

知识点一：法律责任

《中医药条例》规定，中医医疗机构违反规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府

负责中医药管理的部门责令限期改正；逾期不改正的，责令停业整顿，直至由原审批机关吊

销其医疗机构执业许可证、取消其城镇职工基本医疗保险定点医疗机构资格，并对负有责任

的主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分：

1. 不符合中医医疗机构设置标准的。
2. 获得城镇职工基本医疗保险定点医疗机构资格，未按照规定向参保人员提供基本医疗服务的。

知识点二：中药保护品种的保护期限

《中药品种保护条例》规定，中药一级保护品种分别为 30 年 20 年 10 年中药一级保护品种为 7 年。

中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月，依照规定的程序申报。延长的保护期限由国务院药品监督管理部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定；但是，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

中药二级保护品种在保护期满后 can 延长 7 年。申请延长保护期的中药二级保护品种，应当在保护期满前 6 个月，由生产企业依照规定的程序申报。

中药保护品种在保护期内向国外申请注册的，须经国务院药品监督管理部门批准。

知识点三：医师执业要求

1. 医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书，不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料；不得出具与自己执业范围无关或者执业类别不相符的医学证明文件。

2. 对急危患者，医师应当采取紧急措施进行诊治；不得拒绝急救处置。

3. 医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。除正当诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。
4. 医师应当如实向患者或家属介绍病情，但应注意避免对患者产生不利后果。医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者家属同意。
5. 医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。
6. 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。
7. 医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时，应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。

知识点四：执业医师资格考试

具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：①具有高等学校医学专业本科以上学历，在医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满 1 年的；②取得助理医师资格证书后，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 2 年；③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 5 年的。

知识点五：执业助理医师执业范围与要求

《执业医师法》规定，执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗、预防、保健机构中

按照其注册的执业类别、执业范围执业。在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执

业助理医师，可以根据医疗诊治的情况和需要，按照其注册的执业类别、执业范围独立从事一般的执业活动。

知识点六：《执业医师法》

《执业医师法》第十五条：有下列情形之一的，不予注册：①不具有完全民事行为能力的；②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；③受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；④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。受理申请的卫生行政部门对不符

合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

知识点六：《执业医师法》第十五条

有下列情形之一的，不予注册：①不具有完全民事行为能力的；②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；③受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；④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。受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

知识点七：第一类疫苗

省级疾病预防控制机构应当做好分发第一类疫苗的组织工作，并按照使用计划将第一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构应当按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位和乡级医疗卫生机构。乡级医疗卫生机构应当将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构。医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗；分发第一类疫苗，不得收取任何费用。目前国家免疫规划的疫苗（即第一类疫苗）包括：麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破联合疫苗、卡介苗、乙型肝炎疫苗（不包括成人预防用乙型肝炎疫苗）以及各省、自治区、直辖市人民政府增加的免费向公民提供的疫苗。

知识点八：不属于疫苗接种异常反应的情形

《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，下列情形不属于预防接种异常反应：①因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；②因疫苗质量不合格给受种者造成的损害；③因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；④受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；⑤受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；⑥因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

知识点九：传染病相关信息的报告

(1) 责任报告单位和责任疫情报告人员发现甲类传染病和乙类传染病中的肺炭疽、传染

性非典型肺炎病人或疑似病人，或发现其他传染病及不明原因疾病暴发时，应于 2 小时内将传

染病报告卡通过网络报告；未实行网络直报的责任报告单位应于 2 小时内以最快的通信方式

（电话、传真）向当地疾病预防控制机构报告，并于 2 小时内寄送出传染病报告卡。

（2）对其他乙、丙类传染病病人、疑似病人和规定报告的病原携带者在诊断后，实行网络直报的责任报告单位应 24 小时内进行网络报告；未实行网络直报的责任报告单位应于 24 小时内将传染病报告卡信息报告属地乡镇卫生院或县级疾病预防控制机构进行网络报告，同时

