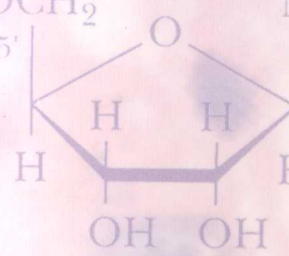


借



全国高等学校医学规划教材

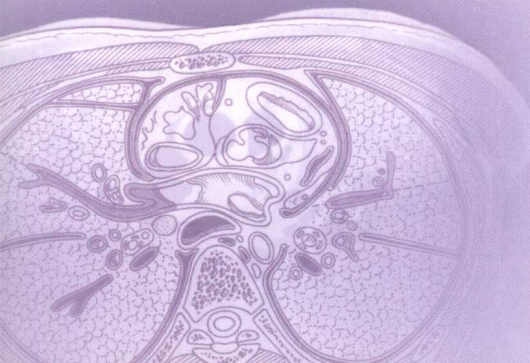
(供临床、基础、预防、护理、口腔、药学等专业用)

卫生法学

主编 孙东东

ShengLi
5588

JIAO



高等教育出版社
Higher Education Press

R19-01
141

全国高等学校医学规划教材

(供临床、基础、预防、护理、口腔、药学等专业用)

卫生法学

主 编 孙东东

副主编 达庆东 姜柏生 石东风

编 者 (以姓氏笔画为序)

石东风(吉林大学)

孙东东(北京大学)

张 滨(上海第二医科大学)

胡正路(中山大学)

达庆东(复旦大学)

肖卫华(南华大学)

郑建中(山西医科大学)

姜柏生(南京医科大学)



高等教育出版社

Higher Education Press

内容提要

卫生法学是一个新兴的法学学科。由于与医疗卫生相关的科学技术发展迅猛,新的医疗技术、新药临床应用、医疗卫生管理、卫生防疫以及国家卫生管理、调控等法律、法规、政策的制定、修改和更新的速度都非常快,因此,卫生法学需要研究和解决的问题也越来越多,同时,新的卫生法学研究成果也急需整理。本书正是在这样的环境下诞生的。

参加本书编撰的专家都是当今活跃在卫生法学领域中的权威人士。他们立足于我国医疗卫生领域的实际情况,注重考察国外相关卫生法律制度,结合我国卫生法律立法的具体情况,结合实际工作需要,就卫生资源管理法律制度、公共卫生监督管理法律制度、疾病预防与控制法律制度、健康相关产品法律制度、血液与血液制品相关法律制度、人口与生殖健康法律制度、医政管理法律制度、传统医药管理法律制度、健康促进法律制度、医疗保障保险法律制度等进行论述,既有法学基本理论,又有条文释疑;既注重理论研究,又注重实际工作指导;既有传统医药卫生经典理论,也有新的医疗卫生制度;既注重理论体系的全面和内容梳理,又注重卫生法学的研究方法和学习方法的介绍。

本书可作为全日制高等医药院校本科生教材,也可作为其他与医药卫生相关专业的研究生、大专生教材。其他从事卫生法学研究、教学和司法实践工作的法学研究人员、法官、律师也可将此书作为参考书。

图书在版编目(CIP)数据

卫生法学/孙东东主编. —北京:高等教育出版社,
2004.12

ISBN 7-04-015907-4

I. 卫… II. 孙… III. 卫生法-法的理论-中国-
医学院校-教材 IV. D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 105929 号

出版发行	高等教育出版社	购书热线	010-64054588
社 址	北京市西城区德外大街 4 号	免费咨询	800-810-0598
邮政编码	100011	网 址	http://www.hep.edu.cn
总 机	010-58581000		http://www.hep.com.cn
经 销	新华书店北京发行所		
印 刷	北京市鑫霸印务有限公司		
开 本	880×1230 1/16	版 次	2004 年 12 月第 1 版
印 张	14.5	印 次	2004 年 12 月第 1 次印刷
字 数	440 000	定 价	23.40 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号: 15907-00

序

记得在十多年前,我在原华西医科大学做呼吸专业教授,每每授课之余,我都在想这样的问题:教育究竟承载着怎样的重荷、责任?在我走上领导岗位后,从最初医科大学副校长、省卫生厅厅长、卫生部副部长,到现在的中国医师协会会长,虽从未主管过教学工作,但上述问题却时常萦绕着我,思考从未停止过,时至今日,答案越来越清晰,明确!那就是教育要发展,要进步,首先教育理念必须发生深刻的变革,教育的内涵必须大幅度外延,教学方式必须改革。具体到医学教育,我个人有几点看法:

在教学上:第一,医学是关系到生命、健康的科学,必须强调严谨性;第二,医学是一门边缘性科学,且发展很快,因此应强调教师知识不断更新,增强和接受新理论、新知识的能力,满足学生扩大知识面的需求;第三,医务工作除了治病救人外,还涉及伦理、道德、法律等一系列问题,医学教育应增加大量社会科学知识,并加强培养医学生的人文关怀精神;第四,医学专业的形态学课程较多,学习时需要强记硬背,但实际运用时非常强调灵活性。因此,注意培养学生的形象思维与逻辑思维,即平时我们所说的临床思维能力,尤为重要。

