度的补充规定(试行)	(186)
附件七 医院工作人员职责(摘选)	(190)
附件八 关于维护医院秩序的联合通告	(208)
思考题	(209)
第 3 章 执业医师管理	(210)
第一节 中华人民共和国执业医师法	(210)
第二节 医师资格考试暂行办法及考试及考试违纪处理 暂行规定	(215)

第 7 章 药品管理	(371)
第一节 中华人民共和国药品管理法及实施条例.....	(371)
第二节 麻醉药品管理办法及精神药品管理办法.....	(375)
第三节 处方管理办法.....	(379)
第四节 案例与纠纷.....	(381)
附件一 中华人民共和国药品管理法.....	(384)
附件二 中华人民共和国药品管理法实施条例.....	(403)
附件三 麻醉药品管理办法.....	(422)
附件四 精神药品管理办法.....	(428)
附件五 处方管理办法(试行).....	(432)
思考题.....	(437)
第 8 章 传染病防治	(438)
第一节 中华人民共和国传染病防治法及实施办法.....	(438)
第二节 案例与纠纷.....	(447)
附件一 中华人民共和国传染病防治法.....	(449)
附件二 中华人民共和国传染病防治法实施办法.....	(470)
附件三 医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则 (试行).....	(487)
附件四 医疗机构传染病预检分诊管理办法.....	(492)
思考题.....	(493)
第 9 章 献血法	(494)
第一节 中华人民共和国献血法及保证措施.....	(494)
第二节 案例与纠纷.....	(500)
附件一 中华人民共和国献血法.....	(504)
附件二 医疗机构临床用血管理办法(试行).....	(508)
附件三 血液制品管理条例.....	(511)
附件四 临床输血技术规范.....	(520)
思考题.....	(542)
第 10 章 卫生知识产权保护	(544)



第一节 医疗卫生信息服务管理办法及卫生知识产权保护管理规定.....	(544)
第二节 案例与纠纷.....	(548)
附件一 互联网医疗卫生信息服务管理办法.....	(552)
附件二 卫生知识产权保护管理规定.....	(555)
思考题.....	(562)

第1章 概 论

第一节 临床医疗法律、法规的概念及组成

法是统治阶级意志的体现,是由国家制定或认可,并由国家强制保证实施的行为规范的总和。它是伴随着阶级和国家的产生而产生的,也必然随着阶级和国家的消亡而消亡。

卫生法是国家法律的一个重要分支,它是指由国家制定或认可并由国家保证实施的,其宗旨在于调整和保护人体健康的活动中形成的各种社会关系的法律规范的总称。而临床医疗法律、法规是卫生法的重要组成部分,是医学科学和社会科学相互作用、相互渗透的产物,是针对整个临床医疗工作的法律总和,也是现代医学和社会发展的一项必然产物。

在我国,临床医疗法律、法规是为了保障人民健康、发展医疗卫生事业而制定的一切与临床工作相关的法律、法规、条例、规则、章程、决议、办法等法律规范性文件的综合。它是强制性、规范性文件。目前为止,《执业医师法》、《护士管理条例》、《医疗事故处理条例》、《病历书写基本规范》、《医疗事故分级标准》、《传染病防治法》、《母婴保健法》、《药品管理法》、《献血法》、《医疗机构病历管理规定》、《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》、《医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法》等相继颁布,并且可以相信,将会有更多的有关法律相继出台或实施,使临床医疗法律法规得以补充与完善。

第二节 临床医疗法律、法规的表现形式

临床医疗法律、法规的表现形式,即临床医疗法律法规的渊源,本质上说是根据其不同的效力进行的分类。一般来说,临床医疗法律、法规有以下表现形式:

1. 宪法条款 《中华人民共和国宪法》是国家的根本大法,具有最高的法律效力,是一切法律法规的母法,临床法律、法规也不例外。宪法第二十一条规定:国家发展医疗卫生事业,发展现代医药和我国传统医药,鼓励和支持农村集体经济组织、国家企业事业组织和街道组织举办各种医疗卫生设施,开展群众性的卫生活动,保护人民健康。

2. 基本法律中有关临床医学的条款 基本法律是由全国人民代表大会制定的法律规范。很多法律如刑法、行政法、民法、劳动法等都有保护人民健康、制裁卫生或临床违法行为的规定,如刑法第三百三十五条规定:医务人员由于严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的,处3年以下有期徒刑或者拘役。

3. 医药卫生的专门法规 是以宪法和医药卫生的基本法律为依据,针对某一特定调整对象而设定的法规,也常称为单位卫生法规。主要包括国务院颁布的卫生法规和卫生部颁布的卫生规章。其主要是专门性的单行法,如《医疗事故处理条例》、《精神药品管理办法》属于卫生法规,《医疗事故分级标准(试行)》就属于卫生部颁布的卫生规章。

4. 地方性法规、规章 省、自治区、直辖市根据国家法律授权或者国家没有制定法律的,或者为贯彻执行国家法律结合当地实际情况而制定的规范性文件,其中由人民代表大会及其常务委员会制定的称为地方性法规,由政府制定的称为地方性规章。它只能在本行政区域或者本地方有效,如《大连市医疗机构管理办法》。



