

高等医学院校教材

# 卫生法学

WEISHENG FAXUE

主 编 沃中东

副主编 李宇阳 钱亚芳



浙江教育出版社

高等医学院校教材

# 卫生法学

WEISHENG FAXUE

主 编 沃中东  
副主编 李宇阳 钱亚芳  
编 者 (以姓氏笔画为序)  
马利峰 尹 口  
李华奎 李宇阳  
沃中东 张良吉  
陈仕学 胡伟为  
钱亚芳



浙江教育出版社

---

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/沃中东主编. —杭州:浙江教育出版社,  
2009.3

ISBN 978-7-5338-7902-0

I. 卫… II. 沃… III. 卫生法—法的理论—中国  
IV. D922.161

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第040248号

---

责任编辑 王 华

责任校对 余晓克

封面设计 曾国兴

责任印务 温劲风

## 卫生法学

沃中东 主编

李宇阳 钱亚芳 副主编

出版发行	浙江教育出版社 (杭州市天目山路40号 邮编:310013)
图文制作	杭州兴邦电子印务有限公司
印 刷	杭州长命印刷有限公司
开 本	710×1000 1/16
印 张	28.75
插 页	1
字 数	532 000
印 数	0 001-4 000
版 次	2009年3月第1版
印 次	2009年3月第1次
标准书号	ISBN 978-7-5338-7902-0
定 价	48.00元
联系电话	: 0571-85170300-80928
e-mail	: zjjy@zjcb.com 网址: www.zjeph.com

编委委中浙由社全(章)十二第

前学大能制册封,并编出育普系浙下院群,中庭数部编治特筹小

后,因委,团部,早部年部编全早部自部学部学大章地州部,浙支农大

## 前 言

索型部心其以部书一(五)部,点数(学部)中普部,林部部委了用

五部书部部部,部部部部部部虽不林部本,平本部良人部部部部

卫生法学是我国的一门新兴的交叉学科,其内容非常广泛,涉及诸多学科领域。虽然有法学各部门学科建设的基础、经验,但由于卫生法学学科的特殊性,建设任务繁重、艰巨,工作在第一线的卫生法学教师为此付出了艰辛的劳动。杭州师范大学、浙江医学高等专科学校等院校的卫生法学教师,在多年的卫生法学教学实践中,总结出了丰富的教学经验,取得了丰硕的成果。

2003年发生的“非典”疫情,促进了我国卫生法制新的发展,推动了我国卫生工作依法管理。近几年来,我国的卫生工作有了长足发展,取得了显著成绩,使全国人民的健康权益得到前所未有的充分保障。法制建设的新发展,给我们提出了新的要求,需要我们开展新的工作,以更好地完成卫生法学教学、科研任务。为适应新时期工作的需要,反映卫生法制建设的新发展,总结教学、科研工作中的经验,杭州师范大学、浙江医学高等专科学校等院校的卫生法学教师集体编写了这本《卫生法学》教材。

本教材的内容以科学、系统、新颖、实用为主要特点,对卫生法学的法律基础、卫生法律制度、法律救济三方面做介绍。为体现教学应当提高学生自学能力的要求,本教材增加了案例分析内容和培养学生思考能力的思考题,为提高卫生法学的教学效果做尝试。

本教材编写工作分工如下:沃中东(第一章、第七章、第八章、第十二章、第十六章)、李宇阳(第二章、第十一章、第二十章、第二十二章)、陈仕学(第三章、第十九章、第二十一章)、李华奎(第四章、第九章)、钱亚芳(第五章、第十三章、第十七章)、胡伟为(第六章、第十二章)、尹口(第十章、第十八章)、张良吉(第十四章、第十五章)、马利峰(第二十章、

第二十二章)。全书由沃中东统稿。

本教材在编写过程中,得到了浙江教育出版社、杭州师范大学的大力支持,杭州师范大学有关部门领导全程给予指导、帮助,参阅、引用了多部教材、论著中的学术观点,在此一并致以衷心的感谢。

