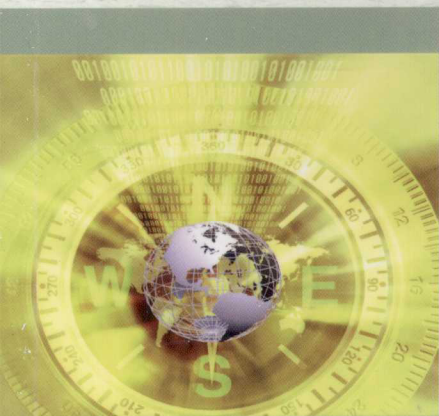


广州市医学伦理学重点研究基地系列丛书



WEISHENG FAXUE

卫生法学

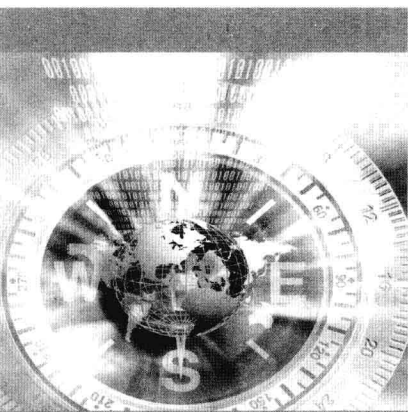
肖鹏 / 主 编

谭晓莉 李平龙 / 副主编



中央编译出版社
Central Compilation & Translation Press

广州市医学伦理学重点研究基地成果



WEISHENG FAXUE

卫生法学

肖鹏 / 主 编

谭晓莉 李平龙 / 副主编



中央编译出版社
Central Compilation & Translation Press

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法学 / 肖鹏主编. — 北京: 中央编译出版社,
2013.3
ISBN 978-7-5117-1578-4

I. ①卫… II. ①肖… III. ①卫生法—法的理论—中
国—医学院校—教材 IV. ①D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 015786 号

卫生法学

出版人: 刘明清

出版统筹: 谭洁

编者: 肖鹏

责任编辑: 崔建刚

责任印制: 尹珺

出版发行: 中央编译出版社

地址: 北京市西城区车公庄大街乙5号鸿儒大厦B座 邮编: 100044

电话: (010) 52612345 (总编室) (010) 52612363 (编辑室)
(010) 66161011 (团购部) (010) 52612332 (网络销售)
(010) 66130345 (发行部) (010) 66509618 (读者服务部)

网址: www.cctpbook.com

经销: 全国新华书店

印刷: 北京振兴源印务有限公司

开本: 710毫米×1000毫米 1/16

字数: 390千字

印张: 26.5

版次: 2013年3月第1版第1次印刷

定价: 58.00元

本社常年法律顾问: 北京市吴栾赵阎律师事务所律师 闫军 梁勤

凡有印装质量问题, 本社负责调换。电话: (010) 66509618

《卫生法学》

编委会

主 审：刘俊荣

主 编：肖 鹏

副主编：谭晓莉 李平龙

编 委：（按姓氏笔画排列）

刘俊荣 李平龙 肖 鹏 汪秋慧

徐喜荣 龚 波 曾益康 谭晓莉

前 言

随着医学人文精神的回归与我国卫生法制的发展，不仅高等医学教育更加重视卫生法学的教学，而且现行国家执业医师资格考试也专门增设了《医学人文概要》分册，并将卫生法学作为其中的重要内容。这从一个侧面体现了卫生法学在医学教育中的重要性。为了使卫生法学的教学更加适应医学生依法行医观念与能力培养的需要，同时服务于医学生参加国家执业医师资格考试的需要，我们根据《国家执业医师资格考试大纲》中卫生法学的考查范围，组织广州医学院卫生管理学院的部分教师编写了这本《卫生法学》教材。该书体现了以下特点：