在教材上:第一,内容在强调“三基”的同时,应能及时反映疾病谱的变化及学科的发展;第二,内容在注重科学性的同时,应为所教所学者着想,即将复杂、高深的知识,用最简单易懂的文字或图表表述出来;第三,教材应充分反映医学这门学科的特点,即形态学、方法学的内容较多。因此,应做到图文并茂,有些内容甚至可用视频来表达。

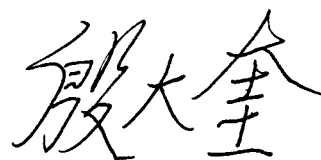
虽然自己对教学工作和教材建设有一些想法,但高等教育出版社请我来为这套医学教材做序时,使我十分为难。一是我离开教育、临床工作多年;二是先前我对其他很多专家邀请做序或跋拒绝多多,此次执笔搞不好会有厚此薄彼之嫌。但我细读此套教材的策划及部分章节后,眼前一亮,不禁释怀。

此套教材在内容、形式上有许多新颖之处:1. 基础学科教材注意了理论与临床紧密结合,删减了为使学科系统化而舍简求繁的内容,突出了为临床服务,打基础的特点;2. 临床学科教材则根据近些年来疾病谱的变化,突出重点地介绍了临床常见病、多发病的诊疗知识、技术手段,而且增加了近年来被公认、成熟的新知识、新技术;3. 这是一套真正意义的立体化教材,不但图文并茂,且配有学生用光盘及教师授课多媒体光盘。光盘中内容丰富,有大量彩图、病案分析、进展讲座、习题。大大丰富了教材内容,达到了医学教育应以视觉教学为主的目的;4. 本套教材作者队伍年轻化,主编平均年龄50余岁,多为留学归国人员,且为活跃在教学、临床一线的骨干。

更为可贵的是,本套教材由于策划得当,在丰富了教材内容、提高印刷质量的同时,却未增加篇幅、提高书价,减轻了学生的经济负担。以《病理学》为例,全书彩色印刷,有近500幅彩图,并附学生用光盘,有病理报告库(内有17个CPC)和图库(内有302幅较为罕见的彩图),而全书定价不过60元。作为教材,能有如此的印刷质量、定

价,在我国也是少见的,为此,我深感欣慰!

谨以此文,权当为序,有些提法不知当否,还请教育界、医学界有关同仁指正。

A handwritten signature in black ink, consisting of the characters '殷大奎' (Yan Dajin) in a cursive style.

中国医师协会会长

2003年6月12日于北京

出版说明

为贯彻教育部关于“教材建设精品化,教材要适应多样化教学需要”(教高[2001]1号)的精神,在全国高等学校教学研究会、中国医师协会以及数十所高等医学院校大力支持下,经两千余名具有丰富教学经验的医学专家及学者的共同努力,高等教育出版社出版了全国高等学校医学规划教材。愿此凝聚着众多学者智慧与汗水的教科书,能给我国的医学教材建设注入活力,以推动医学教育改革加速发展。

全国高等学校医学规划教材(供临床、基础、预防、护理、口腔、药学等专业用)以全球医学教育最低基本要求及教育部“新世纪高等教育教学改革工程”重点项目——临床医学专业本科教学基本要求为准则;突出对学生创新意识、创新能力和批判性思维方式的培养;强调与医疗卫生的联系,囊括了国家执业医师考试所需的知识。整套教材中各学科相关内容有机衔接、循序渐进,既防止各学科之间脱节,又避免了重复,更为有特色的是书后配有包含信息库、习题库、案例库、图像库等内容的学生用光盘,部分学科还配有教师用光盘。全套教材论述严谨,语言流畅、简洁,层次分明,编排格式新颖,图文并茂,并根据学科特点,采用了全彩色印刷或彩色插页,有些内容甚至用视频形式来表达。

全国高等学校医学规划教材(成人教育)针对成人医学教育特点而编写,主编及编写人员均是具有多年医学教育经验的专家和学者。与同类教材相比,此套教材在以下几方面进行了创新和探索:(1)在确定编写体系和选择教材内容时,注重对学生创新思维、分析解决问题能力以及综合素质的培养,尽量做到以问题为中心,与临床紧密结合,学以致用。(2)注重素质教育,加强对学生伦理、道德素质和法制观念的培养。

建立面向现代化、面向世界、面向未来的立体化、系列化精品医学教材;是高等教育出版社追求的目标。尽管我们在出版教材的工作中力求尽善尽美,但仍避免不了存在这样或那样的不足和遗憾,恳请广大专家、教师及学生提出宝贵的意见和建议,为促进我国高等医学教育的进一步发展共同努力。

全国高等学校医学规划教材

(供临床、基础、预防、护理、口腔、药学等专业用)

第一批启动教材 (已于 2003 年—2004 年陆续出版)