限于编写人员的水平,本教材不足之处在所难免,敬请读者指正。

沃 中 东

2008年10月  
2008年10月  
2008年10月  
2008年10月

2008年10月  
2008年10月  
2008年10月  
2008年10月

2008年10月  
2008年10月  
2008年10月  
2008年10月

# 目 录

06	第一节 卫生法的概念和调整对象	1
06	一、卫生法的概念	1
04	二、卫生法的调整对象	2
04	三、卫生法的作用	3
04	第二节 卫生法的特征和基本原则	4
04	一、卫生法的特征	4
02	二、卫生法的基本原则	6
02	第三节 卫生法的渊源及卫生法律体系	9
02	一、卫生法的渊源	9
82	二、卫生法律体系	11
82	第四节 卫生法律关系	14
82	一、卫生法律关系的概念、特征和分类	14
02	二、卫生法律关系的构成要素	16
10	三、卫生法律关系的产生、变更和消灭	19
00	第五节 卫生法的制定与实施	20
00	一、卫生法的制定	20
40	二、卫生法的实施	24
00	第六节 卫生法律责任	28
80	一、卫生法律责任的概念与特点	28
80	二、卫生法律责任的种类	29
05	第二章 卫生民事法律基本制度	33
18	第一节 卫生民事法律概述	33
	一、卫生民事法律的概念与调整范围	33
08	二、卫生民事法律的基本原则	35
08	三、卫生民事法律关系	37

第二节	卫生民事主体	39
一、	卫生民事主体的权利能力	39
二、	卫生民事主体的行为能力	40
三、	卫生民事一般主体	40
第三节	卫生民事行为	42
一、	卫生民事行为的概念和特征	42
二、	卫生民事法律行为	42
三、	无效卫生民事行为和违法卫生民事行为	44
第四节	卫生民事权利	46
一、	卫生民事基本权利	46
二、	其他法律法规有关卫生民事权利的规定	52
第五节	诉讼时效	53
一、	诉讼时效的概念及适用范围	53
二、	诉讼时效的分类	54
三、	诉讼时效的中止	55
四、	诉讼时效的中断	56
<b>第三章</b>	<b>卫生行政法律基本制度</b>	58
第一节	卫生行政法律概述	58
一、	卫生行政法律的概念与调整对象	58
二、	卫生行政法律的基本原则	59
三、	卫生行政法律关系	61
第二节	卫生行政执法	63
一、	卫生行政执法概述	63
二、	卫生行政执法主体	64
三、	卫生行政执法的效力	67
第三节	卫生行政执法行为	68
一、	卫生行政许可	68
二、	卫生行政检查	72
三、	卫生行政强制	76
四、	卫生行政处罚	81
<b>第四章</b>	<b>卫生刑事法律基本制度</b>	89
第一节	刑法概述	89



111	一、刑法的概念	89
120	二、刑法的调整对象	90
	三、刑法的效力范围	90
151	四、刑法的基本原则	90
152	五、刑事责任	92
152	第二节 犯罪	92
154	一、犯罪的概念	92
152	二、犯罪的特征	93
152	三、犯罪的构成要件	94
156	第三节 刑罚	95
156	一、刑罚的概念	95
157	二、我国的刑罚制度	96
158	第四节 卫生犯罪	98
158	一、卫生犯罪的概念	98
158	二、医疗事故罪	98
159	三、非法行医罪	99
159	<b>第五章 健康权益保障法律制度</b>	102
130	第一节 初级卫生保健法律制度	102
151	一、初级卫生保健的概念	102
152	二、初级卫生保健的基本原则及基本内容	103
152	三、我国初级卫生保健制度	104
132	第二节 人口与计划生育法律制度	107
132	一、人口与计划生育立法概况	107
134	二、人口与计划生育立法内容	108
132	第三节 母婴保健法律制度	110
132	一、母婴保健法的概念	110
136	二、婚前保健和孕产期保健法律规定	110
137	三、母婴保健服务机构法律规定	113
139	四、母婴保健服务法律责任	113
140	第四节 医疗保障法律制度	114
140	一、医疗保障制度概述	114
140	二、城镇职工医疗保险制度	114
	三、农村合作医疗制度	116