传真或寄送传染病报告卡至代报单位。

知识点十：医院感染诊断标准

依据卫生部医院感染诊断标准（试行），下列情况不属于医院感染：①皮肤黏膜开放性伤口只有细菌定植而无炎症表现；②由于创伤或非生物性因子刺激而产生的炎症表现；③新生儿经胎盘获得（出生后 48 小时内发病）的感染，如单纯疱疹、弓形体、水痘等；④患者原有的慢性感染在医院内急性发作。

知识点十一：严格执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范

消毒，是指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。灭菌，是指杀灭或者消除传播媒介上的一切微生物，包括致病微生物和非致病微生物，也包括细菌芽孢和真菌孢子。《医院感染管理办法》规定，医疗机构应当按照《消毒管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范，并达到以下要求：①进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平；②接触皮肤、黏膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平；③各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。医疗机构使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

知识点十二：尸检的时限

《医疗事故处理条例》规定，患者死亡，医患双方当事人不能确定死因或者对死因有异议的，应当在患者死亡后48小时内进行尸检；具备尸体冻存条件的，可以延长至7日。尸检应当经死者近亲属同意并签字。

知识点十三：病历资料复印复制

《医疗事故处理条例》规定，患者有权复印或者复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病

理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。患者依照规定要求复印或者复制上述病历资料的，医疗机构应当提供复印或者复制服务并在复印或者复制的病历资料上加盖证明印记。复印或者复制病历资料时，应当有患者在场。医疗机构应患者的要求，为其复印或者复制病历资料，可以按照规定收取工本费。

知识点十四：病历书写

病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门（急）诊病历和住院病历。病历书写是指医务人员通过问诊、查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得有关资料，并进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。《医疗事故处理条例》规定，医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求，书写并妥善保管病历资料。因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后6小时内据实补记，并加以注明。

严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

知识点十五：医疗机构执业规则

医疗机构施行手术、特殊检查，或者特殊治疗时，必需取得患者同意，并应当取得其家属或者关系人同意并签字；无法取得患者同意时，应当取得家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见时又无家属或者关系人在场，或者遇到其他特殊情况时，经治医师应当提出医疗处置方案，在取得医疗机构负责人或者被授权责任人员的批准后实施。

知识点十七：《医疗机构管理条例》

参见《医疗机构管理条例》第三十一条：医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人，应当及时转诊。

知识点十九：《医疗废物管理条例》

《医疗废物管理条例》规定，医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

知识点二十：药品不良反应报告

药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

《药品管理法》规定，国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在 5 日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起 15 日内依法作出行政处理决定。

知识点二一：医疗卫生机构发现突发公共卫生事件的报告

《突发公共卫生事件应急条例》规定，突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有下列情形之一的，应当在 2 小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告：①发生或者可能发生传染病暴发、流行的；②发生或者发现不明原因的群体性疾病的；③发生传染病菌种、毒种丢失的；④发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的。任何单位和个人对突发事件，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

知识点二二：医疗保健机构计划生育技术服务

《人口与计划生育法》规定，国家建立婚前保健、孕产期保健制度，防止或者减少出生缺陷，提高出生婴儿健康水平。计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构应当在各自的职责范围内，针对育龄人群开展人口与计划生育基础知识宣传教育，对已婚育龄妇女开展孕情检查、随访服务工作，承担计划生育、生殖保健的咨询、指导和技术服务。计划生育技术服务人员应当指导实行计划生育的公民选择安全、有效、适宜的避孕措施。对已生育子女的夫妻，提倡选择长效避孕措施。

知识点二三：推定医疗机构有过错的情形

《侵权责任法》规定，患者有损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错：①违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；②隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；③伪造、篡改或者销毁病历资料。

