

第五章 卫生技术人员管理法律制度

第一节 卫生技术人员管理法律制度概述

一、卫生技术人员概念

卫生技术人员是指通过卫生行政部门的考试或考核并登记注册,从事医疗、预防、保健、药学、护理以及其他卫生技术专业工作的人员。

卫生技术人员是经过长时间专业教育培训,掌握医药卫生知识,从事诊疗相关工作的专业人员。其执业行为直接关系到患者或其他人的生命和健康,因此卫生技术人员应当具备良好的职业道德,依法履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责,同时其权利也受到法律的保护。

二、卫生技术人员的分类

1. 防疫人员

防疫人员包括从事卫生防疫、寄生虫、地方病、流行病、传染病防治、环境卫生、学校卫生、食品卫生监测和管理的人员。

2. 医疗人员

医疗人员包括从事医疗的临床、中医、口腔、公共卫生和中西医结合医生。

3. 妇幼保健人员

妇幼保健人员包括从事妇女、儿童保健的卫生技术人员和计划生育技术的人员。

4. 护理人员

护理人员包括在医院及各种卫生机构中担任护理工作的人员。

5. 药剂人员

药剂人员包括从事药剂、药检工作的卫生技术人员,包括中药、西药的调配和医院制剂、药品保管、药品检验人员。

6. 医技人员

医技人员包括从事检验、心电图、超声波、放射、同位素检查、理疗、病理等专业的卫生技术人员。

7. 卫生技术管理人员

卫生技术管理人员包括在卫生行政部门、医疗卫生单位和学术团体从事医疗、防疫、科研、保健、计划生育等卫生技术管理工作的干部。

8. 其他卫生技术人员

其他卫生技术人员包括从事医疗器械维修、牙技、营养、生物制品生产等专业技术人员。

第二节 执业医师法律制度

一、执业医师法概述

执业医师法是调整和加强医师队伍建设,提高医师职业道德和业务素质,维护医师的合法权益,保障人民健康活动中产生的各种社会关系的法律规范的总和。执业医师是指取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员。1998年6月26日,中华人民共和国九届全国人大常委会第三次会议通过《中华人民共和国执业医师法》(以下简称《执业医师法》),于1999年5月1日施行。《执业医师法》的颁布实施对于加强医师队伍的管理、提高医师的职业道德和业务素质水平、保障医师的合法权益、保护人民健康具有重要的意义。

1. 加强医师队伍管理

新中国成立以来,中国医师队伍建设有了很大发展。1949年,中国仅有西医师3.8万人,西医生4.94万人,每千人口拥有医生0.67人。截止到2013年年末,全国卫生人员总数达979.1万人,其中卫生技术人员721.1万人,乡村医生和卫生员108.1万人,其他技术人员36.0万人,管理人员42.1万人,工勤技能人员71.8万人。卫生技术人员中,执业(助理)医师279.5万人(其中全科医生14.6万人)。每千人口执业(助理)医师2.06人,每千人口注册护士2.05人,每万人口全科医生1.07人,每万人口专业公共卫生机构人员6.08人。

为了加强医师队伍管理,原卫生部在新中国成立初期颁布了《医师暂行条例》、《中医师暂行条例》等。但由于历史的原因,1956年废除了中外医学界沿袭已久的医师资格考试制度。其后,中国对医师执业的管理实际上处于无法可依的状态。随着社会主义市场经济体制的逐步建立,卫生改革进程的不断深化,中国的医疗服务市场逐渐开放,除国家财政支持的全民所有制医疗机构外,还有国有企业举办,合资合作,社团主办,社会、个体经办等多种形式的医疗机构出现。多渠道办医,弥补了国家医疗服务的不足,但也给医师队伍的管理带来了新问题。少数人以行医诈骗钱财,严重威胁着人民群众的身体健康。《执业医师法》规定,具有相应学历、资历者,经过医师资格考试合格后,方能获得执业医师或执业助理医师资格,并对申请个体行医的执业医师作了专门规定。这对于规范医师执业活动,加强医师队伍的管理,建设一支高素质、高水平的医师队伍具有重要的意义。