基础化学	主编	祁嘉义	内科学	主编	张运
医用有机化学	主编	唐玉海	外科学	主编	郑树森
生物化学	主编	赵宝昌	妇产科学	主编	孔北华
医用物理学	主编	洪洋 鲍修增	儿科学	主编	王卫平
临床医学导论 (第 2 版)	主编	孙宝志	眼科学	主编	葛坚
医学伦理学	主编	孙慕义	耳鼻咽喉头颈科学	主编	韩德民
系统解剖学	主编	钟世镇	口腔临床医学导论	主编	樊明文
局部解剖学	主编	王怀经	神经病学	主编	张淑琴
断层解剖学	主编	刘树伟	精神病学	主编	李凌江
组织学与胚胎学	主编	高英茂	传染病学	主编	李兰娟
医学微生物学	主编	黄汉菊	法医学	主编	侯一平
医学寄生虫学	主编	汪世平	中医学	主编	陆付耳
生理学	主编	王庭槐	循证医学	主编	李幼平
病理学	主编	王恩华	全科医学	主编	梁万年
病理生理学	主编	肖献忠	康复医学	主编	纪树荣
药理学	主编	颜光美	预防医学	主编	施榕
诊断学	主编	张桂英	流行病学	主编	姜庆五
医学影像学	主编	孟峻非	医学统计学	主编	倪宗瓚
核医学	主编	黄钢	医学信息检索	主编	徐一新

第二批启动教材 (将于 2005 年—2006 年陆续出版)

医学免疫学	卫生学	临床药理学
皮肤性病学	细胞生物学	卫生法学
医学生物学	医学分子生物学	医学遗传学
医学心理学		

全国高等学校医学规划教材

(成人教育)

内科学	主编	刘远厚	生理学	主编	徐斯凡
外科学	主编	高居忠	生物化学	主编	万福生
妇产科学	主编	林仲秋	人体解剖学	主编	席焕久
儿科学	主编	黎海芪	药理学	主编	凌保东
病理学	主编	章宗籍	医学伦理学	主编	卜平
医学免疫学	主编	张昌菊	预防医学	主编	钟才高
医学微生物学	主编	吴移谋			

前 言

医学是直接面向社会、服务于人的与社会科学紧密结合的自然科学。医学科学的有序发展,需要社会科学的保障和规范,尤其是法律的调整与规范。随着民众法律意识的提高,我国医学教育中人文社会科学知识欠缺的弊端显露无遗。特别是法学知识的匮乏,已经阻碍了医学科学的发展。虽然近几年临床医生们在积极地补充法律知识,也取得了一定的成效,但这也只是停留在普及一般法律条文层面。受客观条件所限,无法深入学习法学理论知识。医学院在校学生,在学习医学知识的同时,有充分的条件系统地学习有关法学理论知识。这对其今后依法行医、自律与维权有着积极的作用。本书正是基于此而编写。

本书在内容设计和章节编排上有别于以往出版的同类书籍。本书从大卫生角度出发,注重法学理论的介绍,突出理论性与实用性的结合。力求让学生在学習过程中,学会站在社会科学宏观层面分析问题。

本书由北京大学、复旦大学、吉林大学、中山大学、南京医科大学、上海第二医科大学、山西医科大学和南华大学,长期从事卫生法学教学、科研实际工作的多位教授编写。具体章节的撰写分工如下(按编写章节先后排序):北京大学孙东东、刘鑫:绪论、第一章、第十二章;吉林大学石东风、谭畅、万兵华:第二章、第六章;南京医科大学姜柏生:第三章、第九章;复旦大学达庆东:第四章、第十四章;南华大学肖卫华:第五章;中山大学胡正路:第七章;上海第二医科大学张滨:第八章、第十章;山西医科大学郑建中、王洪奇:第十一章、第十三章。全书由孙东东、达庆东、姜柏生和石东风共同统一定稿。

本书在编写过程中,得到了各位作者单位及其有关领导的大力支持;北京大学法学院的许洋、张誉鑫同志和南京医科大学医政学院的顾加栋、钱介荣同志做了大量的编务工作;为本书的顺利出版,高等教育出版社生命科学分社的编辑也付出了辛勤的劳动,在此一并致以诚挚的谢意。

对于书中的不妥之处,恳请读者给予坦率的批评。

孙东东

2004年7月1日于北京大学法学院

目 录

绪论	1	第三节 卫生行政法制监督	25
一、卫生法学的概念及其研究对象	1	一、卫生行政法制监督的概念	25
二、卫生法学的学习方法	1	二、卫生行政法制监督的作用及其意义	25
三、学习卫生法学的意义	2	三、卫生行政法制监督体系	26
四、我国卫生法学研究现状	3	第三章 卫生行政复议与行政诉讼	27
第一章 卫生法概述	4	第一节 卫生行政复议	27
第一节 卫生法的概念和调整对象	4	一、卫生行政复议概述	27
一、卫生法的概念	4	二、卫生行政复议的管辖与范围	28
二、卫生法的调整对象	4	三、卫生行政复议的申请与受理	29
三、卫生法在我国法律体系中的地位	5	四、卫生行政复议的审查与决定	30
四、卫生法的体系	5	五、违反《行政复议法》的法律责任	31
五、卫生法的适用范围	6	第二节 卫生行政诉讼	32
第二节 卫生法的特征	7	一、卫生行政诉讼概述	32
一、需用多种手段调整各种社会关系	7	二、卫生行政诉讼受案范围与管辖	33
二、同自然科学尤其是与医学的发展紧密联系	7	三、卫生行政诉讼参加人	34
三、具有国家监督管理性	8	四、卫生行政诉讼证据	35
四、具有社会共同性	8	五、卫生行政诉讼程序	35
第三节 卫生法的基本原则	8	第四章 卫生资源管理法律制度	38
一、保护公民健康的原则	9	第一节 卫生资源管理法律制度概述	38
二、预防为主的原则	9	一、卫生资源的概念	38
三、中西医协调发展的原则	9	二、区域卫生规划	38
四、国家卫生管理和监督的原则	10	三、卫生人力资源建设	39
第二章 卫生立法与卫生执法	11	第二节 医疗机构管理的法律规定	40
第一节 卫生立法	11	一、医疗机构的概念	40
一、卫生立法的概念	11	二、医疗机构设置规划和审批	41
二、卫生立法的依据	12	三、医疗机构的登记和执业	41
三、卫生立法的原则	12	四、医疗机构的监督管理	42
四、卫生立法体制	14	五、法律责任	42
五、卫生立法程序	15	第三节 几种医疗机构管理的法律规定	42
第二节 卫生执法	17	一、中外合资、合作医疗机构管理	42
一、卫生执法的概念及其原则	17	二、急救医疗机构管理	44
二、卫生行政执法主体	18	三、美容医疗机构管理	45
三、卫生行政执法行为	20	第四节 卫生技术人员管理的法律规定	46
四、卫生行政许可	21	一、卫生技术人员概念	46
五、卫生行政处罚	22	二、执业医师管理	47
六、卫生行政强制执行	25	三、乡村医生从业管理	51
		四、护士管理	51

