

《深圳经济特区医疗条例》修订稿亮点解析

引言

2022年6月23日，深圳市七届人大常委会第十次会议表决通过了《深圳经济特区医疗条例》修订稿（以下简称“《深圳医疗条例修订稿》”），该修订稿将于2023年1月1日起施行。

《深圳建设中国特色社会主义先行示范区综合改革试点实施方案（2020—2025年）》赋予深圳在重点领域和关键环节改革上更多自主权。据此，经过五年多的实践，《深圳医疗条例修订稿》在优化医疗资源配置、加强医疗卫生人员管理、维护患者合法权益、完善医疗服务跨境衔接等多方面再度率先创新。本文将就本次修订的亮点予以解析。

亮点一：中西医跨界注册

法律条文：

《深圳医疗条例修订稿》第五十七条第三款规定，临床医师取得中医类医师资格证书，可以申请增加注册中医类别专业作为执业范围；中医医师取得临床类医师资格证书，可以申请增加注册临床类别专业作为执业范围。

亮点解析：

根据现有医师执业注册相关规定¹，同时具有中医类资格证书和临床类医师资格证书的医师在注册医师执业证书时必须在“临床”和“中医”的执业类别中进行二选一。2021年8月20日公布并自2022年3月1日起施行的《中华人民共和国医师法》（以下简称“《医师法》”）在临床和中医的

执业类别方面有了一定的突破，该法第十四条规定，经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的西医药技术方法。西医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的中医药技术方法。但仍未明确规定医师可以进行“中西医”跨类别注册。

《深圳医疗条例修订稿》第五十七条第三款通过变通《医师法》和《医师执业注册管理办法》等相关规定，允许取得临床和中医类别医师资格证书的医师申请注册临床和中医两个执业类别。这一变通有利于解决临床和中医两项执业类别在实践中相结合面临的困难，也是对十九大报告提出的中西医并重方针的响应。

亮点二：医疗卫生人员执业备案管理

法律条文：

《深圳医疗条例修订稿》第五十九条规定，从事药学、检查、检验、康复治疗等的医疗卫生人员在本市医疗机构执业的，应当依法取得相应的执业资格或者职称证书，并通过市卫生健康信息化平台办理执业备案，明确其主执业机构。

亮点解析：

目前，除执业医师和执业护士外，从事药学、检验、检查、康复治疗等工作的药师（士）、技师（士）、康复治疗师等相关医疗卫生人员无需向当

¹ 根据《卫生部、中医药局关于下发〈关于医师执业注册中执业范围的暂行规定〉的通知》（卫医发[2001]169号），医师进行执业注册的类别必须以取得医师资格的类别为依据。医师依法取得两个或两个类别以上医师资格的，除以下两款情况之外，只能选择一个类别及其中一个相应的专业作为执业范围进行注册，从事执业活动。医师不得从事执业注册范围以外其他专业的执业活动。（1）在县及县级以上医疗机构（主要是乡镇卫生院和社区卫生服务机构）执业的临床医师，从事

基层医疗卫生服务工作，确因工作需要，经县级卫生行政部门考核批准，报市区的市卫生行政部门备案，可申请同一类别至多三个专业作为执业范围进行注册。（2）在乡镇卫生院和社区卫生服务机构中执业的临床医师因工作需要，经过国家医师资格考试取得公共卫生类医师资格，可申请增加公共卫生类别专业作为执业范围进行注册；在乡镇卫生院和社区卫生服务机构中执业的公共卫生医师因工作需要，经过国家医师资格考试取得临床类医师资格，可申请增加临床类别相关专业作为执业范围进行注册。

地卫健委办理执业备案²。实践中对该等医疗卫生人员的执业管理空白为该类人员在外出租或出借资格证书的行为提供了可乘之机，进而可能会导致不合格的医疗机构顺利通过审批或考核，造成主管机关对当地医疗资源的错误研判，影响医疗服务质量、危害就诊患者的权益。

本条关于医疗卫生人员执业备案管理的创新性规定系首次建立对该类人员的执业备案制度，旨在加强医疗管监督、保障医疗质量，将有利于减少因上述立法缺位导致的管理失格。

亮点三：境外医师入深执业

法律条文：

《深圳医疗条例修订稿》第六十一条规定，经依法注册的香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员，向市卫生健康部门备案后，可以在其主执业机构以外的本市医疗机构开展相应的执业活动。属于短期执业的，还应当取得其主执业机构同意。