2. 提高医师的职业道德和业务素质水平

医师肩负着救死扶伤、治病救人的神圣使命,其职业道德和业务素质直接关系到患者的安危和人们的健康。虽然从整体上看中国医师队伍的职业道德和业务素质在不断提高,但仍有不适应医疗卫生事业发展需要的地方。为了提高医师的职业道德和医疗执业水平,《执业医师法》建立了执业医师资格考试和注册制度、医师定期考核和继续医学教育制度。这些规定使医师管理工作有了制度上的保证,使医师队伍的建设走上了法制化、规范化的轨道。

3. 保障医师的合法权益

医师作为公民具有法律赋予的合法权利和义务,同时也具有与其业务相联系的特定的权利和责任。过去,由于医师执业的权利和义务不明确,致使侵犯医师人身安全和名誉、扰乱正常医疗秩序的现象屡见不鲜。同时,少数医师不负责任,违反医疗规范,造成医疗损害的现象也时有发生。《执业医师法》对医师的权利和义务作了明确规定,医师在执业活动中的人格尊严、人身

安全不受侵犯,医师在享有权利的同时也承担着相应的法律责任。这对提高医师的社会地位,使全社会尊重医师的工作和权益,同时对于医师本人运用法律手段来有效地维护自己的合法权益有着重要意义。

4. 保护人民健康

保护人民健康是中国卫生事业的宗旨。在医疗卫生事业中,医师的工作直接关系到人民的健康,只有把医师队伍建设好,将医师队伍管理好,使医师具有良好的职业道德和医疗执业水平,才能达到保护人民健康的目的。因此,《执业医师法》将保护人民健康作为基本的立法宗旨,与加强医师队伍的建设紧密联系起来,使人民的生命和健康得到切实保护。

二、《执业医师法》的适用范围

《执业医师法》的适用范围,即调整对象是在医疗、预防、保健机构中工作的,依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注册取得医师执业证书,从事相应的医疗、预防、保健业务的医师。

1. 依法取得执业医师资格或执业助理医师资格

医师资格分为两档,一是执业医师资格,二是执业助理医师资格。按照《执业医师法》的规定,经过医师资格考试合格,才能取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

2. 注册登记

《执业医师法》规定,参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试成绩合格,依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格后,还必须经过注册取得执业证书才能执业。医师执业注册是医师在进行执业活动前必经的准入控制,未经注册没有取得医师执业证书的不得执业。

3. 在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员

《执业医师法》规定的医师是取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经过注册取得执业证书,在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员。对于那些只有医师职称而不在医疗、预防、保健机构中执业的医师,不在该法的调整范围内。

三、医师资格考试制度

1. 医师考试的资格和条件

(1) 报名资格。为做好医师资格考试报名工作,依据《执业医师法》及有关规定:符合《执业医师法》、《医师资格考试暂行办法》(原卫生部令第4号)和《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》(原卫生部令第52号)有关规定;在符合《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》所规定的医疗、预防、保健机构中试用期满1年的,有试用期考核证明医学可以报考执业医师。

(2) 报名学历。根据《执业医师法》规定和2014年3月18日国家卫生计生委、教育部和国家中医药管理局联合印发并公布施行的《医师资格考试报名资格规定(2014版)》规定:

① 本科学历。五年及以上学历临床医学、麻醉学、精神医学、医学影像学、放射医学等专业作为报考临床类别执业医师资格考试的学历依据;五年制的口腔医学专业本科学历,作为报考口腔类别执业医师资格考试的学历依据;五年制预防医学、妇幼保健医学专业本科学历,作为报考公共卫生类别执业医师资格考试的学历依据;五年及以上学历中医学、针灸推拿学、中西医临床医学、藏医学、蒙医学、维医学、傣医学、壮医学、哈萨克医学专业本科学历,作为报考中医类别相应执业医师资格考试的学历依据。