五、执业药师管理	52	六、法律责任	69
第五节 卫生信息化管理的法律规定	53	第五节 放射防护监督法律制度	70
一、概述	53	一、概述	70
二、互联网医疗卫生信息服务管理	54	二、放射工作许可登记制度	70
三、远程医学教育教学站和网站管理	54	三、放射防护的管理	71
四、远程医疗会诊管理	55	四、放射事故管理制度	71
第六节 大型医用设备配置与应用管理 的法律规定	56	五、放射防护的监督	72
一、概述	56	六、法律责任	72
二、配置管理	56	第六节 医疗废物管理法律制度	73
三、应用管理	57	一、概述	73
四、人员管理	57	二、医疗废物管理的一般规定	73
五、处罚	57	三、医疗卫生机构对医疗废物的管理	74
第七节 医学实验动物管理的法律规定	57	四、医疗废物的集中处置	75
一、概述	57	五、监督管理	76
二、医学实验动物保种	58	六、法律责任	76
三、医学实验动物应用	58	第六章 疾病预防与控制的法律制度	79
四、医学实验动物检疫	58	第一节 概述	79
五、医学实验动物工作人员	58	一、疾病预防与控制法的概念	79
六、监督管理和质量检测	58	二、我国卫生防疫体系的建立及历史发展	79
第五章 公共卫生监督管理法律制度	60	三、疾病预防与控制工作的对象及特点	80
第一节 概述	60	第二节 传染病防治法律制度	80
一、公共卫生的概念	60	概述	80
二、公共卫生监督的立法	60	第三节 国境卫生检疫法律制度	88
第二节 突发公共卫生事件应急处理 法律制度	60	一、概述	88
一、概述	60	二、国境卫生检疫、监测	89
二、预防与应急准备	61	三、国境卫生监督与卫生处理	90
三、报告与信息发布	62	四、法律责任	92
四、应急处理	63	第四节 职业病防治法律制度	92
五、法律责任	65	一、概述	92
第三节 公共场所卫生监督法律制度	65	二、前期预防	94
一、概述	65	三、劳动过程的防护与管理	95
二、公共场所的卫生质量要求	66	四、职业病诊断与职业病患者保障	97
三、公共场所的卫生管理	66	五、监督检查	98
四、公共场所的卫生监督	66	六、法律责任	99
五、法律责任	67	第五节 几种常见传染病的法律规定	100
第四节 学校卫生监督法律制度	67	一、艾滋病	100
一、概述	67	二、结核病	101
二、学校卫生工作的主要任务	67	三、血吸虫病	103
三、学校卫生工作要求	68	第七章 健康相关产品的法律制度	104
四、学校卫生工作管理	68	第一节 概述	104
五、学校卫生工作监督	69	一、健康相关产品的概念	104
		二、健康相关产品的立法	104
		第二节 药品管理法律制度	104