08	四、医疗救助法律制度	119
00	五、城镇居民医疗保险制度	120
90	<b>第六章 红十字会法律制度</b>	123
50	第一节 我国及国际红十字运动发展概述	123
50	一、国际红十字运动发展概述	123
50	二、中国红十字运动发展概述	124
60	第二节 红十字会的性质、机构和职责	125
40	一、中国红十字会的性质和宗旨	125
70	二、红十字会的组织机构	126
30	三、红十字会的职责	126
80	四、红十字会的经费与财产	127
80	第三节 红十字标志的使用	128
80	一、红十字标志	128
80	二、红十字标志的使用	128
90	第四节 法律责任	129
	一、阻碍红十字会履行职责的法律责任	129
50	二、侵占和挪用红十字会的经费和财产的法律	129
50	三、违法使用红十字标志的法律责任	130
50	<b>第七章 公共卫生管理法律制度</b>	132
40	第一节 学校卫生法律制度	132
70	一、学校卫生立法	132
70	二、学校卫生工作任务和要求	132
80	三、学校卫生工作管理与监督	134
0	第二节 公共场所卫生法律制度	135
0	一、公共场所卫生法律制度概述	135
0	二、公共场所卫生管理的基本规定	136
6	三、公共场所禁烟的规定	137
6	四、《公共场所卫生管理条例》的修订	139
4	第三节 放射防护法律制度	140
4	一、放射防护立法	140
4	二、放射防护的基本法律规定	140

<b>第八章 突发公共卫生事件应急处理法律制度</b> .....	144
<b>第一节 突发公共卫生事件应急法律制度概述</b> .....	144
一、我国突发公共卫生事件处理立法 .....	144
二、突发公共卫生事件的概念、分类和分级 .....	145
三、突发公共卫生事件应急工作的方针与原则 .....	146
四、突发公共卫生事件应急工作的组织领导 .....	147
<b>第二节 突发公共卫生事件预防与应急准备</b> .....	147
一、突发公共卫生事件应急预案 .....	147
二、预防控制体系、监测与预警系统 .....	148
三、其他预防工作 .....	148
<b>第三节 报告与信息发布</b> .....	149
一、突发事件应急报告 .....	149
二、信息发布 .....	150
<b>第四节 突发事件的应急处理</b> .....	150
一、主管部门的决策 .....	150
二、人员、物资调动 .....	151
三、应急控制措施 .....	152
四、传染病病人、疑似传染病病人应急控制 .....	153
五、医疗救治 .....	154
<b>第五节 法律责任</b> .....	154
一、各级地方人民政府及其卫生行政主管部门的法律责任 .....	154
二、医疗机构的法律责任 .....	155
三、有报告职责、配合调查处理义务的单位 and 个人的法律责任 .....	155
四、扰乱社会秩序和市场秩序的法律責任 .....	156
<b>第九章 疾病预防与控制法律制度</b> .....	157
<b>第一节 传染病防治法律制度</b> .....	157
一、传染病防治法概述 .....	157
二、传染病预防 .....	158
三、疫情报告、通报和公布 .....	160
四、疫情控制 .....	161
五、各级监督管理机构的职责 .....	163
六、法律责任 .....	163

七、结核病的防治	165
八、性病的防治	167
九、艾滋病的防治	168
第二节 国境卫生检疫法律制度	173
一、国境卫生检疫法概述	173
二、卫生检疫	174
三、卫生处理	174
四、卫生监督	175
五、法律责任	176
第三节 职业病防治法律制度	176
一、职业病的概念	176
二、职业病防治立法	177
三、职业病前期预防	177
四、劳动过程中职业病的防护与管理	178
五、劳动者的职业卫生保护权利	180
六、职业病诊断	180
七、职业病病人的保障	181
八、职业病防治的监督检查	181
九、法律责任	181
第四节 精神疾病防治法律制度	183
一、精神疾病防治概述	183
二、国内、外精神疾病立法	183
三、相关权益的保护	184
四、对精神疾病患者的监护	185
<b>第十章 血液管理法律制度</b>	<b>187</b>
第一节 献血法律制度	187
一、《献血法》的立法目的	188
二、《献血法》的基本制度——无偿献血	188
三、临床用血的管理	190
四、法律责任	193
第二节 血站管理法律制度	195
一、血站的设置和执业许可	195
二、采供血管理	197

