

心血管疾病介入诊疗资质管理 亟待法制化

《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》在法律实践上存在一定模糊性，导致医患双方的合法权益难以得到有效保障。

文/董文勇

心血管疾病作为高危病种，相应诊疗服务的风险也较高。随着发病率及诊疗规模的持续增长，2011年8月，原国家卫生部制定了《心血管疾病介入诊疗技术管理规范(2011年版)》(以下简称《规范》)，以期对相应诊疗服务实行严格的管理。尽管如此，《规范》尚不足以杜绝无特定资质人员从事心血管疾病的介入诊疗活动。对于虽无心血管疾病介入诊疗资质但是仍从事相关服务的情况如何规制和处理，在法律实践上存在一定模糊性，导致医患双方的合法权益难以得到有效保障。

既有规范之瑕疵

《规范》在制度设计上较为严格，但是随着社会对心血管疾病介入诊疗服务需求量的增加，一些虽然拥有医师执业证书但不具有心血管疾病介入诊疗资质的医务人员，实际上在从事该类诊疗服务。但是，该种行为不在该《规范》所规制的范围之内，更不可能依法术后报告、接受监督。对此类执业



中国社会科学院法学研究所副研究员
董文勇

行为，在行政监管标准方面存在一定的模糊性，实践中卫生监督执法部门对此类行为多作审慎、从宽处理，但是这对医疗质量和医疗安全均构成潜在的风险或实际的危害。目前相关法律存在一定不完善之处，亟需引起立法者的注意。

第一，对于不具备专门资质的医院或者医生进行心血管介入诊疗的，《规范》没有制定相应的罚则。

第二，《医疗技术临床应用管理办法》第五十一条规定，“医疗机构准予医务人员超出其专业能力开展医疗技术给患者造成损害的”，应承担法律责任。而此条所谓“能力”究竟是指“实际技术能力”还是指需要依法加以客观化认定的能力？未获得资质是否属于“超出其专业能力”？该《办法》没有加以明确界定。

第三，我国《执业医师法》第十四条第二款规定：禁止未获得医师执业证书的人从事诊疗活动。《刑法》也禁止未取得医生执业资格的人从事医疗

活动。然而对于特定医疗技术临床应用的是否应获得特定的专业执业资格证书,在法定注册的执业地点、执业类别、执业范围之外执业的超范围行医是否属于“未取得医生执业资格”等此类问题,法律没有作出规定。虽然《医疗机构管理条例》第二十八条规定“医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作”,《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条第二款又补充规定:“医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的,按使用非卫生技术人员处理,但是,实施细则所谓‘本专业以外’究竟是指技术上的‘专业’还是指法律上的根据我国《执业医师法》第十四条第一款规定所注册的‘执业类别、执业范围’?”例如,医师的执业范围虽然是内科专业或者外科专业,但是未特别取得心血管疾病介入诊疗资质的,是否属于“本专业以外”的情形?对此,法律规定较为模糊。

第四,在严格的资质管理条件下,医疗机构及其医务人员延续资质的困难与患者及时、就近就医的实现需求之间存在矛盾。根据《规范》,医疗机构延续心血管疾病介入诊疗资质需要“每年完成心血管介入诊疗病例不少于200例”。同时,为满足医疗资源稀缺的城市区域和农村地区对心血管疾病介入诊疗需求,提高心血管疾病介入诊疗服务可及性,取得心血管疾病介入诊疗技术资质的三级甲等医院还可派驻其已经取得资质的人员对拟开展心血管疾病介入诊疗技术的县级以上二级医院进行长期技术帮扶和指导。三级医院在本单位有资质人员数量有限的条件下,如果对县级二级医院派驻至少一年进行帮扶指导或者向多家二级医院派驻有资质的人员,人员派

出医院还能否达到有关资质延续的最少诊疗量标准?对派出有资质人员的三级医院的年诊疗量要求是否合理?

在当前自由就诊的体制下,资质延续的诊疗量标准用于已取得资质的二级医院,是否切合实际?对这些方面,有必要在立法上进行评估调整。

总之,《规范》及相关医事法律在一定程度上存在规制体系上的缺漏、表述上的模糊性。实践中,以行(政责任)代刑(事责任)、以民(事责任)代行(政责任)的情况较为普遍,其后果既不利于预防和惩戒违法犯罪、难以维护医疗卫生管理秩序,又不利于社会公平。


相关立法亟待完善

第一,调整《规范》中有关医疗机构和医务人员延续资质的规定。对不同等级医疗机构及其医务人员,宜制定不同的资质延续标准。鉴于三级医疗机构对二级医疗机构承担长期派驻人员进行技术指导的任务,因此宜适当调低已取得资质的三级医疗机构及其医务人员每年完成的心血管疾病介入诊疗病例数量标准;同时,基于患者自由流动、自由求诊的制度事实,二级医院的年诊疗量标准宜低于三级医院。

第二,完善《规范》中有关有资质医疗机构和医务人员名单公示制度。《规范》中宜规定,医院应当将本医疗机构相应资质证书、本机构有资质人员名单张贴于相应科室的明显处,以便患者充分知情和进行服务监督。同时应规定,卫生行政部门应将具有资质的医院名录、有资质人员的介绍、资质延续、限期整改、资质取消等信息通过官方网站向社会公布并通过报纸等媒体动态发布,以进一步保障患者的

知情权和选择权,防范没有资质的医疗机构、医务人员进行心血管疾病介入诊疗。

第三,为防范因特定资质缺乏而对可能医疗安全造成的危害,应完善《执业医师法》第十四条第一款的规定,宜补充明确规定:“法律、法规或规章对于从事特定诊疗活动有特别资质要求的,还应当依法取得相应的资质证书。”该条第二款宜改为:“未经医师注册取得执业证书,不得从事医师执业活动。已取得执业证书但未取得特定诊疗资质证书的,不具有从事法律、法规、规章要求的特定诊疗活动的执业资格,不得从事相应的诊疗活动。”相应地,应对《执业医师法》“法律责任”一章中的第三十七条进行修订,在应予处罚的行为类别中增加“未依法取得特定诊疗资质但从事相应特定诊疗活动的”情形。

第四,为缓解特定地区心血管疾病介入技术人员稀缺,需要通过完善立法实现人力资源配置的均等化、提高配置的公平性。为此,有必要强化《执业医师法》有关医生表彰或奖励的规定,该法第三十三条第四项所列举的表彰或奖励情形除“长期在边远贫困地区、少数民族地区条件艰苦的基层单位努力工作的”外,还应补充规定“或者自愿到前述地区或单位工作的”情形。该法第三十四条、第三十五条有关培训和继续教育的规定中,应明确规定对上述地区或单位的医生接受培训和继续教育的支持、人事支持内容。除此以外,还应当对现行《护士条例》及有关其他技术人员的规章作相类似的立法完善。

作者为中国社会科学院法学研究所

副研究员

编辑/本刊记者 张凌