第一，重视教材的可读性

虽然许多高等医学院校将卫生法学作为必修课或者限选课，但大量医学生仍然认为该课程是“辅课”而非“主课”，对该课程普遍存在学习不主动、学习兴趣不高的问题。为此，在编写该教材时，我们在每章教学内容前设置“引导案例”，在每章教学内容后设置“思考案例”，用大量生动、鲜活的案例吸引学生阅读教材，改变了《卫生法学》教材罗列法条的僵化面目，使该教材具有较高的可读性；同时，在每章前提示教学目标，在每章后提出思考问题，有助于医学生自主学习该课程，适应了高等教育“以学生自学为主”的教学需要。

第二，突出教材的针对性

由于新近《国家执业医师资格考试大纲》将卫生法作为必考内容之一，同时考核要点也比现有《卫生法学》教材内容广泛，因此，现有《卫



卫生法学》教材不同程度存在与国家执业医师资格考试不适应的问题。针对这种情况，我们在编写该教材时根据《国家执业医师资格考试大纲》，将现有教材没有涉及的卫生法内容恰当地增加到各个章节，使该教材不仅保持《卫生法学》原有内容的系统性，同时覆盖执业医师资格考试卫生法的全部内容，凸显了该教材服务医学生参加国家执业医师资格考试的鲜明特色。

第三，彰显教材的时代特点

该教材虽然覆盖执业医师资格考试卫生法的全部内容，但为医学生提供的卫生法方面的信息毕竟是有限的，同时也为了使医学生养成借助网络资源提高学习效能的习惯，我们在每一章后面提供了相关的网址供学生浏览参考。相信这些网络资源不仅会弥补教材信息有限、迟滞的不足，同时也将会大大开阔医学生在卫生法方面的视野。

该教材由主审刘俊荣教授提出撰写思路及写作要求，经编委会多次讨论并最终由主编肖鹏副教授确定章节内容。该教材编写分工如下：第一章、第三章、第十四章由肖鹏撰写；第二章、第十六章由龚波撰写；第四章、第六章、第七章由李平龙撰写；第五章、第十五章由汪秋慧撰写；第八章由谭晓莉撰写；第九章由刘俊荣、徐喜荣撰写；第十章、第十一章由徐喜荣撰写；第十二章、第十三章由曾益康撰写。全部内容最后经主编审定。

在编写过程中，我们广泛参阅了国内有关专家学者的大量成果，由于篇幅所限在参考文献中未能一一列出，在此表示衷心感谢。

该教材的编写，得到了广州医学院卫生管理学院领导的大力支持，在此表示衷心谢意。

由于编者水平所限，书中存在的错误、不足恳请读者不吝指正，以便再版修订。请将指正意见发到邮箱（xp81341417@163.com），我们对您的指正深表谢意并将会及时修正。

编者

2012年8月

目 录

CONTENTS

第一章 卫生法学概述	1
第一节 卫生法的概念	2
第二节 卫生法的制定与实施	15
第三节 卫生法律救济	24
第二章 传染病防治法律制度	39
第一节 传染病防治法律制度	40
第二节 艾滋病防治法律制度	52
第三节 血吸虫病防治法律制度	57
第三章 职业病防治法律制度	63
第一节 概述	64
第二节 职业病的预防与保护	67
第三节 职业病的诊断与职业病人的待遇	72
第四节 职业病防治的监督与法律责任	76



第四章 母婴保健法律制度	83
第一节 概述	84
第二节 母婴保健的内容	85
第三节 母婴保健的监督管理与法律责任	92
第四节 计划生育技术服务法律制度	94
第五章 公共卫生监督管理法律制度	99
第一节 公共场所卫生法律制度	99
第二节 学校卫生法律制度	103
第三节 生活饮用水法律制度	107
第四节 放射卫生监督管理制度	111
第五节 突发公共卫生事件应急法律制度	117
第六章 精神卫生法律制度	130
第一节 概述	131
第二节 精神疾病的预防	134
第三节 精神疾病患者的保护与医疗	136
第四节 精神疾病患者的权利	139
第五节 精神疾病的司法鉴定	142
第七章 初级卫生保健法律制度	148
第一节 城市社区卫生服务的法律规定	150
第二节 农村初级卫生保健的法律规定	154
第八章 医疗机构管理法律制度	160
第一节 概述	161
第二节 医疗机构管理法律制度	163
第三节 医院管理	182