②专科学历。2015年9月1日以后升入本科的,其专业必须与专科专业相同或相近的专升本医学本科毕业生,其本科学历方可作为报考医师资格的学历依据;2005年1月1日以后入学的经教育部同意设置的临床医学类专业(含临床医学、口腔医学、中医学、中医骨伤、针灸推拿、蒙医学、藏医学、维医学等)毕业生,其专科学历作为报考医师资格的学历依据;2004年12月31日以前入学的经省级教育、卫生行政部门(中医药管理部门)批准设置的医学类专业(参照同期本科专业名称)毕业生,其本科学历作为报考医师资格的学历依据。不具备以上专科学历条件的不能作为报考医师资格的学历依据。

③中职(中专)、成人教育学历。2011年1月1日以后入学的中等职业学校毕业生,除农村医学专业外,其他专业的中职(中专)学历不作为报考临床类别执业助理医师资格的学历依据;2002年11月1日以后入学的成人高等教育、自学考试、各类高等学校远程教育的医学类专业毕业生,其成人高等教育学历不作为报考医师资格的学历依据。

④传统医学师承和确有专长人员。传统医学师承和确有专长人员申请参加医师资格考试应符合《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》第二十七条、二十八条有关规定;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类医学专业专科以上学历,其执业时间和取得成人高等教育学历时间符合规定的,可以报考具有规定学历的中医类别相应的执业医师资格。

经考试合格,依法取得的执业医师资格和助理执业医师资格不得剥夺。

2. 考试的组织和管理

国家卫生计生委医师资格考试委员会,负责全国医师资格考试工作。委员会下设办公室和专门委员会。各省、自治区、直辖市卫生行政部门牵头成立医师资格考试领导小组,负责本辖区的医师资格考试工作。医师资格考试考务管理实行国家医学考试中心、考区、考点三级分别责任制。

3. 报考程序

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:二寸免冠正面半身照片两张、本人身份证明、毕业证书复印件,试用机构出具的试用期满1年并考核合格的证明;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,报考所需的其他材料。

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原卫生部统一印制的医师资格证书。

四、医师执业注册制度

1. 注册的条件与规定

(1)注册的条件。《执业医师法》规定,国家实行医师执业注册制度,凡取得执业医师资格或者执业助理医师资格,在医疗、预防、保健机构执业的医师和助理医师(包括在计划生育技术服务机构的医师),均可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。未经医师注册,不得从事医师执业活动。

(2)不予注册的规定。有下列情形之一的,不予注册:不具有完全民事行为能力的;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两年的;在执业活动中,受吊销医师执业证书的行政处罚,自行政处罚决定之日起至申请注册之日止不满两年的;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。

(3)注册的内容。注册内容包括以下几项:

①执业地点,即该医师执业具体在哪一个医疗、预防、保健机构。

②执业类别,即该医师是从事医疗、预防、保健三类医务工作中哪一类执业活动。

③执业范围,即该医师具体执业的科目。医师应当按照注册的执业地点、执业类别、执业范围内依法执业。为了缓解老百姓“看病难”,合理调配医疗资源,加强基层、社区医疗机构建设,改善基层医疗机构医疗技术力量不足的现状。2009年,中共中央、国务院颁布实施的《关于深化医药卫生体制改革的意见》中指出:“要稳步推动医务人员的合理流动,促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向交流,研究探索注册医师多点执业。”目前,中国部分省市开展了注册医师多点执业的试点工作,该制度的试点、实施将推动中国医师执业制度的改革与发展。

(4)注销注册的规定。医师注册后有下列情形之一的,卫生行政部门应当注销注册,收回医师执业证书:死亡或者被宣告失踪的;受刑事处罚的;受吊销医师执业证书行政处罚的;因参加医师考核不合格暂停执业活动期满,再次考核仍不合格的;中止医师执业活动满两年的;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。