三、	法律责任	198
第三节	血液制品管理法律制度	200
一、	单采血浆站的设置	200
二、	原料血浆的采集与供应	201
三、	血液制品生产的管理	202
四、	法律责任	203
<b>第十一章</b>	<b>药品管理法律制度</b>	207
第一节	药品管理法律制度概述	207
一、	药品及其特殊性	207
二、	药品管理法的含义	208
三、	现行药品管理法立法宗旨和适用范围	209
第二节	药品生产、经营和使用的管理	209
一、	药品生产的管理	209
二、	药品经营管理	211
三、	医疗机构的药剂管理	214
第三节	药品管理	216
一、	药品标准	216
二、	药品注册管理	217
三、	国家基本药物	220
四、	药物的分类管理	220
五、	药品不良反应监测报告制度	221
六、	禁止生产、销售假药、劣药	222
第四节	特殊管理药品的法律规定	223
一、	麻醉药品和精神药品管理	223
二、	医疗用毒性药品的管理	226
三、	放射性药品的管理	227
第五节	药品监督	227
一、	药品监督管理与检验机构	227
二、	药品监督管理的主要手段	228
第六节	法律责任	229
一、	行政责任	229
二、	民事责任	230
三、	刑事责任	231

201	<b>第十二章 其他健康相关产品管理法律制度</b> .....	236
205	第一节 健康相关产品概述 .....	236
205	一、健康相关产品的概念 .....	236
205	二、健康相关产品的卫生法渊源 .....	236
205	三、健康相关产品的命名 .....	237
	四、健康相关产品的市场准入制度 .....	238
205	第二节 食品安全法律制度 .....	238
205	一、食品安全法律制度概述 .....	238
205	二、食品检验与食品安全标准 .....	241
205	三、食品生产经营 .....	243
205	四、食品进出口管理 .....	247
205	五、食品安全事故处置 .....	248
205	六、法律责任 .....	249
211	第三节 化妆品卫生法律制度 .....	250
211	一、化妆品概念与管理立法 .....	250
211	二、化妆品的基本卫生要求 .....	250
211	三、化妆品的卫生监督 .....	251
211	四、法律责任 .....	252
220	第四节 医疗器械、器材和生物材料管理的法律制度 .....	254
220	一、医疗器械管理 .....	254
220	二、生物材料和医疗器材管理 .....	259
225	<b>第十三章 医疗机构管理法律制度</b> .....	262
225	第一节 医疗机构的概念与名称 .....	262
225	一、医疗机构的概念 .....	262
225	二、医疗机构的名称 .....	263
225	第二节 医疗机构的设置规划与设置审批 .....	265
225	一、医疗机构的设置规划 .....	265
225	二、医疗机构的设置审批 .....	266
225	第三节 医疗机构的登记与校验 .....	269
225	一、医疗机构登记 .....	269
225	二、登记校验 .....	270

292	第四节	医疗机构的执业规则	271
292	一、	医疗机构执业资格	271
292	二、	医疗机构执业基本规范	271
292	三、	医疗机构执业职业规则	272
292	四、	医院感染管理规定	273
292	五、	医疗机构消毒管理规定	276
292	第五节	医院的分级管理与评审	277
292	一、	医院分级管理	277
292	二、	医院评审	278
292	第六节	法律责任	279
300	一、	违反医疗机构执业管理法律制度的法律责任	279
300	二、	医疗机构违反感染管理法律制度的法律责任	281
<b>第十四章 执业医师法律制度</b>			283
302	第一节	执业医师法律制度概述	283
302	一、	医师的概念、社会地位	283
302	二、	执业医师法的宗旨	284
302	三、	执业医师法的调整对象	284
302	四、	执业医师工作的管理	284
302	第二节	医师资格考试	285
302	一、	医师资格的概念	285
302	二、	医师资格考试制度	285
302	第三节	医师执业注册	286
302	一、	医师执业注册的概念	286
302	二、	申请注册	287
310	三、	不予注册	290
311	四、	注销注册	291
311	五、	变更注册	292
311	六、	个体行医的规定	292
312	第四节	医师执业规则	293
	一、	医师执业权利	293
	二、	医师执业义务	293