一、药品生产经营的管理	104	第五节 法律责任	130
二、医疗机构药品(剂)管理	106	一、非法采集、组织他人出卖血液的法律 责任	130
三、药品管理与监督	106	二、出售无偿献血的血液的法律 责任	131
四、法律责任	109	三、违反操作规程和制度采集血液的 法律 责任	131
第三节 医疗器械管理法律制度	112	四、临床用血包装、储存和运输不符 合国 家规定卫生标准的责任	131
一、医疗器械及其管理	112	五、向医疗机构提供不符合国家规定 标 准 血液的法律 责任	131
二、医疗器械生产经营的管理	112	六、将不符合国家规定标准的血液 用 于患 者的法律 责任	131
三、医疗器械使用管理	113	七、卫生行政部门及其工作人员玩 忽 职 守 的 责 任	132
四、医疗器械的监督	113	第九章 人口与生殖健康法律制度	133
第四节 食品卫生管理法律制度	114	第一节 概述	133
一、食品卫生的基本要求	114	一、概念	133
二、食品卫生标准	114	二、人口与生殖健康的立法	133
三、食品生产经营的管理	114	第二节 人口与计划生育法律制度	134
四、食品卫生监督	115	一、概述	134
五、保健食品的管理	116	二、计划生育	134
六、法律责任	117	三、人口发展规划的制定与实施	136
第五节 生活饮用水卫生法律制度	118	四、计划生育技术服务	137
一、生活饮用水的卫生质量要求	118	五、违反《人口与计划生育法》的 法 律 责 任	138
二、生活饮用水的卫生管理	119	第三节 母婴保健法律制度	139
三、生活饮用水的卫生监督	119	一、概述	139
四、法律责任	120	二、婚前保健和孕产期保健的 法 律 规 定	139
第六节 化妆品卫生法律制度	120	三、医疗保健机构的法律 规 定	140
一、化妆品卫生标准	120	四、母婴保健工作管理的 法 律 规 定	141
二、化妆品生产经营的管理	121	五、违反《母婴保健法》的 法 律 责 任	142
三、化妆品的卫生监督	122	第四节 人工生殖技术管理法律制度	142
四、法律责任	122	一、概述	142
第八章 血液管理法律制度	124	二、国外生殖技术立法	143
第一节 献血法	124	三、我国生殖技术立法	144
一、献血法的概念	124	第十章 中医药管理法律制度	148
二、无偿献血的对象	125	第一节 概述	148
三、无偿献血工作的组织与 管 理	125	一、中医药的概念	148
第二节 血站管理	126	二、中医药事业发展的 指 导 思 想 和 原 则	148
一、血站的概念	126	三、“十五”期间中医药 事 业 发 展 目 标	149
二、采血	126	四、发展中医药事业的 保 障 措 施	149
三、供血	127	第二节 中医医疗机构与 从 业 人 员	150
四、监督管理	127	一、中医医疗机构	150
第三节 临床用血	128	二、中医从业人员	151
一、医疗机构临床用血	128		
二、公民临床用血	129		
第四节 血液制品	129		
一、血液制品的概念	129		
二、原料血浆管理	129		
三、血液制品生产经营管理	130		

三、中医药广告管理	151	四、全民健身活动的管理	166
第三节 中西医结合	151	第五节 控烟的法律规定	166
一、中西医结合的概念	151	一、控烟与健康促进	166
二、中西医结合工作的指导思想	151	二、控烟立法	167
三、中西医结合工作的任务	152	第六节 艾滋病的预防和控制的法律	
四、中西医结合医疗机构及科研机构建设	152	规定	168
五、大力开展中西药结合工作	152	一、艾滋病与健康促进	168
第四节 中药	152	二、艾滋病监测管理	170
一、中药的概念	152	三、艾滋病患者和感染者的权益保护	171
二、中药的生产和经营	152	四、法律责任	171
三、中药品种保护	153	第十二章 医疗事故处理法律制度	173
第五节 民族医药	153	第一节 概述	173
一、民族医药是祖国传统医学的重要组成		一、医疗纠纷概况	173
部分	153	二、医疗法律关系	173
二、民族医药的法律地位	153	三、医疗事故相关法律规范	174
三、继承和发扬民族医药学	153	第二节 医疗事故的概念、构成和分级	175
第六节 中医药教育与科研	154	一、医疗事故的概念	175
一、中医药教育	154	二、医疗事故的构成	175
二、中医药科研	154	三、医疗事故的分级	177
三、中医药对外交流与合作	155	四、不属于医疗事故的几种情况	178
第七节 法律责任	155	第三节 医疗事故处置	179
一、违反中医医疗机构与从业人员管理		一、病历资料的书写、保管、查阅、复制和	
规定的法律责任	155	封存	179
二、违反中医药管理工作规定的法律责任	155	二、医疗事故的报告制度	180
三、违反中医药教育管理规定的法律责任	156	三、可疑物品的封存与检验	180
四、违反中医药科研管理规定的法律责任	156	四、尸体检查	180
第十一章 健康促进法律制度	157	第四节 医疗事故技术鉴定	180
第一节 健康促进法律制度概述	157	一、鉴定程序的启动	181
一、健康促进的概念	157	二、鉴定的组织者及分级管理	181
二、健康促进立法概况	157	三、设立专家库	181
三、健康促进的意义和作用	158	四、专家鉴定组	182
第二节 精神卫生的法律规定	158	五、鉴定的依据和目的	182
一、精神卫生概述	158	六、材料的提交	182
二、精神卫生立法	159	七、鉴定结论及书写规范	182
三、精神疾病患者的法律保护	161	八、医疗事故技术鉴定申请时限	182
第三节 社区卫生服务的法律规定	162	第五节 医疗事故的行政处理与监督	182
一、社区和社区卫生服务	162	一、行政处理的程序	183
二、社区卫生服务政策和法律	163	二、行政处理的范围	183
三、社区卫生服务的实施	163	三、对医疗损害赔偿的行政调解	184
第四节 全民健身活动的法律规定	164	四、医疗事故的刑事责任	184
一、全民健身与健康促进	164	第六节 医疗事故损害的民事赔偿责任	184
二、全民健身活动立法	164	一、过错责任的构成要件	185
三、全民健身活动的要求	165	二、举证责任倒置	185