2. 注册的程序

(1)申请。医师执业的具体注册机关为省、市、县卫生行政部门、申请注册人上岗医疗机构的医疗机构执业许可证原发证机关。计划生育技术服务部门、血办、血站、防疫站、口岸检验检疫部门到所辖卫生行政部门注册。拟在医疗、保健机构中执业的人员,应当向批准该机构执业的卫生行政部门申请注册。拟在预防机构中执业的人员,应当向该机构的同级卫生行政部门申请注册。拟在机关、企业和事业单位的医疗机构中执业的人员,应当向核发该机构医疗机构执业许可证的卫生行政部门申请。

执业助理医师取得执业医师资格后,继续在医疗、预防、保健机构中执业的,应当按照有关规定,申请执业医师注册。申请人除提交以上材料外,还应当提交原医师执业证书。注册主管部门在办理执业注册手续时,应当收回原医师执业证书,核发新的医师执业证书。

获得执业医师资格或执业助理医师资格后两年内未注册者,申请注册时,还应提交在省级以上卫生行政部门指定的机构接受3~6个月的培训,并经考核合格的证明。医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

(2)审核。注册主管部门应当自收到注册申请之日起30日内,对申请人提交的申请材料进行审核。审核合格的,予以注册,并发给原卫生部统一印制的医师执业证书。对不符合注册条件的,注册主管部门应当自收到注册申请之日起30日内,书面通知申请人,并说明理由。申请人如有异议的,可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

3. 变更注册的规定

医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的,应当到注册主管部门办理变更注册手续,并提交医师变更执业注册申请审核表、医师资格证书及省级以上卫生行政部门规定提交的其他材料。但经医疗、预防、保健机构批准的卫生支农、会诊、进修、学术交流、承担政府交办的任务和卫生行政部门批准的义诊等除外。

医师申请变更执业注册事项属于原注册主管部门管辖的,申请人应到原注册主管部门申请变更手续;医师申请变更执业注册事项不属于原注册主管部门管辖的,申请人应当先到原注册主管部门申请办理变更注册事项和医师执业证书编码,然后到拟执业地点注册主管部门申请办理变更执业注册手续。

跨省、自治区、直辖市变更执业注册事项的,除依照前款规定办理有关手续外,新的执业地点注册主管部门在办理执业注册手续时,应收回原医师执业证书,并发给新的医师执业证书。

注册主管部门应当自收到变更注册申请之日起30日内办理变更注册手续。对因不符合变

更注册条件不予变更的,应当自收到变更注册申请之日起 30 日内书面通知申请人,并说明理由。申请人如有异议的,可以依法申请行政复议或者向人民法院提起诉讼。

医师在办理变更注册手续过程中,在医师执业证书原注册事项已被变更,未完成新的变更事项许可前,不得从事执业活动。

医师注册后有下列情况之一的,其所在的医疗、预防、保健机构应当在 30 日内报注册主管部门备案:调离、退休、辞职,被辞退、开除,省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

4. 个体行医的规定

《执业医师法》规定,个体行医必须具备如下条件:具有执业医师资格;须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满 5 年;按照国家有关部门规定办理审批手续。未经批准,不得行医。个体开业医师、中医师应当按照注册的执业地点、执业类别、执业范围依法执业。

五、医师的执业规则

医师应当具备良好的职业道德和医疗执业水平,发扬人道主义精神,履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。医师可以依法组织和参加医师协会。

1. 医师的权利

《执业医师法》规定,医师在执业活动中享有下列权利:

(1)在注册的执业范围内,进行医学诊查、疾病调查、医学处置,出具相应的医学证明文件,选择合理的医疗、预防、保健方案。

(2)按照国务院卫生行政部门规定的标准,获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件。

(3)从事医学研究、学术交流,参加专业学术团体。

(4)参加专业培训,接受继续医学教育。

(5)在执业活动中,人格尊严、人身安全不受侵犯。

(6)获取工资报酬和津贴,享受国家规定的福利待遇。

(7)对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门的工作提出意见和建议,依法参与所在机构的民主管理。

2. 医师的义务

《执业医师法》规定,医师在执业活动中应当履行下列义务:

(1)遵守法律、法规,遵守技术操作规范。

(2)树立敬业精神,遵守职业道德,履行医师职责,尽职尽责为患者服务。

(3)关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私。

(4)努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平。

(5)宣传卫生保健知识,对患者进行健康教育。

3. 医师的其他执业规则

《执业医师法》对医师的执业规则做了明确的规定,具体内容主要包括以下几项:

(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。医师不得出具与自己执业范围无关或者与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者其家属介绍病情,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其家属同意。

(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。

六、医师的考核和培训

《执业医师法》规定,国家建立医师工作考核制度。县级以上人民政府卫生行政部门负责指导、检查和监督医师考核工作。受县级以上人民政府卫生行政部门委托的机构或者组织,应当按照医师执业标准,对医师的业务水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。对医师考核的结果,考核机构应当报告准予注册的卫生行政部门备案。对考核不合格的医师,县级以上人民政府卫生行政部门可以责令其暂停执业活动 3~6 个月,并接受培训和继续医学教育。

县级以上人民政府卫生行政部门应当制订医师培训计划,对医师进行多种形式的培训,为医师接受继续医学教育提供条件。

七、违反执业医师法的法律责任

1. 行政责任

(1)《执业医师法》规定,以不正当手段取得医师执业证书的,由发给该证书的卫生行政部门予以吊销;对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予行政处分。

(2) 医师在执业活动中,有下列行为之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动,情节严重的,吊销执业证书:

① 违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的。

② 由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治,造成严重后果的。

③ 造成医疗责任事故的。

④ 未经亲自诊查、调查,签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的。

⑤ 隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的。

⑥ 使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的。

⑦ 不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的。

⑧ 未经患者或者其家属同意,对患者进行实验性临床医疗的。

⑨ 泄露患者隐私,造成严重后果的。

⑩ 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的。

⑪ 发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时,不服从卫生行政部门调遣的。

⑫ 发生医疗事故或者发现传染病疫情,患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡,不按照规定报告的。

(3) 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔,没收其违法所得及其药品、器械,并处 10 万元以下的罚款;对医师吊销其执业证书。

(4) 阻碍医师依法执业,侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者侵犯医师人身自由,干扰医师正常

工作、生活的,依照《治安管理处罚法》的规定处罚。

(5)医疗、预防、保健机构未依照《执业医师法》的有关规定履行报告职责,导致严重后果的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告,并对该机构的行政负责人依法给予行政处分。

(6)卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反《执业医师法》有关规定,弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊,尚不构成犯罪的,由所在医疗机构或者卫生行政部门依法给予行政处分。

2. 民事责任

《执业医师法》规定,医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的,依照法律或者国家有关规定处理。未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医,给患者造成损害的,依法承担赔偿责任。

3. 刑事责任

《执业医师法》规定,违反执业医师法,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

《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。

《刑法》第三百三十六条规定,未取得医生执业资格的人非法行医,情节严重的,处3年以下有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金;严重损害就诊人身体健康的,处3年以上10年以下有期徒刑,并处罚金;造成就诊人死亡的,处10年以上有期徒刑,并处罚金。

未取得医生执业资格的人擅自为他人进行节育复通手术、假节育手术、终止妊娠手术或者摘取宫内节育器,情节严重的,处3年以下有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金;严重损害就诊人身体健康的,处3年以上10年以下有期徒刑,并处罚金;造成就诊人死亡的,处10年以上有期徒刑,并处罚金。

第三节 执业护士法律制度

一、执业护士法律概述

护士是经执业注册取得护士执业证书,依照护士条例规定从事护理活动,履行保护生命、减轻痛苦、增进健康职责的卫生技术人员。护理工作是医疗卫生工作的重要组成部分,护士在医疗、预防、保健和康复工作中起着重要作用。为了加强护士管理,提高护理质量,保障医疗和护理安全,保护护士的合法权益,原卫生部于1993年3月26日发布了《中华人民共和国护士管理办法》,并于1994年1月1日施行。该办法明确规定国家发展护理事业,促进护理学科的发展,护士的劳动受全社会的尊重,护士的执业权利受法律保护。截至2013年底,中国注册护士达到278.3万,每千人口护士数达到2.05人。为了进一步促进护理工作的规范化,维护护士的各项合法权益,2008年1月23日国务院第二百零六次常务会议通过了《护士条例》,自2008年5月12日起实行。《护士条例》的制定和颁布实施,对维护护士的合法权益,规范护理行为,促进护患关系和谐发展,保障医疗安全和人体健康都具有重大的意义。