知识点二四：《母婴保健法》

《母婴保健法》第十四条规定，医疗保健机构应当为育龄妇女和孕产妇提供孕产期保健服务。孕产期保健服务包括下列内容：①母婴保健指导：对孕育健康后代以及严重遗传性疾病和碘缺乏病等地方病的发病原因、治疗和预防方法提供医学意见；②孕妇、产妇保健：为孕妇、产妇提供卫生、营养、心理等方面的咨询和指导以及产前定期检查等医疗保健服务；③胎儿保健：为胎儿生长发育进行监护，提供咨询和医学指导；④新生儿保健：为新生儿生长发育、哺乳和护理提供医疗保健服务。

知识点二五：抗菌药物处方权的授予

《抗菌药物临床应用管理办法》规定，具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。

二级以上医院应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。

其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医生和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核。经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。

知识点二六：抗菌药物处方权的授予

根据《抗菌药物临床应用管理办法》关于抗菌药物的具体划分标准，非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物；限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：①具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；②需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；③疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；④价格昂贵的抗菌药物。

知识点二七：《精神卫生法》

为了发展精神卫生事业，规范精神卫生服务，维护精神障碍患者的合法权益，2012年10月26日第十一届全国人大常委会第29次会议通过了《中华人民共和国精神卫生法》，自2013年5月1日起施行。

知识点二八：《传染病防治法》

《传染病防治法》规定，对乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感，采取传染病防治法所称甲类传染病的预防、控制措施。其他乙类传染病和突发原因不明的传染病需要采取传染病防治法所称甲类传染病的预防、控制措施的，由国务院卫生行政部门及时报经国务院批准后予以公布、实施。2009年4月30日，原卫生部经国务院批准，将甲型H1N1流感纳入乙类传染病，并采取甲类传染病的预防、控制措施。

知识点二九：医疗机构在传染病预防中的职责

《传染病防治法》规定，医疗机构承担与医疗救治有关的传染病防治工作和责任区域内的传染病预防工作。城市社区和农村基层医疗机构在疾病预防控制机构的指导下，承担城市社区、农村基层相应的传染病防治工作。

医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的源性感染和医院感染。

医疗机构应当确定专门的部门或者人员，承担传染病疫情报告，本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作；承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。

知识点三十：传染病分类

根据传染病病种的传播方式、传播速度、流行强度以及对人类健康危害程度的不同，参照国际统一分类标准，《传染病防治法》将37种急性和慢性传染病列为法定管理的传染病，并分为甲、乙、丙3类。

1. 甲类传染病，是指鼠疫、霍乱。

2. 乙类传染病，是指传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾。

3. 丙类传染病，是指流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、棘球蚴病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病。

上述规定以外的其他传染病，根据其暴发、流行情况和危害程度，需要列入乙类、丙类传染病的，由国务院卫生行政部门决定并予以公布。2008年5月2日，原卫生部决定将手足口病列入传染病防治法规定的丙类传染病进行管理。

知识点三十一：丙类传染病

丙类传染病，是指流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、棘球蚴病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病。

知识点三十二：开处方的要求

《处方管理办法》第十九条规定，处方一般不得超过7日用量；急诊处方一般不得超过3日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

知识点三十三：开具处方的要求

《处方管理办法》规定，医师开具处方应当符合以下要求：

1. 处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过3天。
2. 处方一般不得超过7日用量；急诊处方一般不得超过3日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格按照国家有关规定执行。
3. 医师应当按照原卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。
4. 门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。病历

中应当留存下列材料复印件：①二级以上医院开具的诊断证明；②患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；③为患者代办人员身份证明文件。

5. 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

6. 为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。

第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。哌甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过15日常用量。

第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

7. 为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过3日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过15日常用量；其他剂型，每张处方不得超过7日常用量。

8. 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为1日常用量。

9. 对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

10. 医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，每3个月复诊或者随诊一次。

知识点三十四：医疗机构管理条例

未经医师（士）亲自诊查或亲自接产，医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件；未经医师（士）、助产人员亲自接产，医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。

知识点三十五：《医院感染管理办法》

医院感染，是指住院病人在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染，但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