三、医疗侵权与医疗违约的责任竞合	186	二、国际卫生法的特点	199
四、医疗损害赔偿的原则与范围	186	三、国际卫生法的基本原则	200
第七节 与医疗事故赔偿诉讼相关的问题	186	四、国际卫生法的渊源	200
一、医疗损害侵权诉讼	186	第二节 联合国和国际卫生法	201
二、其他与医疗相关的侵权诉讼	187	一、联合国	201
第十三章 医学科学发展引起的法律问题	188	二、《儿童生存、保护和发展世界宣言》	201
第一节 器官移植与立法	188	三、《国际人口与发展行动纲领》	203
一、器官移植及其法律问题	188	四、《1961年麻醉药品单一公约》和《1971年精神药物公约》	204
二、器官移植立法	189	五、《世界人类基因组与人权宣言》	205
第二节 脑死亡与立法	190	第三节 世界卫生组织和国际卫生法	206
一、脑死亡概念	191	一、世界卫生组织	206
二、采用脑死亡标准的意义	192	二、《世界卫生组织宣言》	206
三、脑死亡立法	192	三、《国际卫生条例》	206
第三节 基因工程与立法	193	四、《阿拉木图宣言》	208
一、基因诊断、基因治疗及其法律问题	193	第四节 世界贸易组织和国际卫生法	209
二、人类基因组计划及其法律问题	194	一、世界贸易组织	209
三、人类遗传资源管理	194	二、《卫生与植物卫生措施应用协议》	210
第四节 安乐死与临终关怀	196	三、《TRIPS 协定与公共健康宣言》	211
一、安乐死含义	196	第五节 国际劳工组织和国际卫生法	212
二、安乐死立法	197	一、国际劳工组织	212
三、临终关怀	197	二、《1981年职业安全和卫生公约》	212
第十四章 国际卫生法	199	三、《1985年职业卫生设施建议书》	213
第一节 国际卫生法概述	199	主要参考文献	214
一、国际卫生法的概念	199		

绪 论

一、卫生法学的概念及其研究对象

法学是研究法这一特定社会现象及其发展变化规律的科学。卫生法学是法学的一个分支,是随着社会经济和卫生保健事业发展而逐步兴起的一门学科,在我国法学体系中占有重要地位,是我国法学体系的重要组成部分。

(一) 卫生法学的概念

卫生法学是研究卫生法律现象及其发展规律的一个部门法学,是医学、卫生学、药理学等自然科学与法学的结合,并随着传统生物医学模式向生物-心理-社会医学模式的转变而进一步发展的一门新兴的交叉学科。

随着卫生保健事业的发展,卫生法学也在不断地完善和发展。目前卫生法学又产生一些亚学科:公共健康法学、医事法学、药事法学、国际卫生法学等。

(二) 卫生法学的研究对象

卫生法学以卫生法律现象及其发展规律作为研究对象,研究的主要内容:卫生法的产生及其发展规律,卫生法的特征、渊源、调整对象,卫生法的基本原则,卫生法定权利义务,卫生法规范,卫生法律关系,卫生法体系,我国现行的各种卫生法律制度,卫生法的制定与实施,卫生争议的解决,国际卫生立法理论与实践以及如何运用卫生法理论来解决卫生改革和医学高科技发展中出现的新情况和新问题。

(三) 法学与医学的关系

医学是一门社会性极强的自然科学,其与社会科学的关系极为密切。一方面是医学学科本身的工作方法、研究方法、思维方法离不开社会科学,另一方面是其服务的领域和对象也与社会科学密切相关。法学是典型的社会科学,因而医学与法学的关系更为密切。无论是规范医疗体制、医疗行为的行政管理法律、法规,还是医学本身的行业规范和标准,都带有极强的法律特性。更何况医学服务的直接对象就是现代社会的主体——人。因此,医学首先应该是与社会的方方面面密切相关的学科,然后才是医学本身得以实现和发展的理论和技术。

二、卫生法学的学习方法

我国法学是以辩证唯物主义和历史唯物主义作为理论基础的马克思主义法学。学习和研究卫生法学首先要遵循学习和研究法学的一般方法,运用唯物辩证法,从社会基本矛盾,即生产力与生产关系、经济基础与上层建筑矛盾的运动变化,考察卫生法的运动变化,分析和研究卫生法的问题。

学习和研究卫生法学应当坚持实事求是,一切从实际出发,理论联系实际的学风。主要体现在以下方面:

(一) 从我国的国情出发

从实际出发,这应当是我们研究和处理一切问题的基本出发点。我国的基本国情是人口众多,底子薄,生产力落后,经济水平不高,卫生保健水平还很低,而且目前运作的卫生保健体制是过去计划经济时期建立的,已经无法适应当今社会对健康保健的需求。为了解决发展中的问题,努力使生产关系适应生产力的发展,提高人民的生活水平,有关卫生保健方面的传统观念正在或即将经历着深刻的变革。因此,学习和研究

卫生法学必须从中国国情出发,适应卫生制度改革的要求,树立科学发展观,开拓新视野,发展新观念,创造性地进行学习和研究。

(二) 深入开展调查研究

调查研究是理论联系实际的重要手段,卫生法学是一门应用法学,与社会实践有着直接的联系。因此,学习卫生法学必须进行广泛深入的社会调查,针对卫生法治实践中突出的理论问题和现实问题进行深入的研究。在此基础上才能为卫生法制建设提供切合实际的建议,并对实践中不断提出的新问题做出科学的回答。