二、护士执业资格和注册

1. 护士执业资格考试

为加强对护士行业的执业准入控制,保证护理行业执业人员的水准,凡申请护士执业者必

须通过原卫生部统一执业考试,取得中华人民共和国护士执业证书。考试的目的是评价申请者是否具备护士执业所必需的专业知识和技能。报考条件如下:

(1)获得省级教育行政部门、卫生行政部门护理专业设置评审合格的中等卫生护士学校护理专业毕业证书。

(2)获得国务院教育行政部门批准的护理专业专科毕业证书。

全国护士执业考试实行全国统一组织、统一大纲、统一试题、统一评分标准。该考试由国家医学考试中心具体组织实施,地、市以上卫生行政部门的医政部门承担本地区的考试实施工作。护士执业考试每年举行一次。

2. 护士执业注册

获得中华人民共和国护士执业证书者方可申请护士执业注册。注册机关为执业所在地的县级卫生行政部门。申请护士执业注册的条件如下:

(1)具有完全民事行为能力。

(2)在中等职业学校、高等学校完成教育部和原卫生部规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习,包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习,并取得相应学历证书。

(3)通过国家卫生计生委组织的护士执业资格考试。

(4)符合国家卫生计生委规定的健康标准。

护士执业注册申请,应当自通过护士执业资格考试之日起3年内提出;逾期提出申请的,除应当具备前款第1项、第2项和第4项规定条件外,还应当在符合国务院卫生主管部门规定条件的医疗卫生机构接受3个月临床护理培训并考核合格。护士执业注册有效期为5年。护士被吊销执业证书的,自执业证书被吊销之日起2年内不得申请执业注册。

三、护士执业规则

1. 护士的权利

《护士条例》规定,护士在执业中享有下列权利:

(1)护士执业有按照国家有关规定获取工资报酬、享受福利待遇、参加社会保险的权利。任何单位或者个人不得克扣护士工资,降低或者取消护士福利等待遇。

(2)护士执业有获得与其所从事的护理工作相适应的卫生防护、医疗保健服务的权利。从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士,有依照有关法律、行政法规的规定接受职业健康监护的权利;患职业病的,有依照有关法律、行政法规的规定获得赔偿的权利。

(3)护士有按照国家有关规定获得与本人业务能力和学术水平相应的专业技术职务、职称的权利;有参加专业培训、从事学术研究和交流、参加行业协会和专业学术团体的权利。

(4)护士有获得疾病诊疗、护理相关信息的权利和其他与履行护理职责相关的权利,可以对医疗卫生机构和卫生主管部门的工作提出意见和建议。

2. 护士的义务

《护士条例》规定,护士在执业中应当履行下列义务:

(1)护士执业,应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。

(2)护士在执业活动中,发现患者病情危急,应当立即通知医师。

(3)在紧急情况下为抢救垂危患者生命,应当先行实施必要的紧急救护。

(4)护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的,应当及时向开具医嘱的医师提出;必要时,应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人

员报告。

(5) 护士应当尊重、关心、爱护患者,保护患者的隐私。

(6) 护士有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。

(7) 发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件,护士应当服从县级以上卫生行政部门或者所在医疗卫生机构的安排,参加医疗救护。

四、法律责任

1. 护士违反义务的法律責任

《护士条例》规定:护士在执业活动中有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正,给予警告;情节严重的,暂停其6个月以上1年以下执业活动,直至由原发证部门吊销其护士执业证书:

(1) 发现患者病情危急未立即通知医师的。

(2) 发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定,未依照本条例第十七条的规定提出或者报告的。

(3) 泄露患者隐私的。

(4) 发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件,不服从安排参加医疗救护的。护士在执业活动中造成医疗事故的,依照医疗事故处理的有关规定承担法律责任。