为加强医院感染管理，有效预防和控制医院感染，提高医疗质量，保证医疗安全，2006年7月6日《医院感染管理办法》有总则、组织管理、预防与控制、人员培训、监督管理、罚则、附则7章，共39条。原卫生部发布了《医院感染管理办法》，自2006年9月1日起施行。

《医院感染管理办法》有总则、组织管理、预防与控制、人员培训、监督管理、罚则、附则7章，共39条。

知识点三十七：精神障碍患者权益保护

《精神卫生法》规定，精神障碍患者的人格尊严、人身和财产安全不受侵犯。精神障碍患者的教育、劳动、医疗以及从国家和社会获得物质帮助等方面的合法权益受法律保护。有关单位和个人应当对精神障碍患者的姓名、肖像、住址、工作单位、病历资料以及其他可能推断出其身份的信息予以保密；但是，依法履行职责需要公开的除外。

全社会应当尊重、理解、关爱精神障碍患者。任何组织或者个人不得歧视、侮辱、虐待精神障碍患者，不得非法限制精神障碍患者的人身自由。新闻报道和文学艺术作品等不得含有歧视、侮辱精神障碍患者的内容。医疗机构不得因就诊者是精神障碍患者，推诿或者拒绝为其治疗属于本医疗机构诊疗范围的其他疾病。

知识点三十八：医疗机构在传染病疫情控制中应当采取的措施

《传染病防治法》规定，医疗机构发现甲类传染病时，应当及时采取下列措施：①对病人、病原携带者，予以隔离治疗，隔离期限根据医学检查结果确定；②对疑似病人，确诊前在指定场所单独隔离治疗；③对医疗机构内的病人、病原携带者、疑似病人的密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施。拒绝隔离治疗或者隔离期未满擅自脱离隔离治疗的，可以由公安机关协助医疗机构采取强制隔离治疗措施。

医疗机构发现乙类或者丙类传染病病人，应当根据病情采取必要的治疗和控制传播措施。医疗机构对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物，必须依照法律、法规的规定实施消毒和无害化处置。

知识点三十九：《突发公共卫生事件应急条例》

《突发公共卫生事件应急条例》规定，突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有下列情形之一的，应当在 2 小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告：①发生或者可能发生传染病暴发、流行的。②发生或者发现不明原因的群体性疾病的。③发生传染病菌种、毒种丢失的。④发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的。

知识点四十：《突发公共卫生事件应急条例》

《突发公共卫生事件应急条例》规定，医疗机构收治传染病患者、疑似传染病患者，应当依法报告所在地的疾病预防控制机构。接到报告的疾病预防控制机构应当立即对可能受到危害的人员进行调查，根据需要采取必要的控制措施。

知识点四十一：《侵权责任法》

《侵权责任法》规定，患者有损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错：①违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定。②隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料。③伪造、篡改或者销毁病历资料。

知识点四十二：限制和取消处方权

《处方管理办法》规定，医疗机构应当加强对本机构处方开具、调剂和保管的管理。

1. 医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表，对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。
2. 医疗机构应当对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。
3. 医师出现下列情形之一的，处方权由其所在医疗机构予以取消：①被责令暂停执业；②考核不合格离岗培训期间；③被注销、吊销执业证书；④不按照规定开具处方，造成严重后果的；⑤不按照规定使用药品，造成严重后果的；⑥因开具处方牟取私利。
4. 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。
5. 除治疗需要外，医师不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方。

知识点四十三：《传染病防治法》

《传染病防治法》规定，医疗机构发现甲类传染病时，应当及时采取下列措施：①对患者、病原携带者，予以隔离治疗，隔离期限根据医学检查结果确定。②对疑似患者，确诊前在指定场所单独隔离治疗。③对医疗机构内的患者、病原携带者、疑似患者的密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施。拒绝隔离治疗或者隔离期未满擅自脱离隔离治疗的可以由公安机关协助医疗机构采取强制隔离治疗措施。李先生所患鼠疫为甲类传染病，擅自逃出医院回家，可以由公安机关协助医疗机构采取强制隔离治疗措施。