(三) 善于运用历史分析的方法

任何学科都有广泛的理论基础和发展、演变规律。对于与人的健康密切相关的医药保健行业,本身就具有悠久的历史,与此相适应的调整和保障该行业建立和发展的法律,也不是今天才有。因此应当善于运用历史分析的方法研究古今中外卫生法的发展和演变过程,从而可以深刻地理解卫生法的本质、现状和发展趋势,掌握卫生法的发展变化规律。

(四) 对国外的卫生法学和国际卫生立法进行比较研究和借鉴

医学是一门古老的学科,从人类学会使用工具开始,就在寻求医疗保健的方法,延年益寿,古今中外无一例外。卫生法律是医学发展到一定阶段,必然产生的一种社会规范,与其他法律理论和法律部门一样,卫生法律在国外早已有之。资本主义国家的卫生法学与我国的卫生法学虽然背景性质不同,但是对于有关社会化大生产和发展市场经济条件下的卫生法治的理论及其立法实践,应当认真加以研究和借鉴。我国是世界卫生组织的成员国,已经积极参加制定或已经批准承诺一些国际公约,今后这项工作还会继续。国际卫生立法对于我国国内卫生立法有着积极的推动作用,因此,研究卫生法学也应该认真研究国际卫生立法。当然,我们不论是研究借鉴国外的卫生法学,还是参考国际卫生立法,都应当从我国现有的国情出发,积极开展比较法学研究,分清是非优劣,对于比较好的、适合我国国情的内容,都应当大胆吸收,以利于我国卫生法学的发展。

(五) 善于运用现代科技手段获取信息

在信息时代,高科技无处不在,互联网技术正在渗入我们的学习、工作和生活中,信息技术的飞速发展,使相关学科、行业的理论和观念得到迅速交流与更新。在学习和研究卫生法学过程中应当充分运用信息媒介,及时获取新的与卫生法学相关的信息。

三、学习卫生法学的意义

卫生法学是一门实践性很强的学科,它的理论和相关知识,对于实际工作有着巨大的指导作用。具体来说,学习卫生法学具有以下重要意义:

(一) 有利于了解我国卫生法学的基本理论和卫生法体系

卫生法学有一整套理论知识体系,卫生法也有一个完整的法律结构框架。作为卫生工作者所从事的任何工作都受到各种卫生法律、法规的调整。但平常学习和工作中所了解到的卫生法律、法规都是孤立的,不利于掌握和运用。如果经过系统学习卫生法学,对于与工作密切相关的卫生法就会有一个完整的了解,从而有利于建立完整有序的知识体系。

(二) 有利于促进我国卫生事业的发展

全体卫生工作人员在掌握我国卫生法学相关的理论之后,必将极大地提高他们的工作效率,在我国社会主义法律体系的保障下,从事卫生保健工作,必然会促进我国卫生保健事业的发展。

(三) 有利于医务人员知法、守法、依法行医

医务工作是一项高风险的职业,与人们的生命、健康密切相关。为此,政府对于医疗工作的各个方面都有专门的规范性文件予以规范和调整。医疗卫生法律制定的目的是为了规范医疗行为,从而最大限度地保障人民的生命健康。否则,医务人员就可能违法,甚至犯罪。医务人员要依法行医、守法经营,其前提条件就

是知法、学法,尤其是学习卫生法学。通过学习卫生法学知识,掌握卫生法规范的具体要求,明确自己工作上的法定权利与相应的法定义务,对于正确履行职责,依法开展卫生工作,保障卫生事业的顺利发展,十分有利。

(四) 有利于医务人员维护自己的合法权益

近年来,医疗纠纷不断,医院被冲击和医师被暴力袭击的情况时有发生,医院及其医务人员涉及诉讼也越来越多,一方面说明医疗工作存在一些问题,另一方面也说明民众随着普法教育的深入,维权意识在提高,因此,学习卫生法学显得非常必要,有利于医务人员在工作中维护自己的合法权益。

四、我国卫生法学研究现状

我国卫生法学研究起步较晚,但步伐较快,成绩斐然。从20世纪80年代开始,随着卫生事业不断改革,市场经济的确立,出现了大量、突出涉及医法交叉的法律边缘问题。从事卫生法学教学的理论工作者和从事卫生管理工作的实际工作者,开始思考并着手研究卫生领域的法律问题,在理论和实际工作中都取得了很大的成就,对于卫生立法、执法和司法审判都发挥了重大的作用。