扰乱医疗秩序,阻碍护士依法开展执业活动,侮辱、威胁、殴打护士,或者有其他侵犯护士合法权益行为的,由公安机关依照治安管理处罚法的规定给予处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

2. 医疗卫生机构违反职责的法律責任

(1) 低于护士配备标准、使用不符合规定人员从事护士工作,若3年后仍达不到这一标准,视情况将给予医疗机构警告、核减其诊疗科目或者暂停其6个月以上1年以下执业活动等处罚。

(2) 未保证护士权利,依照有关法律、行政法规的规定给予处罚;对国家举办的医疗卫生机构,情节严重的还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

(3) 未制订、实施在职培训计划或者未保证护士接受培训的,未履行护士管理职责的,县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正,给予警告。

第四节 执业药师管理的法律规定

一、执业药师概述

执业药师是指经全国统一考试合格,注册取得执业药师注册证,并在药品生产、流通、使用单位执业的药学技术人员。

执业药师实行资格准入控制,明确只有取得国家资格并注册的药师才能的相关岗位上执业已成为国际惯例。为了加强对药学技术人员的职业准入控制,科学、公正、客观地评价和选拔人才,全面提高药学技术人员的素质,确保药品质量,保障人民用药的安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》及职业资格制度的有关内容,原国家医药管理局与人事部于1994年3月15日联合颁发了《执业药师资格制度暂行规

定》，原国家中医药管理局与人事部于1995年7月5日联合颁发了《执业中药师资格制度暂行规定》，1995年10月，进行了首次执业药师资格考试；1996年10月，进行了首次执业中药师资格考试；1997年1月，《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》正式提出要建立执业药师资格制度，从此中国开始实施执业药师资格制度。1999年国家药品监督管理局在对原规定进行修改的基础上，颁发了新的《执业药师资格制度暂行规定》，并相继出台了《执业药师资格考试实施办法》、《执业药师注册管理暂行办法》、《执业药师资格认定办法》、《执业药师继续教育管理办法》等一系列规范性文件，使中国执业药师资格制度逐步趋于完善。

2001年8月，《国家执业药师资格制度2001—2005年工作规划》进一步明确了药品生产、经营、使用领域执业药师配备要求，提出了加速壮大执业药师队伍的措施；2002年9月15日开始施行的《药品管理法实施条例》，将配备执业药师作为药品零售企业销售处方药和甲类非处方药的必要条件之一。执业药师的作用和地位第一次在法规中得到承认。

二、执业药师资格考试制度

1. 考试的管理

执业药师资格实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度，每年举行一次。国家药品监督管理局负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作。按照培训与考试分开的原则，统一规划并组织考前培训。人事部负责组织审定考试科目、考试大纲和试题，会同国家药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。具体考务工作由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门会同药品监督管理部门组织实施。

通过执业药师资格考试的合格或符合免试条件者，由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门颁发人事部统一印制、人事部和国家药品监督管理局共同印制的中华人民共和国执业药师资格证书，该证书在全国范围内有效。

2. 考试及免试的条件

凡中华人民共和国公民和获准在中国境内就业的其他国籍的人员具备以下条件之一者，均可申请参加执业药师资格考试：

- (1)取得药学、中药学或相关专业中专学历，从事药学或中药学专业工作满7年。
- (2)取得药学、中药学或相关专业大专学历，从事药学或中药学专业工作满5年。
- (3)取得药学、中药学或相关专业大学本科学历，从事药学或中药学专业工作满3年。
- (4)取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位，从事药学或中药学专业工作满1年。
- (5)取得药学、中药学或相关专业博士学位。

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，并具备下列条件之一者，可免试《药学(中药学)专业知识(一)》和《药学(中药学)专业知识(二)》两个科目，只参加《药事管理与法规》和《综合知识与技能(药学、中药学)》两个科目的考试：中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满20年；取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满15年。