第四节	中医医疗机构管理	191
第九章	医务人员管理法律制度	203
第一节	执业医师管理法律制度	204
第二节	执业护士管理法律制度	211
第三节	乡村医生管理法律制度	216
第十章	医疗损害责任与医疗事故处理法律制度	223
第一节	医疗损害责任制度	224
第二节	医疗事故处理法律制度	232
第十一章	食品安全与化妆品卫生法律制度	249
第一节	食品安全法律制度	250
第二节	化妆品卫生监督法律制度	268
第十二章	药品管理法律制度	273
第一节	普通药品管理制度	274
第二节	特殊药品管理法律制度	289
第十三章	医疗器械监督管理法律制度	298
第一节	医疗器械的生产、经营、使用	299
第二节	医疗器械的监督管理与法律责任	306
第十四章	血液管理法律制度	311
第一节	概述	312
第二节	采供血管理	314
第三节	临床用血管理	321
第四节	法律责任	324



第十五章 医学教学科研管理法律制度	328
第一节 医学教育法律制度	328
第二节 医学科研管理法律制度	335
第十六章 医学新技术中的法律问题	357
第一节 人工辅助生殖技术中的法律问题	358
第二节 器官移植中的法律问题	367
第三节 安乐死中的法律问题	371
附 录	377
1. 中华人民共和国执业医师法	377
2. 医疗机构管理条例	384
3. 中华人民共和国传染病防治法	389
4. 护士条例	406



第一章 卫生法学概述

【教学目标】

通过学习本章，了解卫生法的概念与调整对象、卫生法学的研究内容、与相关学科的关系、我国卫生法的历史，熟悉卫生法的渊源、卫生法的基本原则、卫生法律关系、卫生法制订与实施的一般原理、卫生行政复议、卫生行政诉讼、卫生行政赔偿、卫生民事诉讼等卫生法律救济制度，增强对学习卫生法重要性的认识，为具体卫生法律制度的学习奠定基础。

【引导案例】

2007年11月21日14时50分，怀孕9个月的李丽云在朝阳医院京西分院区呼吸内科门诊就诊，因病情危重，医院决定收入院治疗。其间因考虑挽救母子生命建议剖宫产手术，因家属肖志军拒绝手术签字未能施行。当晚7时25分，因病情危重救治无效母子双亡。对于该事件医院是否承担法律责任存在两种不同的观点：一种观点认为肖志军在李丽云生命垂危时，签字“拒绝手术，后果自负”，已经明确了家属对医疗行为的选择，因此医院和医生只能尊重患者家属的知情选择，医院没有法律责任。另一种观点认为，按照现行卫生法规定，在该事件中，医院是有责任的，属于一种不作为造成的损害。其原因是由我国医疗急救制度不完善以及医疗机构对本身过于原则的法律规定集体误解、僵化处置共同造成的，肖志军“拒绝手术签字”行为并非主因。（《新京报》2007年12月29日）



【思考问题】

1. 该事件医院是否应承担法律责任？
2. 上述事件对我们有何启发意义？

第一节 卫生法的概念

一、卫生法的概念与调整对象

卫生法是调整在疾病的预防、诊断、治疗、康复以及医学教学、科研过程中发生的社会关系的法律规范的总称，是我国社会主义法律体系中一个新兴的法律部门。卫生法通过对特定社会关系的主体设定权利、义务，维护卫生秩序，保护、促进公民的健康权益。