5. 卫生技术性规范 是有关单位和个人应遵循的技术标准和准则,它包括各种卫生技术规范、操作规程和卫生标准。根据社会卫生保健需求,以现代科学技术为依据,结合我国国情,对生产、生活环境中物理的、化学的及生物的有害因素所确定的卫生学允许限度,称为卫生标准。技术性规范就是经批准并发布的卫生标准,各级单位都必须贯彻执行。放射卫生防护标准、国家药典、各种技术操作规程都属于技术性规范。

6. 国际条约和国际惯例 我国与外国或国际组织签订的或批准承认的国际条约,对我国单位或者个人都有约束力,我们应该遵守或者有保留地遵守和执行。国际惯例是指以国际法院等各种国际裁决机构的判例所体现或者确认的国际法规和国际交往中形成的共同遵守的不成文的习惯,它是国际条约的补充。1979年我国正式加入了《国际卫生条约》,1985年我国加入《1961年麻醉药品单一公约》和《1971年精神药品公约》。

第三节 临床医疗法律、法规的作用和意义

严格遵守医疗法律法规,对国家、集体和广大的医务人员以及患者来说,至关重要,具体表现在:

1. 有利于保护人民健康 这是临床法律、法规的根本作用。我国的卫生事业以为人民的健康服务为中心,以维护公民的健康权利为核心,这是医学法学区别于其他法律规定的重要标志,它充分体现了我国人民是国家主人的社会性质。在法制社会,医疗行政管理机构、医疗卫生机构、医患双方都将纳入法制管理轨道。对于医学生来说,学习临床法律、法规,可以调整自己的知识结构,明确自己将来工作中的合法权益和应该承担的义务,正确履行岗位职责,为促进卫生事业发展、维护人类健康做出应有的贡献。

2. 有利于发展社会经济 临床工作可以通过提高和改善劳动者身体素质来促进经济的发展。因此,提高社会物质文明建设,

改善人民生活质量,如各种烈性传染病的积极控制,对社会间接的物质财富创造做出了不可磨灭的贡献。

3. 有利于维护国家主权 改革开放后,我国与国际间的交流更加广泛和复杂,独立自主、平等互利是这种交流的基础。另外,各种传染病的国际间传播变得更加可能,只有完善的法律,才能保证我国的合法权益、促进国际交流与协调。

4. 有利于建设社会主义精神文明 精神文明是社会主义的重要表现,也是社会主义制度优越性的表现之一。保护人民健康和人身安全是精神文明建设的一项重要内容,因此临床法律、法规对于精神文明建设具有重要意义。

5. 有利于打击违法犯罪活动 临床法律、法规的实施,可以使我们有法可依,可以对破坏和阻碍社会主义卫生事业健康发展、危害人民健康的违法犯罪活动给予合理的制裁与处罚;对为了我国卫生事业做出巨大贡献的单位和个人给予表彰和奖励。例如非法行医、制造销售假冒劣质药品等违法犯罪活动,都应加以严厉的遏制。

6. 有利于规范医疗行为以促进卫生事业健康发展 随着我国物质文化水平的提高、政治生活的进步和全面建设小康社会的进程,尤其是国家法律、法规的逐步完善和实施,人们对社会医疗水平的要求也越来越高,法制观念和维权意识不断增强,加之医学科学的高科技性和高风险性以及部分医务人员法律意识淡漠、业务不熟练、玩忽职守与社会舆论的导向,医疗纠纷也逐渐增多。通过严格的有关法律、法规的实施,将进一步促进卫生事业健康发展。

7. 维护良好的医疗秩序并改善就医环境 维护病人权利是理所当然的,但是医疗行为是有关医患双方的,在治病救人这一点上,医患双方的利益是一致的,医护人员的权利同样需要以法律的形式来维护。良好的就医环境是保证患者得到及时、准确治疗的必要条件,良好的医疗秩序是医护人员行使自己权利的基本要求。



只有改善并发展这些条件,医患双方的根本利益才能得到保障,医疗救治才能顺利实施;否则最终受害的还是广大患者。

思考题

1. 临床医疗法律、法规有哪些表现形式?
2. 临床医疗法律、法规有什么作用和意义?

(张汝建)

第 2 章 医疗机构管理

第一节 医疗机构管理条例及实施细则

为了加强对医疗机构的管理,促进医疗卫生事业的健康发展,保障公民健康,1994年2月26日国务院以第149号令发布了《医疗机构管理条例》,卫生部随之颁布《医疗机构管理条例实施细则》,保证了《医疗机构管理条例》的顺利实施。

一、医疗机构管理条例适用范围

医疗机构管理条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所(室)以及急救站等医疗机构。

二、医疗机构的服务宗旨

医疗机构以救死扶伤、防病治病、为保障公民的健康为宗旨。

三、医疗机构的命名原则

1. 医疗机构的命名必须符合以下原则

- (1) 医疗机构的通用名称以前条第二款所列的名称为限。
- (2) 前条第三款所列的医疗机构的识别名称可以合并使用。
- (3) 名称必须名符其实。
- (4) 名称必须与医疗机构类别或者诊疗科目相适应。
- (5) 各级地方人民政府设置的医疗机构的识别名称中应当含