《深圳医疗条例修订稿》第六十九条，境外医疗专业技术人员在本市执业累计超过一年的，可以在其注册的主执业机构参加医疗卫生人员专业技术能力评价。境外医师在本市执业累计超过三年的，应当在其注册的主执业机构参加医师定期考核。

亮点解析：

根据《香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员在内地短期执业管理暂行规定》，港澳医疗专业技术人员在内地短期执业³不得同时受聘于两个以上医疗机构。《深圳医疗条例修订稿》第六十一条突破了港澳医疗专业技术人员单点执业的限制，释放了鼓励港澳医疗专业技术人员赴深圳执业的信号，响应了推进粤港澳大湾区建设和实现

深港澳医疗卫生事业协同发展、优势互补、共建共享的政策安排。

同时，《深圳医疗条例修订稿》第六十九条为定期考核境外医疗专业技术人员（包括境外医师）的专业能力、行医资格提供了管理依据，反映了深圳市对境外医师行医质量、行医水平的新要求。

亮点四：专科护士获得“处方权”

法律条文：

《深圳医疗条例修订稿》第六十四条规定，建立专科护士制度。鼓励护士根据学科发展需要参加专科护士专业培训，取得专科护士证书。符合下列条件的，参加专科护士专业培训，并经市卫生健康部门考核合格，可以取得专科护士证书：

（一）具有本科以上护理专业学历；（二）具有五年以上临床护理工作经验，以及两年以上相关专科岗位工作经历；（三）取得中级以上护理专业技术资格。专科护士专业培训规范和标准由市卫生健康部门制定。

第六十五条规定，取得专科护士证书的护士，可以在护理专科门诊或者社区健康服务机构开展下列执业活动：（一）开具检查申请单、治疗申请单等；（二）开具外用类药品。专科护士的具体管理办法由市卫生健康部门会同市医疗保障部门另行制定。

亮点解析：

《深圳医疗条例修订稿》借鉴了欧美发达国家专科护理制度的实践，确认了建立专科护士制度的要求，并赋予了专科护士一定的处方权限，对加强医疗机构的护理工作以及提高医疗机构护理服务质量具有积极的作用。但这一创新并非首开先河，早在2017年，安徽省卫生健康委在《盘活优质护理资源，做实城市医联体试点工作方案（试行）》中就曾提出要探索赋予执业护士在高血

² 根据《执业药师注册管理办法》，持有《中华人民共和国执业药师职业资格证书》的人员，经注册取得《中华人民共和国执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。申请人通过全国执业药师注册管理信息系统向执业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请注册。

³ 根据《香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员在内地短期执业管理暂行规定》，港澳医疗专业技术人员在内地短期执业，是指香港和澳门特别行政区具有合法执业资格的医疗专业技术人员应聘在内地医疗机构从事不超过3年的执业活动。

压、糖尿病以及伤口换药等特定范围内的“处方权”，在医师的指导下开具处方。

《深圳医疗条例修订稿》关于专科护士的创新性规定旨在加强医疗卫生人员管理，减少专科护士制度在实践中存在的不便。鉴于《深圳医疗条例修订稿》经济特区法规的性质，本次修订在对专科护士制度的探索方面具有强烈的实践性和导向型，对于后续出台的具体管理办法及该规定的落地情况值得持续关注。

亮点五：须取得患者明确同意的情形增加

法律条文：

《深圳医疗条例修订稿》第七十七条规定，属于下列情形之一的，医疗机构及其医疗卫生人员应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者近亲属说明，并取得其明确同意：（一）实施手术、输血、麻醉、特殊检查、特殊治疗、有创医疗美容项目、器官移植、辅助生殖的；（二）采用药品说明书未明确的用法使用药品的；（三）开展临床研究、临床试验的；（四）开具本医疗机构用药目录外药品或者为医疗保险患者开具自费药品的。因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者医疗机构授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

亮点解析：

《医疗机构管理条例（2022修订）》⁴、《医疗机构管理条例实施细则》⁵等规定曾明确，在实施手术、特殊检查、特殊治疗时，应当向患者明确说

明并取得其同意；《医疗纠纷预防和处理条例》⁶及《广东省医疗纠纷预防与处理办法》⁷进一步将实施实验性临床医疗纳入须经患者明确同意的范围内。本次修订前的《深圳经济特区医疗条例》规定，医疗机构实施手术、输血、麻醉、器官移植、辅助生殖、实验性临床医疗以及特殊检查、特殊治疗时，应当取得患者或者其近亲属的书面同意。