通常人们对卫生法有广义与狭义两种理解。狭义的卫生法仅指由全国人大及其常务委员会制定的各种卫生法律；广义的卫生法不仅包括全国人大及其常务委员会制定的各种卫生法律，还包括国务院制定的卫生行政法规、卫生部制定的卫生规章以及地方有立法权的国家机关制定的地方性卫生法规等。

卫生法还有形式意义上的卫生法与实质意义上的卫生法。形式意义上的卫生法指国家立法机关制定的卫生法典，实质意义上的卫生法与前述广义的卫生法相同。

卫生法作为我国社会主义法律体系中新兴的法律部门，有其特定的调整对象。卫生法调整的特定社会关系具体包括以下几方面。

（一）卫生组织关系

各类医疗服务机构、药品医疗器械生产、经营企业、卫生行政机关是卫生工作的主体与实践者。为了保障卫生工作的健康发展、有序进行，应当明确上述卫生工作主体的法律地位、设立条件、组织形式、职责范围、工作原则等卫生组织关系。这些卫生组织关系通过卫生法加以规定，能够



有效保障卫生事业的健康发展、有序进行。

（二）卫生管理关系

卫生管理是卫生行政机关的职权，是国家为保障卫生事业的健康发展、维护与促进国民的健康水平对卫生工作实施的管理。卫生管理关系是卫生行政机关在履行职责过程中与其它国家机关、卫生服务机构、其他企事业单位、社会团体、公民之间发生的社会关系。这种关系在性质上属于管理与被管理的关系，是一种纵向的社会关系，在权利义务上表现为管理者具有依法指挥、命令的权利，被管理者则负有服从指挥、命令的义务。卫生管理关系具体表现为卫生行政许可关系、卫生监督关系、卫生处罚关系等。

（三）卫生服务关系

卫生服务是医疗机构及其医务人员向其他单位、自然人提供的疾病预防、保健、疾病的诊断、治疗、康复等以提高人的健康水平、消除病痛、挽救生命为目的的活动。卫生服务关系是在医疗服务活动中发生的医疗机构及其医务人员与服务对象的单位、自然人之间的社会关系。卫生服务关系是一种平等主体之间的社会关系，是以提供服务与接受服务为核心内容。

卫生服务关系具体包括：疾病预防服务关系、保健服务关系、疾病诊断服务关系、疾病治疗服务关系、康复治疗服务关系。绝大多数卫生服务关系是基于医方与患方的共同意愿而产生，少数的特殊卫生服务关系是基于卫生法的直接规定而产生，如对具有自伤或者伤人倾向的严重精神障碍患者的治疗。在我国当前，绝大部分的卫生服务关系是具有公益性质的有偿服务关系，也有部分的卫生服务关系是等价有偿的服务关系，如医学美容服务。

（四）国际卫生关系

国际卫生关系是我国卫生行政机关、各类医疗服务机构、医药生产经营单位在与其他国家、国际组织、国外医疗机构、外国人进行卫生工作合作、提供医疗服务等卫生工作中发生的社会关系。卫生法调整国际卫生关系是国际卫生合作、国际医疗服务工作的有力保障。



二、卫生法学的概念与研究内容

卫生法学是以卫生法为研究对象的一个新兴学科，其研究卫生法的产生、发展及其规律。卫生法学研究立足于我国的医疗实践现状，以我国现行的卫生立法内容为主要研究对象，以促进我国卫生事业的健康发展、医学水平与公民的健康水平不断提高为目标。

由于我国目前没有制订卫生法典，卫生立法内容比较庞杂，对卫生法学研究内容的具体范围在不同学者之间存在认识差异，但多数学者认为，卫生法学的研究内容应当包括以下基本内容：

（一）卫生法基本理论

卫生法基本理论一般包括卫生法的概念、调整对象、产生历史与发展过程、卫生法的地位与作用、卫生法的基本原则、卫生法律关系、卫生法的制订与实施、卫生救济等。卫生法基本理论研究既要遵守法学基本原理，同时也要正视我国现行医疗实践的现状，这样才能有助于卫生法学的健康发展，使卫生法成为促进我国医疗卫生事业改革、发展的推动力量与法律保障。