知识点四十四：《侵权责任法》

《侵权责任法》规定，医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。泄露患者隐私或者未经患者同意公开其病历资料，造成患者损害的，应当承担侵权责任。向患者家属赔礼道歉不属于卫生行政部门的处罚条例。

知识点四十五：《执业医师法》

《执业医师法》第十五条：有下列情形之一的，不予注册：①不具有完全民事行为能力的；②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；③受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；④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。

知识点四十六：《医疗事故处理条例》

《医疗事故处理条例》规定，患者死亡，医患双方当事人不能确定死因或者对死因有异议的，应当在患者死亡后 48 小时内进行尸检；具备尸体冻存条件的，可以延长至 7 日。

知识点四十六：《医疗机构管理条例》

参见《医疗机构管理条例》第二十六条：医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。

知识点四十七：《乡村医生从业管理条例》

《乡村医生从业管理条例》规定，乡村医生在执业活动中享有下列权利：①进行一般医学处置，出具相应的医学证明；②参与医学经验交流，参加专业学术团体；③参加业务培训和教育；④在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；⑤获取报酬；⑥对当地的预防、保健、医疗工作和卫生行政主管部门的工作提出意见和建议。

知识点四十八：《医疗机构管理条例》

医疗机构，是指依法定程序设立，取得《医疗机构执业许可证》从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的总称。

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，1994年2月26日国务院发布了《医疗机构管理条例》，自1994年9月1日起施行。

《医疗机构管理条例》有总则、规划布局和设置审批、登记、执业、监督管理、罚则、附则7章，共55条。

知识点五十：卫生法的基本原则

1. 卫生保护原则

健康是一项基本人权。卫生保护是实现人的健康权利的保证，也是卫生保健制度的重要基础。虽然在不同的经济社会发展阶段，卫生保护的内容和水平有所差别，但卫生保护原则所体现的精神实质始终是一致的。概括地说，卫生保护原则有两方面的内容。

第一，人人有获得卫生保护的权力。任何人不分民族、种族、性别、职业、社会出身、宗教信仰、受教育程度、财产状况等，都有权获得卫生保护，同时他们依法所取得的卫生保护权益都受同等的法律保护。要实现这一权利意味着要政府在全国范围内合理安排卫生设施，而不是由市场机制来完成卫生资源的配置，并建立起一个合理的财政系统，包括社会医疗保障系统，以保证每个人都能获得卫生保护。

第二，人人有获得有质量的卫生保护的权力。这一权利要求卫生保护的质量水平应达到一定的专业标准，它包括药品、医疗器械的质量以及卫生人员的技术能力等。卫生保护的质量是每一个人关心的问题，但一般来说患者本人并不能判断卫生保护质量的高低、优劣，这就需要政府加强监督管理，例如对药品医疗器械进行质量检验，对医护质量进行评价，对造成医疗损害的责任人进行处罚等。

2. 预防为主原则

卫生法实行预防为主的原则，首先是由卫生工作的性质所决定的。预防在本质上是积极的、主动的与疾病作斗争。预防的目的是建立和改善合乎生理要求的生产和生活环境，保护人体健康，防止疾病的发生和流行。其次是由我国经济社会发展水平所决定的。我国是发展中国家，人口多，底子薄，医疗保障水平还不高，人们医疗费用支付能力比较低，所以，卫生工作只能把重点放在预防上。实践证明，预防为主不仅是费用低、效果好的措施，而

且能更好地体现党和政府对人民群众的关心和爱护。预防为主原则有以下几层基本含义：

①任何卫生工作都必须立足于防，无论是制定卫生政策，采取卫生措施，考虑卫生投入，都应当把预防放在优先地位。②强调预防，并不是轻视医疗。预防与医疗不是一对矛盾体，也不是分散的、互不通连的、彼此独立的两个系统，而是一个相辅相成的有机整体。③预防和医疗都是保护人体健康的方法和手段。无病防病，有病治病，防治结合，是预防为主原则的总要求。