从20世纪80年代开始,已经陆续出版多部卫生法学的专著、教材。其中有代表性的有1988年王镛主编的《中国卫生法学》(高等医药院校教材)由中国人民大学出版社出版;1989年陈明光主编的《医学法学导论》(大学后教育书系——医生必读丛书)和邓公平主编的《医药卫生法学》分别由中国科学技术出版社、上海科学技术出版社出版;1997年刘革新主编的《医与法》由中国政法大学出版社出版;1999年吴崇其、达庆东主编的《卫生法学》由法律出版社出版;1999年郭乡村、石东风主编的《卫生法学新编》由东北师范大学出版社出版。进入21世纪,有关卫生法学的专著更是如雨后春笋般纷纷涌现,尤其是卫生法学领域的一些专门性问题的研究。2000年达庆东主编的《卫生法学纲要》由上海科学技术出版社出版,樊立华主编的《卫生法学概论》由人民卫生出版社出版;2001年吴崇其主编的《中国卫生法学》由中国协和医科大学出版社出版,赵同刚主编的《卫生法》(卫生部规划教材)由人民卫生出版社出版;2002年宋文质、孙东东主编的《卫生法学》(高等医学院校卫生事业管理专业教材)由北京医科大学出版社出版;2003年姜柏生、田侃主编的《医事法学》由东南大学出版社出版。此外,一些专题研究成果也得以发表出版,如李春生的《卫生行政法学》、朱宝释的《卫生监督学》,龚赛红的《医疗损害立法研究》,刘鑫、刘爱民的《病历规范化书写与举证》,张宝珠、刘鑫的《医疗告知与维权指南》,胡晓祥、姜柏生《冷眼观潮——卫生法学热点问题探究》等。

我国台湾省的卫生法学研究也比较热,有的专著具有重要的学术价值,如杨光伸的《组织医疗责任归属之研究》,吴建梁的《医师与病患“医疗关系”之法律分析》,黄丁全的《医事法》等。

卫生法学的主要专业刊物有《中国卫生法制》(1993年创刊)、《法律与医学杂志》(1994年创刊),这两种刊物的出版鼓舞了卫生法学研究人员的 research 热情,对于我国卫生法学研究起到重要的推动作用。

在科学研究的基础上,学科建设也得到了长足的发展,卫生法学的教育教学工作进入了良性循环,全国各大医学院校均开设了卫生法学课程。部分医学、法学高等院校还相继开设了卫生法学的本、专科以及研究生学历教育。

1994年,中国卫生法学会的建立,标志着卫生法学研究进入快速发展时期,其会员分布在我国与医药卫生工作有关的各种行业中,对于卫生法制建设、法律实施发挥了重要的作用。

目前,互联网也成为卫生法研究的重要平台,一些有识之士通过建立网站和网页,开展法制宣传,交流研究成果,通过专门网站,可以搜索到一些重要的卫生法学文献和资料,为关心卫生法制建设的各界人士提供了大量的信息、资料。

(刘 鑫 孙东东)

第一章 卫生法概述

第一节 卫生法的概念和调整对象

一、卫生法的概念

(一) 法的概念

要了解卫生法的概念,首先应当了解法的概念。

法是指由一定社会物质生活条件决定的统治阶级意志的体现,是以国家制定或认可,并以国家强制力来保证实施的行为规范的总和。法的概念体现了国家意志,即国家通过特定的程序制定或者认可,体现的是统治阶级的意志即国家意志,并且有国家强制力来保证其顺利实施,具有最强的威慑力。

法作为统治阶级为了实现其阶级统治而制定的行为规范,在表现形式上分为“法律”、“条例”、“规章”、“决定”、“办法”等。

(二) 卫生法的概念

卫生法中的卫生,是指为维护人体健康而进行的一切个人和社会活动的总和,其含义包括使人体在出生前后便有一个比较强健的身体素质,促使个体在生活和劳动过程中增强体质,能够避免和抵御外部环境对人体的不良影响,保持健康。

卫生法是指由国家制定或认可,并以国家强制力保障实施的,用于调整在保护人体生命健康活动过程中所形成的各种社会关系的法律规范的总和。根据我们前面对“卫生”一词的诠释,卫生法所涵盖的面应当比较广泛,它不仅包括调整和规范医疗方面的法规,还包括优生优育、妇幼保健、预防保健、环境卫生、大众健康等多方面的法律法规。它不仅包括全国人大及其常委会通过的法律,还包括国务院通过的条例、卫生部、中华医学会、红十字会以及其他国家行政机关颁布的部门规章或其他带有规章性质的文件;它不仅包括专门的医疗卫生规范性文件,还包括散见于刑事、民事和行政法律中用于调整卫生领域的法律规范。

关于卫生法的概念,应当包含四层意思:

第一,卫生法是国家制定或认可的,具有国家意志性、社会规范性及强制性。这部分属性与其他法律没有区别。

第二,卫生法调整的对象是在保护和促进人体健康的活动中形成的各种社会关系。包括个人、集体、企事业单位以及国际社会间与卫生有关的各种关系。

第三,在我国,卫生法是调整与卫生有关的社会关系的各种法律、法规、规章的总称。

第四,卫生法的某些具体内容是依据医学科学、卫生学和生物科学的基本原理制定的,这部分内容(例如国境检疫)常被世界各国所采纳,成为国际共同遵守的通则,具有一定的继承性和普遍意义,具有国际性。

二、卫生法的调整对象

法律所调整的对象一般是指法律所规定的受法律保护的特定的社会关系。调整的社会关系不同就形成了不同的法律部门。卫生法调整的对象是指各种卫生法律规范所调整的社会关系,是国家卫生行政机关、医疗卫生组织、企事业单位、公民个人和国际组织及其内部,因预防和治疗疾病,改善人们的生产、工作、学习和