本次修订将“实施有创医疗美容项目”、“采用药品说明书未明确的用法”和“开具用药目录外药品或医保外的自费药”纳入需要取得患者或近亲属明确同意的事项范围，系对前述规定的进一步完善，意在通过规范行医流程减少因用药、治疗方式告知不充分导致的医患纠纷。

亮点六：尊重患者生前预嘱

法律条文：

《深圳医疗条例修订稿》第七十八条规定，收到患者或者其近亲属提供具备下列条件的患者生前预嘱的，医疗机构在患者不可治愈的伤病末期或者临终时实施医疗措施，应当尊重患者生前预嘱的意思表示：（一）有采取或者不采取插管、心肺复苏等创伤性抢救措施，使用或者不使用生命支持系统，进行或者不进行原发疾病的延续性治疗等的明确意思表示；（二）经公证或者有两名以上见证人在场见证，且见证人不得为参与救治患者的医疗卫生人员；（三）采用书面或者录音录像的方式，除经公证的外，采用书面方式的，应当由立预嘱人和见证人签名并注明时间；采用录音录像方式的，应当记录立预嘱人和见证人的姓名或者肖像以及时间。

⁴ 《医疗机构管理条例（2022修订）》第三十二条，医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

⁵ 《医疗机构管理条例实施细则》第六十二条，医疗机构应当尊重患者对自己的病情、诊断、治疗的知情权利。在实施手术、特殊检查、特殊治疗时，应当向患者作必要的解释。因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况通知患者家属。

⁶ 《医疗纠纷预防和处理条例》第十三条，医务人员在需要实施手术，

或者开展临床试验等存在一定危险性、可能产生不良后果的特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；在患者处于昏迷等无法自主作出决定的状态或者病情不宜向患者说明等情形下，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。

⁷ 《广东省医疗纠纷预防与处理办法》第十六条第（四）款，医疗机构在需要实施手术、特殊检查、特殊治疗、实验性临床医疗的情况下，应当及时向患者说明情况并取得书面同意；无法或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明并取得其书面同意；因抢救生命垂危的患者等紧急情况，无法取得患者或者其近亲属书面同意的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

亮点解析：

生前预嘱（Living Will）是一种预先指示（Advance Directive），由立预嘱人在尚且具备决定和表达的能力时，对自己未来丧失决定能力的情况下接受何等医学治疗做出指示，通常包括在不可治愈的伤病末期是否采用生命支持系统的具体指示，被认为是实现临终关怀、尊严死亡的一种有效手段。早在1976年，美国加州便通过了《自然死亡法案》（Natural Death Act），允许患者预先向医生做出指示，决定在生命的末期是否保留生命支持系统。截至1992年，全美50个州全部通过了各自的生前预嘱立法。加拿大、新加坡、德国等诸多国家和地区亦相继出台了类似的法律。在国内，生前预嘱制度的发展相对缓慢，目前尚无关于生前预嘱的直接规定。根据国家卫健委于2021年1月20日发布的《关于政协十三届全国委员会第三次会议第2469号（医疗体育类361号）提案答复的函》，在《民法典》起草的过程中，国家卫生健康委曾就临终关怀、尊严死亡、生前预嘱相关问题开展专门的课题研究，但经综合考虑后，认为立法条件尚不成熟，因此该等内容未能在《民法典》中予以体现。国家卫生健康委在该答复中表示，将结合国际经验和我国实践，继续推进相关法律法规制定，进一步研究实施“生前预嘱”和成立“生前预嘱注册中心”的必要性、可行性。

《深圳医疗条例修订稿》将“患者生前预嘱”首次写入地方法规，对“患者生前预嘱”的适用情形、形式和内容等作出了规定。根据深圳市人大于2022年7月5日召开的法规解读会⁸，就“患者生前预嘱”的适用情形和范围，需注意：（1）《深圳医疗条例修订稿》第七十八条中所规定的“患者不可治愈的伤病末期或者临终时”是由医疗机构做出的医学判断，而非患者个人或其他人的认定；（2）生前预嘱可以适用的情形实际上局限于采取或不采取创伤性抢救措施、使用或者不使用