3. 公平原则

所谓公平原则就是以利益均衡作为价值判断标准来配置卫生资源，协调卫生保健活动，以便每个社会成员普遍能得到卫生保健。它是伦理道德在卫生法上的反映，是社会进步、文明的体现。公平原则的基本要求是合理配置可使用的卫生资源。任何人在法律上都享有平等的使用卫生资源的权利，但是，个人可以使用的卫生资源的范围和水平，客观上要受到卫生资源分布和分配的影响。所以，如何解决卫生资源的缺乏和合理分配问题是卫生法的一个主要课题。公平是配置卫生资源的基础，合理配置卫生资源是公平的必然要求。没有公平就不会有合理的卫生资源配置，只有合理的卫生资源配置才是真正的、实质上的公平。需要指出的是，这里的公平不是指每个人都获得相同数量或者相同水平的卫生服务，而是指每个人都达到最高可能的健康水平。要达到这样一种健康水平，政府就对人民负有一种责任，即通过采取适当的经济、法律，行政等措施来保证广大人民群众能够获得基本的卫生服务，缩小地区间的差别。从这个意义上说，公平不是一个单一的、有限的目标，而是一个逐步改善的过程。

4. 保护社会健康原则

保护社会健康原则，本质上是协调个人利益与社会健康利益的关系，它是世界各国卫生法公认的目标。人具有社会性，要参与社会的分工和合作，所以，就要对社会承担一定的义务。这个义务就是个人在行使自己的权利时，不得损害社会健康利益。这是个人对公众的责任。社会健康利益是一种既涉及个人利益但又不专属于任何个人的社会整体利益。这种对社会整体利益的保护有可能导致对个人权利的限制，如对某些传染病病人，法律规定不得出境或者入境。由于社会健康的日益重要性，导致国家在经济社会生活中的卫生介入不断增加，如对某些传染病病人、病原携带者或者疑似传染病病人，法律规定在治愈前或者排除传染病嫌疑前，不得从事易使该传染病扩散的工作。在个人和社会之间寻找有碍健康的直接因素有时是比较困难的，所以，法律采取的措施往往既针对生产经营者，也针对消费者。例如为了控制吸烟，国家干预烟草的生产、广告和销售，并且禁止在某些公共场所

吸烟；为了防止与交通安全有关的车祸，国家不准驾驶员酒后驾驶、疲劳驾驶，强制系安全带等。

5. 患者自主原则

保护患者权利的观念是卫生法的立法基础，而患者的自主原则是患者权利的核心。所谓患者自主原则，是指患者经过深思熟虑就有关自己疾病的医疗问题作出合理的理智的并表示负责的自我决定权。它包括：①有权自主选择医疗机构、医生及其医疗服务的方式；②除法律、法规另有规定外，有权自主决定接受或者不接受某一项医疗服务；③有权拒绝非医疗性服务等。一般认为，在卫生服务中，对患者作出各种限制是不可避免的，但这些限制原则上须经患者同意，并尽可能减少至最低程度，而且这些限制应当具有法律基础。20世纪70年代以来，卫生法发生了一个新的变化，即许多国家越来越重视患者权利的保护问题，有的国家甚至制定了专门的患者权利保护法，如荷兰、丹麦、美国等。与此同时，还出现了两个比较明显的趋势：一是患者的权利迅速扩大。一些传统的观念和惯例发生了改变，如患者享有可以查阅甚至控制本人病历资料的权利等。二是把卫生人员的职责转化为患者的权利。传统上患者的权利往往成为卫生人员的职责，但卫生人员的职责并不直接构成患者的权利。这一情况的改变与卫生人员的道德规范的影响力下降有直接关系。我国目前还没有专门的患者权利保护法，但我国现行的卫生法律、行政法规都从不同角度对患者权利，如医疗权、知情权、同意权、选择权、参与权、隐私权、申诉权、赔偿请求权等，作了明确、具体的规定。