（二）现行主要卫生法律制度

目前我国已经基本形成了具有中国特色的卫生法律体系，这是卫生法学研究的主要内容，同时我国正在进行的医疗卫生体制改革也为卫生法学的研究提出了许多新课题，这要求对现行主要卫生法律制度研究必须结合我国正在进行的医疗卫生体制改革。一般认为，具有中国特色的卫生法律体系主要包括五个方面：疾病预防与控制法律制度、医疗服务管理法律制度、药品与医疗器械管理法律制度、医疗损害处理法律制度、医学科研与医学教育管理法律制度、国际卫生法律制度等。其中，疾病预防与控制法律制度具体包括：传染病防治法律制度、职业病防治法律制度、国境卫生检疫法律制度、母婴保健法律制度、计划生育技术服务法律制度、公共卫生监督管理法律制度、精神卫生法律制度、社区卫生服务法律制度、农村初级卫生保健法律制度等；医疗服务管理法律制度具体包括：医疗机构管



理法律制度、执业医师管理法律制度、执业护士管理法律制度、乡村医师管理法律制度、其他医务人员管理法律制度；药品与医疗器械管理法律制度具体包括：普通药品监管法律制度、特殊药品监管法律制度、医疗器械监管法律制度、消毒产品卫生管理法律制度、血液及其制品监管法律制度、食品安全管理法律制度等；医疗损害处理法律制度具体包括：医疗侵权法律制度、医疗事故处理法律制度；医学科研与医学教育管理法律制度具体包括：医学教育法律制度、医学科研管理法律制度、医学新技术中的法律问题与法律规制；国际卫生法律制度具体包括：涉外医疗服务管理法律制度、药品国际贸易管理法律制度、国际卫生合作法律制度、国际卫生组织、国际卫生条约等。

三、卫生法学与相关学科的关系

卫生法学是一门新兴的法律学科，是法学与医学交叉融合的产物，同时卫生法学的研究也需要不断吸收其他相关学科，如医学伦理学、卫生管理学、卫生经济学、法医学的研究成果，因此，卫生法学与这些相关学科存在密不可分的关系。

（一）卫生法学与医学伦理学

医学伦理学是研究医德的一门学科。医德与卫生法的关系非常密切：两者都是调整医疗卫生领域中发生的社会关系的行为准则；两者的目的都是维护社会秩序与人民的生命健康权益；医德是卫生法的基础，卫生法体现医德的要求；医德是卫生法实施的重要精神力量，卫生法是弘扬医德的强制力保障。因此，卫生法学应当积极吸收医学伦理学的研究成果，丰富卫生法学的研究内容，促进卫生法学的健康发展。

卫生法学研究在积极吸收医学伦理学研究成果服务其发展的同时，也应正视卫生法与医德的区别：首先在表现形式上，卫生法是国家立法机关制定的，一般以成文法的形式明确存在，医德是以医疗行业宣传的医德原则、医德规范、医德代表人物的方式存在，存在于社会公众的意识中，具有一定的抽象性、模糊性；其次，医德调整的社会关系涉及医疗工作的方方面面，远比卫生法调整的社会关系广泛，同时对医务人员的要求也比卫



生法的要求高得多；第三，医德的实现主要依靠社会舆论、医务人员的内心信念，卫生法的实现是以国家强制力为最后保障。卫生法学在借鉴医学伦理学成果时应对医德与卫生法的上述区别保持清醒认识，不能将一些只有少数医务人员能够遵守的医德制定成为卫生法，也不能以医德完全替代卫生法。