三、医师执业规则 .....	294
第五节 医师的考核和培训 .....	297
一、医师的考核 .....	297
二、医师的培训 .....	297
第六节 外国来华医师的执业管理 .....	298
一、执业注册 .....	298
二、审核 .....	298
三、执业协议 .....	299
第七节 法律责任 .....	299
一、行政责任 .....	299
二、民事责任 .....	300
三、刑事责任 .....	300
<b>第十五章 其他卫生技术人员管理法律制度</b> .....	<b>302</b>
第一节 护士管理法律制度 .....	302
一、执业护士管理法律制度概述 .....	302
二、执业护士工作的管理 .....	302
三、执业注册 .....	303
四、护士执业的权利义务 .....	304
五、医疗卫生机构的职责 .....	305
六、法律责任 .....	307
第二节 执业药师管理法律规定 .....	308
一、执业药师管理法律制度概述 .....	308
二、执业药师资格考试和注册 .....	309
三、药师执业规则 .....	309
四、继续教育 .....	310
五、法律责任 .....	311
第三节 乡村医生从业管理法律制度 .....	311
一、乡村医生从业管理立法 .....	311
二、乡村医生执业注册 .....	312



314	三、乡村医生的执业管理、培训与考核	314
315	四、法律责任	315
<b>16</b>	<b>第十六章 中医药法律制度</b>	<b>318</b>
	第一节 中医药法律制度概述	318
	一、中医药的概念	318
	二、中医药立法	319
	三、我国发展中医药事业的方针和原则	320
	四、中医药主管部门	321
	五、发展中医药事业的保障措施	321
	第二节 中医医疗机构与从业人员	322
	一、中医医疗机构	322
	二、中医从业人员	323
	第三节 中医药教育与科研	324
	一、中医药教育	324
	二、中医药科研	325
	第四节 中西医结合	325
	一、中西医结合的指导思想	325
	二、中西医结合工作的主要任务	326
	三、中西医结合医疗机构及科研机构建设	326
	四、加强中西医结合人才培养	327
	五、大力开展中西药结合工作	328
	六、开展中西医结合对外交流与合作	328
	第五节 中药	328
	一、中药现代化发展的指导思想、基本原则和战略目标	329
	二、中药现代化发展的重点任务	330
	三、推进中药现代化的主要措施	332
	第六节 民族医药	333
	一、发展民族医药事业的指导思想、基本原则和工作目标	333
	二、推进民族医药事业的具体要求	334
	第七节 医疗气功管理	336
	一、医疗气功的概念	336
	二、医疗气功机构与人员	336
	三、医疗气功的监督管理	337

1418	第八节 法律责任	338
1419	一、中医药管理部门工作人员的法律责任	338
1420	二、违反中医药管理规定的法律责任	338
1421	三、违反医疗气功管理的法律责任	339
1422	<b>第十七章 医疗事故处理法律制度</b>	342
1423	第一节 医疗事故处理概述	342
1424	一、医疗事故的概念与构成要件	342
1425	二、医疗事故处理立法	344
1426	三、医疗事故分级	344
1427	四、不属于医疗事故的情形	345
1428	第二节 医疗机构对医疗事故的防范与处置	347
1429	一、医疗事故的预防	347
1430	二、医疗事故报告制度	348
1431	三、医疗事故争议发生后的证据收集	349
1432	第三节 医疗事故的鉴定	351
1433	一、医疗事故鉴定组织	352
1434	二、医疗事故鉴定启动	352
1435	三、医疗事故鉴定程序	353
1436	四、医疗事故技术鉴定再次鉴定启动方式	355
1437	第四节 医疗事故的赔偿	356
1438	一、医疗事故赔偿争议解决途径	356
1439	二、医疗事故赔偿项目及标准	357
1440	第五节 医疗事故法律责任	359
1441	一、医疗事故的行政责任	359
1442	二、医疗事故的民事责任	360
1443	三、医疗事故的刑事责任	361
1444	<b>第十八章 医学发展中的法律问题</b>	363
1445	第一节 人工生殖技术	363
1446	一、人工生殖技术概述	363
1447	二、人工生殖技术带来的法律问题	364
1448	三、我国对人工生殖技术的法律规范	366