三、执业药师注册制度

1. 注册的管理

执业药师注册制度是指对获得执业药师资格人员在执业活动前必须经过的准入控制，注册机构通过对申请注册者的资格审核，符合条件才予以注册，同意准入的制度。执业药师注册制

度规定,对获得执业药师资格人员,须按规定向所在省(区、市)药品监督管理局申请注册。经注册后,方可按照注册的执业类别、执业范围从事相应的执业活动。未经注册者,不得以执业药师身份执业。实行执业药师注册制度是对执业药师进行行政管理,加强监督调控的一种手段。并通过注册制度对药品生产、经营、使用单位的用人实行依法管理。

2. 注册的条件

(1)首次注册。药品生产、经营、使用单位的人员取得执业药师资格证书后即可向执业单位所在地区的执业药师注册机构申请办理注册手续。申请执业药师注册者,必须同时具备下列条件:取得执业药师资格证书;遵纪守法,遵守职业道德;身体健康,能坚持在执业药师岗位工作;经执业单位同意。

(2)再注册。执业药师注册有效期为3年。持证者须在有效期满前3个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续。超过期限,不办理再次注册手续的人员,其执业药师注册证自动失效,并不能再以执业药师身份执业。再次注册者,还须有参加继续教育的证明。

(3)资格保留。凡取得执业药师资格证书,按规定完成继续教育学分,可保留执业药师资格。取得执业药师资格证书1年后申请注册的,还需同时提交载有本人参加继续教育记录的执业药师继续教育登记证书。

3. 不予注册与注册的注销

(1)有下列情况之一者,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到申请注册之日不满两年的。
- ③受过取消执业药师执业资格处分不满两年的。
- ④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的。

注销注册的人员,发证机构应收回证书,取消其执业药师资格,注销注册。

(2)执业药师在执业期间违反《药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的,由司法机关依法追究其刑事责任。

(3)对未按规定配备执业药师的单位,应限期配备,逾期将追究单位负责人的责任。

四、执业药师的职责

(1)执业药师必须遵守职业道德,忠于职守,以对药品质量负责、保证用药安全有效为基本准则。

(2)执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规和政策,对违反《药品管理法》及有关规定的行为或决定,有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。

(3)执业药师要在执业范围内负责对药品质量的监督和管理,参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。

(4)执业药师要负责处方的审核及监督调配,提供用药咨询与信息,指导合理用药,开展治疗药物的检测及药品疗效的评价等临床药学工作。

五、执业药师继续教育

执业药师继续教育是针对取得执业药师资格的人员进行的有关法律法规、职业道德和专业知识与技能的继续教育。为了不断提高执业药师的职业道德和技术素质,凡取得执业药师资格的药学专业技术人员,每年必须参加有关部门组织的执业药师继续教育,不断更新知识,掌握最

新医药信息,保持较高的专业水平,依法执业。执业药师参加自修项目的学习后,由所在省、自治区、直辖市药品监督管理局登记确认,并颁发执业药师继续教育登记证书。继续教育由国家药品监督管理局负责。

六、法律责任

1. 用人单位的责任

(1)对未按规定配备执业药师的单位,应限期配备,逾期将追究单位负责人的责任。

(2)对已在需由执业药师担任的岗位工作,但尚未通过执业药师资格考试的人员,要进行强化培训,限期达到要求。对经过培训仍不能通过执业药师资格考试者,必须调离岗位。

(3)对执业药师违反《药品管理法》有关条款的,所在单位须如实上报,由药品监督管理部门根据情况处分。注册机构对执业药师所受处分,应及时记录在其执业药师资格证书中的备注《执业情况记录》栏内。

(4)对未按规定配备执业药师的单位,应限期配备,逾期将追究单位负责人的责任。

2. 其他人员的责任

(1)对涂改、伪造或以虚假和不正当手段获取执业药师资格证或执业药师注册证的人员,发证机构应收回证书,取消其执业药师资格,注销注册。并对直接责任者根据有关规定给予行政处分,直至送交有关部门追究法律责任。

(2)执业药师在执业期间违反《药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的,由司法机关依法追究其刑事责任。