（二）卫生法学与卫生管理学

卫生管理学是研究卫生管理工作中的基本内容、普遍应用的基本管理原理、基本管理方法的一门学科。卫生管理有多种方法，运用法律手段进行卫生管理显然是卫生管理的重要方法之一，实践表明也是实现卫生管理高效的行之有效的的手段。运用法律手段实施卫生管理就是通过制定相应卫生法律、法规、规章，并通过卫生行政机关的执法活动、卫生行政复议、人民法院的审判工作，规范和监督卫生组织及其成员的行为，实现卫生管理的目标。通俗讲，运用法律手段实施卫生管理就是依法进行卫生管理或者称为法制化的卫生管理。卫生管理学与卫生法学关系密切。法制化的卫生管理要求卫生管理学应关注相应卫生法律法规对卫生管理的积极作用，因此，卫生管理学应积极吸收卫生法学的研究成果。卫生法学不仅要研究卫生法律、法规的现状，也应研究卫生法律、法规对卫生事业特别是卫生管理工作的影响，使卫生法学研究服务于卫生管理，同时，卫生法学也要关注卫生管理中的新问题并提出相应的法律应对，将实践证明行之有效的卫生管理实践成果（卫生管理模式、原则、方法等）通过立法加以巩固。显然，卫生法学也应关注卫生管理实践，积极吸收卫生管理学的新成果，丰富卫生法学的研究内容。

（三）卫生法学与卫生经济学

卫生经济学是用经济学的基本原理、方法研究社会卫生事业的一门学科。卫生经济学研究卫生服务需求供给、市场与政府在卫生服务领域的作用、社会卫生总费用、卫生资源优化配置、卫生服务价格、医疗机构成本核算等，揭示卫生服务领域中的经济规律，最优地筹集、开发、分配和使用卫生资源，促进卫生事业健康发展，提高人民群众享受卫生服务的水平。卫生经济学的研究成果是我国政府制定卫生经济政策的重要理论依

据。卫生事业在本质上主要是一个经济问题。卫生法学不仅关注现行卫生法律法规，也要正视卫生事业的经济属性，将卫生经济规律以及卫生经济工作中有效提高人民群众享受卫生服务水平的方法、手段适时以卫生法律法规的形式固定下来，成为全体人民遵守的行为规范，保障卫生经济的稳定与发展。

（四）卫生法学与法医学

法医学是运用医学基本原理、方法、技术，研究并解决立法、司法实践中有关人体伤亡、病理和生理状态等问题的一门实用性学科。法医学是医学服务于法律实践活动而产生的一门交叉学科。法医学研究领域主要是：确定死亡；研究尸体现象；研究各种机械性损伤的机理、征象、后果及凶器的种类特征；研究各种机械性窒息的机理、征象、后果以及作案的手段和方法；研究各种物理性损伤和死亡；研究各种毒物的毒理作用、进入人体的途径、中毒症状、组织器官的变化和检验方法；研究自杀、他杀和灾害引起的人身伤亡的特点和规律；研究性状态、性机能以及性犯罪的人身检查的问题；研究与犯罪有关的人、生物的机体组织、分泌物和排泄物的检验技术；研究亲权纠纷的检验和鉴定，等等。法律实践借助法医学对有关问题作出科学的鉴定，为侦查破案提供线索，为审判提供证据，有力地协助司法机关及时、准确地揭露犯罪活动，也可以为正确地处理某些民事纠纷（如亲权纠纷）提供科学的依据。当代法医学在广度、深度上进一步发展，逐步形成法医病理学、法医损伤学、法医牙科学、法医妇产科学、法医药理学、法医精神病学、法医血清学、法医毒理学、法医人类学、法医物证学等，法医学鉴定在法律实践中的作用更加重要。

与法医实践有关的卫生法律法规是卫生法学的研究内容之一，相关的卫生法律法规是法医学健康发展的有力保障。卫生法学研究也要积极吸收法医学的新成果，及时应用到卫生法律实践中。

四、我国卫生法的历史发展

（一）古代社会的卫生法

根据现有的研究，早在西周时期已经制定了调整卫生关系的法即卫生