生命维持系统、进行或不进行原发疾病的延续性治疗等，其要点为是否采取什么样的医疗措施，并不是不采取医疗措施；（3），医疗机构仅被要求对生前预嘱予以尊重，并没有义务按照生前预嘱执行，最终的决定还是要依法取得患者或其近亲属意见。

本条关于生前预嘱的创新性规定旨在维护患者的合法权利，对患者的本人意愿予以尊重。但结合条文内容来看，生前预嘱的效力相对有限：一方面是医院并无执行生前预嘱的义务，另一方面是立预嘱人或其近亲属对有效的生前预嘱仍然享有撤销权。因此，在患者陷入无法做出决定的状态时，如患者的近亲属或意定监护人做出悖于患者生前预嘱的决定，医院将陷入两难的境地。当然，尽管存在一定的局限性，生前预嘱制度仍然具有巨大的开拓性和导向性，这一制度的后续实践及其完善和发展值得持续关注。

亮点七：讨论性医学文书可不予公开

法律条文：

《深圳医疗条例修订稿》第一百一十条第三款规定，疑难病例讨论、手术前讨论、死亡病例讨论等结论性意见，应当在病程记录中予以记录。讨论记录等讨论性医学文书作为病历资料的附件保存，医疗机构可以不向患方公开。

亮点解析：

根据《医疗事故处理条例》、《医疗纠纷预防和处理条例》等相关规定，患者有权查阅、复印、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、病理资料、护理记录、医疗费用以及国务院卫生主管部门规定的其他属于病历的全部资料。而根据《病历书写基本规范》，住院病历内容包括病程记录。病程记录指继入院记录之后，对患者病情和诊疗过程所进行的连续性记录，内容包括医师分析讨论意见。

⁸ 来源：http://news.cnr.cn/native/gd/20220706/t20220706_525900555.shtml

而医师分析讨论意见包括拟诊讨论、疑难病例讨论记录、术前讨论记录和死亡病例讨论记录等内容。

本次修订前的《深圳经济特区医疗条例》第五十条规定，患者或者其代理人、死亡患者法定继承人或者其代理人有查阅或者复印、复制病历的权利；该条例第八十条规定，病历是指卫生技术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，含门（急）诊病历和住院病历。深圳市卫生健康委员会于2016年9月1日公布的《〈深圳经济特区医疗条例〉主要内容和制度创新》⁹中明确指出，该条例的一大创新即为确定向患者公开全部病历，包括医师的主观意见。

本次修订系在国内首次明确，在保证患方知情权、向患方披露讨论结论的前提下，可以不公开讨论的过程，也是对修订前的《深圳经济特区医疗条例》改革方向的一次扭转。本条关于公开文书的创新性规定旨在维护医疗卫生服务秩序，提高医疗卫生服务质量。尽管患者对结论性意见的知情权值得保障，但医师的讨论过程可能会有

意见交锋以及客观的描述，公开医师的具体讨论内容容易激化医患矛盾，并因此不可避免地导致医师在讨论过程中瞻前顾后、过度谨慎。本条规定试图平衡患者的知情权和医师的自我保护心理，对病历资料进行了“讨论性”和“结论性”的区分，意在确保患者能获得结论性意见的前提下，鼓励医师在讨论中畅所欲言、研究出最佳的治疗方案。然而，尽管这一戏剧性反转的背后可能充分反映了深圳市在医改过程中的经验累积和利弊权衡，但这仍然存在与上位法冲突的可能，这一创新性的规定的落地实施情况有待进一步观察。

结语

《深圳医疗条例修订稿》作为深圳市的地方性医疗法规，对深圳市的医疗服务体系做出了系列创新和完善，在推进改革开放、创建城市范例方面有着重要作用，对未来医疗服务体系的改革亦有重要的借鉴意义。《深圳医疗条例修订稿》将于2023年1月1日施行，对本次修订中所涉及的诸多创新规定的落地情况我们将予以持续关注。

徐轶聪	合伙人	电话：86 10 8553 7630
张丽君	合伙人	电话：86 10 8553 7639
余利均	律师	电话：86 10 8540 8642
葛正一	律师	电话：86 10 8519 1202

邮箱：xuyc@junhe.com

邮箱：zhanglj@junhe.com

邮箱：yulj@junhe.com

邮箱：gezhengyi@junhe.com



本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

⁹ http://wjw.sz.gov.cn/xxgk/zcjd/content/post_3165923.html